

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder** 0,25 mg/ml Nasenspray, Lösung

Oxymetazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr

#### **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 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 ist Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder beachten?
3. Wie ist Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder und wofür wird es angewendet?**

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Oxymetazolin. Oxymetazolin besitzt gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung. Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder wird angewendet bei

- akutem Schnupfen (*Rhinitis acuta*),
- allergischem Schnupfen (*Rhinitis allergica*) und
- anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (*Rhinitis vasomotorica*).
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenmittelohrkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.
- Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder ist für Kleinkinder bestimmt.

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 Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder beachten?**

### **Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (*Rhinitis sicca*) leiden
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (*transsphenoidaler Hypophysektomie*) oder anderen chirurgischen Eingriffen, die die Hirnhaut (*Dura mater*) freilegen
- bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder anwenden,

- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom, leiden
- wenn bei Ihnen schwere Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) oder Bluthochdruck (Hypertonie) vorliegen
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie unter Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

Längere Anwendung, als empfohlen und Überdosierung sollten unbedingt vermieden werden. Die Wirkung von abschwellenden Nasenspray kann bei längerer Anwendung und Überdosierung nachlassen (Toleranzentwicklung). Dies kann zu einer Anwendung von höheren Dosen oder häufigerer Anwendung führen, was wiederum einen

Dauergebrauch zur Folge haben kann. Bei längerer Anwendung oder Überdosierung sollte die Behandlung sofort beendet werden.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasensprays kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

### **Kinder**

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die 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 Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder 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**

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kleinkinder von 1 bis 6 Jahren:

Nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder in jede Nasenöffnung anwenden.

Art der Anwendung

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage. Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Nasenspray entsprechend der Skizze in die Hand nehmen und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Die Sprühöffnung jeweils an ein Nasenloch halten und einmal drücken. Nach dem Gebrauch die Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

“Abb.: Skizze”

Dauer der Anwendung

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Längere Anwendung, als empfohlen und Überdosierung sollten unbedingt vermieden werden.

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.

**Anwendung bei Kindern**

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge an Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder angewendet haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Vergiftungen können durch massiven Missbrauch und Überdosierung oder versehentliche Einnahme von Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder auftreten. Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder kann verwirrend sein, da sich Phasen einer

Stimulation mit Phasen einer Hemmung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, zu einer Verlangsamung des Herzschlags, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, die von einer Erniedrigung des Blutdrucks abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krampfanfälle (Konvulsionen).

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Schläfsucht (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/zur langsamer Herzschlag.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder vergessen haben**

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder auftreten:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):  
Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):  
Nach Abklingen der Wirkung, stärkeres Gefühl einer "verstopften" Nase, Nasenbluten  
Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):  
Herzklopfen, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

**Sehr selten** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):  
Unruhe, Schlaflosigkeit, Erschöpfung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Sedierung,  
Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Herzrhythmusstörungen,  
Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

**Nicht bekannt** (kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):  
Toleranzentwicklung (bei langfristiger Anwendung oder Überdosierung)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 ist Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses**

Nach Anbruch soll Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

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.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder enthält**

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.  
1 ml Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid entsprechend 0,025%.  
1 Sprühstoß mit 45 Mikroliter Lösung enthält 11,25 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.  
Das Behältnis enthält mindestens 143 Sprühstöße.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder aussieht und Inhalt der Packung**

Nasivin Nasenspray ohne Konservierungsstoffe Kleinkinder ist eine klare, farblose, wässrige Lösung.

Nasenspray mit 10 ml Lösung.  
**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber:**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Tel. 0800 588 92 02

**Mitvertreiber:**

WICK Pharma  
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
65823 Schwalbach am Taunus

**Hersteller:**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal an der Drau  
Österreich

oder

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U  
Avda. Leganés 62  
Alcorcón 28923 (Madrid)  
Spanien

oder

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias - Alto do Colaride  
2735 -213 Cacém  
Portugal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021**