

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Xylometazolin-Hydrochlorid

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nasasinaspray sine conservans Abschwellend und wofür wird es angewendet?

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend ist ein abschwellendes Mittel, das zur Gruppe der Sympathomimetika gehört.

Anwendungsgebiete von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend:

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen (verstopfte Nase, laufende Nase), bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und bei anfallsweise auftretendem allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei einer normalen Erkältung.

Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend 0,5 mg/ml ist für Kinder zwischen 2 und 7 Jahren bestimmt.

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml ist für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahren bestimmt.

Sorbitol, Glycerol und Natriumhyaluronat wirken feuchtigkeitsspendend.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es wird empfohlen, die Nase zuerst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Verstopfung der Nase dadurch nicht gelindert wird, kann dieses Arzneimittel angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend beachten?

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) leiden;
- wenn Sie unter einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden;
- wenn Sie unter einer Erhöhung des Augeninnendrucks leiden (besonders bei Engwinkelglaukom);
- wenn Sie unter einer ernsthaften Herzerkrankung oder Bluthochdruck leiden;
- bei Kindern unter 2 Jahren;
- bei Kindern unter 7 Jahren (für Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasasinaspray sine conservans Abschwellend anwenden:

- bei einer chronischen Entzündung wird von einer langfristigen Anwendung abgeraten.
- Dieses Arzneimittel ist nur für eine Kurzzeitanwendung vorgesehen. Eine Überdosierung und eine längere Anwendung können zu einer verstärkten Schwellung der Nasenschleimhaut führen (reaktive Hyperämie). Dieser Rebound-Effekt kann zu einer verstärkten Schwellung der Nasenschleimhaut oder Verstopfung der Nase bei längerem Gebrauch oder nach Absetzung führen, sodass der Gebrauch schließlich chronisch wird. Die Folgen hiervon sind eine chronische Schwellung der Nase (Rhinitis medicamentosa) und eine Schwund der Nasenschleimhaut. In weniger schwerwiegenden Fällen kann erwogen werden, das Arzneimittel zunächst in ein Nasenloch einzusprühen und bei Nachlassen der Beschwerden zum anderen Nasenloch zu wechseln, sodass das Atmen durch die Nase teilweise gewährleistet ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit Arzneimitteln mit blutdruckerhöhender Wirkung oder bestimmten Antidepressiva behandelt werden (z.B. MAO-Hemmer, auch wenn die Behandlung in den letzten 2 Wochen beendet wurde),
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom).
- wenn Sie unter einem Nebennierentumor leiden (Phäochromozytom),
- wenn Sie an einer Stoffwechselkrankheit leiden (z.B. Diabetes).

Bei anhaltenden Symptomen oder wenn die Symptome sich verschlimmern, oder wenn neue Symptome auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel nicht an Kindern unter 2 Jahren (Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend 0,5 mg/ml und Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml) oder Kindern unter 7 Jahren (Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml) anwenden, da die möglichen Vorteile geringer als die Risiken sind.

Anwendung von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 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.

Da nach Anwendung in der Nase nur wenig Xylometazolin in das Blut gelangt, sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die auf eine andere Weise verabreicht werden, unwahrscheinlich. Bisher wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt. Wie bei allen Sympathomimetika kann eine gleichzeitige Anwendung von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend und einigen Antidepressiva zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Die gleichzeitige Anwendung von Sympathomimetika und MAO-Hemmern ist kontraindiziert, auch wenn eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als 2 Wochen abgesetzt wurde.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Von der Anwendung von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit sind sehr unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Ein Einfluss auf die Herzfunktion und den Blutdruck können bei langfristiger Anwendung oder Anwendung von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend in höheren Dosierungen als den empfohlenen nicht ausgeschlossen werden.

In diesen Fällen können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 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.

Das Arzneimittel ist zur Anwendung in der Nase bestimmt.

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend enthält keine Konservierungsmittel.

Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend **0,5 mg/ml** Nasenspray ist für Kinder zwischen 2 und 7 Jahren bestimmt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nach Bedarf an, indem Sie 1 bis 3 Mal pro Tag je 1 Sprühstoß pro Nasenloch verabreichen.

Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend Junior 0,5 mg/ml darf nicht für Kinder unter 2 Jahren verwendet werden.

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend **1 mg/ml** Nasenspray ist für Kinder ab 7 Jahren und Erwachsene bestimmt. Wenden Sie dieses Arzneimittel nach Bedarf an, indem Sie 1 bis 3 Mal pro Tag je 1 Sprühstoß pro Nasenloch verabreichen.

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml darf nicht für Kinder unter 7 Jahren verwendet werden.

Nicht länger als 5 Tage hintereinander anwenden.

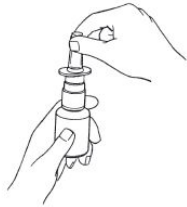
Schritt 1: Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Zerstäuberkopf.



Schritt 2: Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, müssen Sie die Dosierpumpe nach unten drücken und wieder loslassen, während Sie das Fläschchen an der Unterseite mit dem Daumen stützen (siehe Abbildung). Diesen Vorgang müssen Sie 4 Mal bei Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml und 6 Mal bei Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend 0,5 mg/ml wiederholen. Wenn Sie das Spray einige Wochen lang nicht verwendet haben, müssen Sie diesen Vorgang 2 Mal ausführen.



Schritt 3: Halten Sie das Fläschchen gerade und führen Sie den Zerstäuberkopf in ein Nasenloch ein. Drücken Sie die Dosierpumpe nach unten und atmen Sie gleichzeitig durch die Nase ein. Lassen Sie dann die Dosierpumpe los und entfernen Sie sie aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei dem anderen Nasenloch.



Schritt 4: Säubern Sie den Zerstäuberkopf und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend angewendet haben, als Sie sollten, oder das Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung mit Xylometazolin oder die versehentliche Einnahme über den Mund kann zu einer Reihe von Symptomen führen, die auf eine Stimulierung oder Unterdrückung des Herz- oder Nervensystems hinweisen. Die Symptome einer eventuellen Vergiftung sind: Übelkeit, Herzklopfen, Erregung des zentralen Nervensystems, Benommenheit, Dyspnoe, Schläfrigkeit bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit mit Atemstillstand. Auf einen initial verstärkten Muskeltonus kann ein verringerter Muskeltonus folgen. Bei Kindern besteht eine besonders hohe Gefahr.

Missbrauch oder dauerhafte Anwendung können Halluzinationen zur Folge haben.

Folgende Symptome können ebenfalls auftreten: Pupillenerweiterung, Erbrechen, Blaufärbung der Haut und Schleimhäute, Fieber, Spasmen, beschleunigte Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Bluthochdruck, Lungenödem, psychische Störungen und Schock.

Behandlung

Auftretende Symptome müssen behandelt werden.

Eine Behandlung mit medizinischer Kohle, Magenspülung und/oder künstliche Beatmung mit Sauerstoff können notwendig sein.

Wenn Sie die Anwendung von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nasasinaspray sine conservans Abschwellend abbrechen

Wenn Sie Nasasinaspray sine conservans Abschwellend zu lange (oder in zu großer Menge) angewendet haben, kann bei Absetzen der Behandlung ein „Rebound-Effekt“ auftreten: Überdosierung und eine längerfristige Anwendung können zu einer verstärkten Schwellung der Nasenschleimhaut führen. Dieser Rebound-Effekt kann zur Schwellung der Nasenschleimhaut und zur Nasenverstopfung führen. Dadurch entsteht eine Neigung zur häufigeren Anwendung des Arzneimittels, was schließlich zu einer dauerhaften Anwendung führen kann. Die Folgen davon sind eine chronische Schwellung und der Schwund der Nasenschleimhaut.

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.

Sollte eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, UNTERBRECHEN Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort und wenden Sie sich an einen Arzt: Erhöhung des Blutdrucks, beschleunigter oder unregelmäßiger Puls, Erbrechen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann 1 von 100 Anwendern betreffen):

Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Herzklopfen, Übelkeit, Müdigkeit, Nasenbluten.

Selten (kann 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

Verstärktes Anschwellen der Nasenschleimhaut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Ruhelosigkeit, Schwindel, Schwund der Nasenschleimhaut, brennendes Gefühl an der Nasenschleimhaut, trockene Nase, verstopfte Nase (Rebound-Effekt), leichte lokale Symptome in Form eines vorübergehenden Stechens (besonders bei empfindlichen Patienten).

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, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Nasasinaspray sine conservans Abschwelend 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 oder Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen darf Nasasinaspray sine conservans Abschwelend 1 Jahr lang 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 Nasasinaspray sine conservans Abschwelend enthält

- Der Wirkstoff ist Xylometazolin.

Bei Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend 0,5 mg/ml liegt dieser Stoff in Form von Xylometazolin-Hydrochlorid vor und entspricht 0,44 mg/ml Xylometazolin.

Bei Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml liegt dieser Stoff in Form von Xylometazolin-Hydrochlorid vor und entspricht 0,87 mg/ml Xylometazolin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Glycerol, Natriumchlorid, Sorbitol, Natriumhyaluronat, Wasser für Injektion.

Wie Nasasinaspray sine conservans Abschwellend aussieht und Inhalt der Packung

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung, die zur Anwendung in der Nase bestimmt ist.

Die Verpackung besteht aus einem weißen HDPE-Fläschchen mit 10 ml Lösung und einer Dosierpumpe, ausreichend für 55 Sprühstöße, die pro Sprühstoß 140 µl Lösung freisetzt.

Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend 0,5 mg/ml ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung, die zur Anwendung in der Nase bestimmt ist.

Die Verpackung besteht aus einem weißen HDPE-Fläschchen mit 10 ml Lösung und einer Dosierpumpe, ausreichend für 110 Sprühstöße, die pro Sprühstoß 70 µl Lösung freisetzt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kenvue Belgium NV

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Hersteller

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Spanien
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

Zulassungsnummern

Nasasinaspray sine conservans Abschwellend 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

BE: BE459333,

LU: 2019070168.

Nasasinaspray Junior sine conservans Abschwellend 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

BE: BE459324,

LU: 2020020009.

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.

v25.1_b24.0