

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder

0,5 mg/ml Nasentropfen, Lösung

Oxymetazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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

1. Was sind Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder und wofür werden sie angewendet?

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder werden 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder sind für Erwachsene und Schulkinder 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder beachten?

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder dürfen 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 Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Porphyrrie leiden.

Längere Anwendung, als empfohlen und Überdosierung sollten unbedingt vermieden werden. Die Wirkung von abschwellenden Nasentropfen 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 Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder dürfen nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder enthalten Benzalkoniumchlorid

Das in Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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:

Erwachsene und Schulkinder ab 6 Jahren:

Nach Bedarf 2 - 3-mal täglich 1 - 2 Tropfen in jede Nasenöffnung einträufeln.

Art der Anwendung

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder sind für die nasale Anwendung bestimmt.

Die Lösung in jede Nasenöffnung einträufeln.

“Abb.: Skizze”

Dauer der Anwendung

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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.

Anwendung bei Kindern

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder dürfen nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge an Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder angewendet haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Vergiftungen können durch massiven Missbrauch und Überdosierung oder versehentliche Einnahme von Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder auftreten. Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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, Schlafsucht (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 Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder 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 Herzstätigkeit (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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 sollen Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder nicht länger als 6 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 Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder enthalten

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.
1 ml Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid entsprechend 0,05%.
1 Tropfen mit 40 Mikroliter Lösung enthält 20 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O, Benzalkoniumchlorid, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Wie Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder aussehen und Inhalt der Packung

Nasivin Nasentropfen Erwachsene und Schulkinder ist eine klare, farblose, wässrige Lösung.

Nasentropfen mit 10 ml Lösung

Nasentropfen mit 20 ml Lösung

Klinikpackung (Bündelpackung, Nasentropfen mit 10 x 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:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

oder

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Niederlande

oder

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

oder

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross Gerau, Hessen
Germany

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.