Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imidin® N Nasentropfen, 1 mg/ml, Nasentropfen, Lösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Imidin® N Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imidin® N Nasentropfen beachten?
3. Wie sind Imidin® N Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Imidin® N Nasentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Imidin® N Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?

Imidin® N Nasentropfen sind ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthalten das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.
Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Imidin® N Nasentropfen werden angewendet
Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Imidin® N Nasentropfen ist für Schulkinder über 6 Jahre und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imidin® N Nasentropfen beachten?

Imidin® N Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca);
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen;
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Imidin® N Nasentropfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imidin® N Nasentropfen anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Imidin® N Nasentropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom;
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie);
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom);
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom);
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Prostatavergrößerung;
- Stoffwechselerkrankung Porphyrie.
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

Imidin® N Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendung von Imidin® N Nasentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Imidin® N Nasentropfen und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Imidin® N Nasentropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Imidin® N Nasentropfen nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung

vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Imidin® N Nasentropfen enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Imidin® N Nasentropfen enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase) sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie sind Imidin® N Nasentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich ein Tropfen Imidin® N Nasentropfen in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Imidin® N Nasentropfen sind für die nasale Anwendung bestimmt.

Die Nasentropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln.

Dauer der Anwendung

Imidin® N Nasentropfen sollten nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Imidin® N Nasentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Imidin® N Nasentropfen angewendet haben als Sie sollten,

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.
Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Imidin® N Nasentropfen kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.
Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.
Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.
Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller /zu langsamer Herzschlag.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® N Nasentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® N Nasentropfen abbrechen

Sie können die Anwendung von Imidin® N Nasentropfen abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen
- Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Imidin® N Nasentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sollen Imidin® N Nasentropfen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imidin® N Nasentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcitrat (Ph. Eur.) und Gereinigtes Wasser.

Wie Imidin® N Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Imidin® N Nasentropfen sind eine klare, farblose Lösung und sind in Braunglasflaschen mit Pipettenmontur zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Liebe Patientin, lieber Patient,

es gibt zwei Gründe, warum man Schnupfen bekommen kann. Durch eine Infektion mit Viren oder durch eine Allergie. Während der allergische Schnupfen wie z. B. Heuschnupfen Allergiker betrifft, erwischt der „Erkältungsschnupfen“ laut Statistik jeden Erwachsenen ca. 3-mal im Jahr, Kinder sind häufiger betroffen, da sich ihr Immunsystem erst entwickeln muss. Schnupfen ist also keine Seltenheit, sondern begleitet uns ein Leben lang.

Woher kommt ein Schnupfen und wie äußert er sich?

Der Erkältungsschnupfen, auch Rhinitis (Nasenentzündung) genannt, wird durch kleinste Schnupfenviren verursacht. Durch Niesen oder Sprechen einer erkrankten Person werden sie übertragen. Mit der Atemluft gelangen sie in die Nase und greifen die Nasenschleimhaut an. Wenn die Nasenschleimhaut durch Unterkühlung oder trockene Raumluft noch vorgeschädigt ist, haben die sog. Rhinoviren ein noch leichteres Spiel. Die Nasenschleimhaut reagiert wiederum auf diese „Eindringlinge“ mit Erweiterung der Blutgefäße, denn wenn die Schleimhaut besser durchblutet wird, sind auch mehr Abwehrstoffe vorhanden. Außerdem wird vermehrt Nasensekret gebildet, um die lästigen Viren wegzuspülen. Die Symptome sind Ihnen nur allzu gut bekannt:
- die Nase ist verstopft und läuft
- die Stimme ist belegt
- es kratzt im Hals
- das Atmen fällt schwer
- man kann schlechter riechen und schmecken.

Der allergische Schnupfen, die allergische Rhinitis wird durch Hausstaubmilben, Pollen, Tierhaare oder Schimmelpilze ausgelöst, die saisonale allergische Rhinitis, der Heuschnupfen, durch Pollen von Bäumen, Sträuchern, Gräsern und Kräutern.

Die Symptome des allergischen Schnupfens sind:
- Jucken und Kribbeln von Augen, Nase und Rachen
- Niesreiz
- verstopfte Nase
- gestörter Geruchs- und Geschmackssinn

Um die behinderte Nasenatmung so schnell wie möglich zu lindern, werden schleimhaut-abschwellende Schnupfenmittel wie Imidin® N Nasentropfen eingesetzt. Die Schleimhäute produzieren weniger Sekret und schwellen ab.

Imidin® – und man kann wieder durchatmen

Mit Imidin® N Nasentropfen steht Ihnen ein Arzneimittel für Erwachsene und Schulkinder zur Verfügung, das gezielt an den Blutgefäßen der Nasenschleimhaut angreift. Die erweiterten Blutgefäße werden verengt, so dass die Nasenschleimhaut sofort abschwillt und sich beruhigt. Sie können wieder durchatmen. Dies ist besonders wichtig, um schwerwiegenderen Erkrankungen wie Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis etc. zuvor zu kommen.

Wir wünschen Ihnen mit Imidin® N Nasentropfen gute Besserung!