

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Xylomaris 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahre

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

1. Was ist Xylomaris und wofür wird es angewendet?

Xylomaris ist ein Arzneimittel für die Nase (Dekongestivum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin verursacht ein Zusammenziehen der Blutgefäße und wirkt daher abschwellend auf die Nasenschleimhaut.

Xylomaris wird angewendet zur

- Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Erkältungen, laufender Nase (vasomotorische Rhinitis) und allergischen Erkältungen (allergische Rhinitis)
- Erleichterung des Abflusses von Sekret bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei mit Erkältungen verbundenem Tubenkatarrh

Xylomaris 1 mg/ml Nasenspray, Lösung ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre 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 Xylomaris beachten?

Xylomaris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer bestimmten Form chronischer Erkältungen (Rhinitis sicca)
- nach der chirurgischen Entfernung der Hypophyse über die Nase (transphenoidale Hypophysektomie) oder anderen chirurgischen Eingriffen, die die äußere Haut des Gehirns (Dura mater) freilegen
- bei Kindern unter 6 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt vereinzelte Berichte über schwere Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) nach der Anwendung therapeutischer Dosen. Eine Überdosierung muss auf jeden Fall vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylomaris anwenden, wenn Sie:

- mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen Arzneimitteln behandelt werden, die möglicherweise den Blutdruck erhöhen (siehe Abschnitt „Anwendung von Xylomaris zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- an erhöhtem Augeninnendruck leiden, insbesondere bei Engwinkelglaukom
- eine schwere kardiovaskuläre Erkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- Stoffwechselstörungen wie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) und Diabetes (Diabetes mellitus) haben
- eine vergrößerte Prostata haben
- Porphyrie haben (eine Stoffwechselstörung)

Eine Langzeitanwendung von Dekongestiva an der Nase kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zu einer Verdünnung der Nasenschleimhaut führen.

Wenn eine Langzeitanwendung beendet wird, sollte die Behandlung zuerst an einem Nasenloch und dann am anderen beendet werden. Warten Sie, bis Schwellungen usw. verschwunden sind, bevor Sie die Behandlung im zweiten Nasenloch beenden, damit die partielle normale Atmung erhalten bleibt.

Kinder

Xylomaris 1 mg/ml Nasenspray, Losung darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Xylomaris 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.

Wenn Sie Xylomaris zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Stimmungsaufhellung (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) oder mit Arzneimitteln anwenden, die den Blutdruck erhöhen, kann aufgrund der Wirkungen auf Herz und Kreislauf eine Steigerung des Blutdrucks eintreten.

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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Xylomaris darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf Empfehlung eines Arztes angewendet werden, nachdem er die Vorteile und Risiken sorgfältig abgewogen hat, da die sichere Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht erwiesen ist. Da eine Überdosierung die Blutzufuhr zum ungeborenen Kind beeinträchtigen oder die Milchproduktion einschränken kann, darf die empfohlene Dosierung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, sollte bei vorschriftsmäßiger Anwendung nicht beeinträchtigt sein.

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

3. Wie ist Xylomaris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau

nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie dürfen die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Dosierung

Wenn durch Ihren Arzt nicht anders verordnet, verabreichen Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre bis zu dreimal täglich bei Bedarf 1 Sprühstoß Xylomaris Nasenspray in jedes Nasenloch.

Art der Anwendung

Xylomaris ist zur Anwendung in der Nase bestimmt.

Hinweis

Nehmen Sie die Kunststoffkappe von der Düse ab. Wenn Sie das Spray zum ersten Mal verwenden, sprühen Sie mindestens fünf Sprühstöße in die Luft, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel erreicht wird. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Nasenspray beim ersten Sprühstoß einsatzbereit.

Sie sollten das Verfahren jedoch wiederholen, wenn das Spray einige Tage lang nicht verwendet wurde. Es gelten folgende Regeln:

- 4 bis 14 Tage nicht verwendet: 1 Sprühstoß in die Luft
- länger als 14 Tage nicht verwendet: 5 Sprühstöße in die Luft

Nach Gebrauch reinigen Sie die Außenseite der Düse mit einem sauberen, weichen Tuch und setzen die Kappe wieder auf.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte das Nasenspray nur durch eine Person verwendet werden.

Behandlungsdauer

Xylomaris darf außer bei Anweisung durch einen Arzt nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Warten Sie einige Tage, bevor Sie dieses Arzneimittel wieder anwenden.

Patienten mit chronischer Erkältung dürfen dieses Arzneimittel wegen des Risikos einer Atrophie der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylomaris zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylomaris angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Xylomaris angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Vergiftungen können nach einer bedeutenden Überdosierung oder einer versehentlichen Anwendung dieses Arzneimittels eintreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylomaris kann verwirrend sein, da Phasen der Stimulierung abwechselnd mit Phasen der Unterdrückung des Zentralnervensystems und des kardiovaskulären Systems auftreten können.

Vor allem bei Kindern treten nach einer Überdosierung häufig Wirkungen auf das Zentralnervensystem auf, wie Krampfanfälle und Koma, langsamer Herzschlag, Atemstillstand sowie Anstieg des Blutdrucks, worauf ein Blutdruckabfall folgen kann.

Symptome einer Stimulierung des Zentralnervensystems sind Angstzustände, Agitiertheit, Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome einer Dämpfung des Zentralnervensystems sind eine Senkung der Körpertemperatur, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Koma.

Auch folgende Symptome können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), Erweiterung der Pupillen (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, blaue Verfärbung der Haut aufgrund eines Sauerstoffmangels im Blut (Zyanose), spürbarer Herzschlag, Atemdepression (flache, langsame Atmung) und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Anstieg oder Senkung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschlag zu schnell oder zu langsam, Herzstillstand, Lungenödem (Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge).

Nach einer Vergiftung ist sofort ein Arzt zu verständigen, Überwachung und Behandlung in einem Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Xylomaris vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie das beschriebene Dosierungsschema fort.

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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhäuten)
- starkes Gefühl einer verstopften Nase (verstärkte Kongestion der Schleimhaut), da die abschwellende Wirkung schwächer wird, Nasenbluten

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- spürbarer Herzschlag, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- erhöhter Blutdruck

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Atemstillstand (wurde bei Anwendung von Xylometazolin bei Säuglingen und Neugeborenen gemeldet)
- Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vor allem bei Kindern)
- Kopfschmerzen, Krämpfe (vor allem bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung)

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website:

www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xylomaris 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 Umkarton und dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch sollte dieses Arzneimittel nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Xylomaris enthält

- Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Jeder Sprühstoß (von etwa 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Wie Xylomaris aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Xylomaris 1mg/ml Nasenspray ist in Packungen mit 10 ml und 15 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgium	Xylomaris, 1mg/ml, Nasenspray, Lösung
Croatia	Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina
Estonia	SINZYL
Germany	Nasenspray AL o.K. 0,1% Nasenspray, Lösung
Hungaria	Snup 1 mg/ml oldatos orrspray felnötteknek és gyermekeknek
Latvia	SINZYL 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Lithuania	SINZYL 1 mg/ml nosies purškimas (tirpalas)
Luxembourg	Xylomaris, 1mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
Portugal	SNUP
Romania	Snup 1 mg/ml spray nasal, solutie
Slovenia	SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

Zulassungsnummer: BE504942

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc56ab1e5c015ab3ba5818>