

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nesivine 0,05% Nasentropfen, Lösung und Nasenspray, Lösung Oxymetazolin-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 Nesivine 0,05% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nesivine 0,05% beachten?
3. Wie ist Nesivine 0,05% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nesivine 0,05% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nesivine 0,05% und wofür wird es angewendet?

Oxymetazolin wirkt schleimhautabschwellend.

Nesivine 0,05% wird zur Behandlung der Symptome einer verstopften Nase verwendet, beispielsweise bei Schnupfen oder Nasennebenhöhlenentzündung. Die Wirkung hält bis zu 12 Stunden an.

Nesivine 0,05% darf nur von Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren angewendet werden.

Es wird empfohlen die Nase erst mit einer Salzlösung zu spülen.

Wenn die Verstopfung der Nase weiter anhält, kann Nesivine 0,05% verwendet werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nesivine 0,05% beachten?

Nesivine 0,05% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen sympathomimetische Amine allergisch sind (gegen Hypertension eingesetztes Mittel).
- wenn Sie einen Schnupfen ohne Schleimhautschwellung haben (Rhinitis sicca).
- Bei Kindern unter 7 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer, tricyclische Antidepressiva) und sonstigen Arzneimitteln, die den Blutdruck erhöhen können, behandelt werden,

- bei einer Erhöhung des Augeninnendrucks, insbesondere bei Engwinkelglaukom,
- bei schwerwiegenden Herz- Kreislauf-Erkrankungen (beispielsweise Erkrankungen der Koronararterien oder Bluthochdruck),
- bei einem bestimmten Tumor im Nebennierenmark (Phäochromozytom),
- bei Erkrankungen des Stoffwechsels (wie z. B. einer erhöhten Schilddrüsenhormonmenge im Blut, einer Zuckerkrankheit und Porphyrie (angeborene Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffs)),
- bei einer Vergrößerung der Prostata,
- bei der Anwendung bei älteren Personen.

Vermeiden Sie eine längere Anwendung und Überdosierung, weil dadurch die Aktivität von dieser Nasenlösung abnehmen kann (Gewöhnung). Dies kann zu einer Anwendung von höheren Dosen oder häufigerer Anwendung führen, was wiederum einen Dauergebrauch zur Folge haben kann.

Der Missbrauch dieser Nasenlösung gegen Verstopfung verursacht:

- erhöhte Schwellung (reaktive Hyperämie) der Nasenschleimhaut,
- chronische (langdauernde) Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa),
- Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut,
- chronische Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca).

Eine ärztliche Aufsicht ist bei Patienten mit chronischer Rhinitis angezeigt.

Höhere Dosierungen als die empfohlenen dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nesivine anwenden.

Anwendung von Nesivine 0,05% 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 der Kombination folgender Arzneimittel mit Nesivine kann es zu unerwünschten Wechselwirkungen kommen. Wenden Sie sich in jedem Fall vor der Anwendung von Nesivine an Ihren Arzt.

Die Anwendung von Nesivine zusammen mit Arzneimitteln, die den Blutdruck erhöhen (z. B. MAO-Hemmern und tricyclischen Antidepressiva), kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen, auch wenn deren Anwendung schon weniger als 14 Tage zurückliegt.

Bei Patienten, die bestimmte Mittel wie z. B. sympathomimetische Amine oder nichtselektive Betablocker gegen Hypertension anwenden, kann die Anwendung von Nesivine die Blutdruckregelung stören (vor allem bei einer Überdosierung oder längeren Anwendung).

Bei Anwendung der üblichen Dosis Nesivine sind diese Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich, da nur eine geringe Menge des Wirkstoffs in den Organismus gelangt.

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.

Von einer Anwendung von Nesivine während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung gemäß den Empfehlungen hat Nesivine keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch kann bei längerer Anwendung von zu hohen Dosen ein solcher Einfluss durchaus auftreten.

Nesivine 0,05% enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Nesivine 0,05% 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.

Nesivine 0,05 % für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahren.

Es wird empfohlen, erst die Nase mit einer Salzlösung zu spülen.

Wenn die Nasenverstopfung anhält, kann Nesivine während höchstens 5 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden.

Zwischen zwei Anwendungen von Nesivine muss jeweils ein Zeitabstand von 5 bis 6 Stunden eingehalten werden.

Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie Nesivine häufiger und/oder länger anwenden möchten als in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die übliche Dosis beträgt ein Sprühstoß 2 bis 3 Mal täglich oder 1-2 Tropfen der Lösung in jedes Nasenloch.

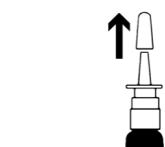
Normalerweise reicht es aus, Nesivine 0,05 %, Nasenspray 1 Mal täglich anzuwenden, falls nötig kann das Nasenspray 2 bis 3 Mal täglich angewendet werden. Die Maximaldosis beträgt pro Anwendung 1 Sprühstoß oder 2 Tropfen und 3 Sprühstöße oder 6 Tropfen täglich in jedes Nasenloch.

Art der Anwendung:

- Nasentropfen: Kappe abnehmen, Flasche beim Eintropfen umgedreht halten. Beim ersten Mal wiederholt pumpen, bis ein ganzer Tropfen abgegeben wird. Kopf nach hinten neigen und Flaschenöffnung unmittelbar vor das Nasenloch halten. Flaschenöffnung nach Gebrauch reinigen und mit der Kappe verschließen.



- Nasenspray: Schutzkappe abnehmen, beim erstmaligen Gebrauch mehrmals pumpen, bis gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Zerstäuber in die Nasenöffnung einführen und einmal sprühen, gleichzeitig durch die Nase einatmen. Nach dem Gebrauch Zerstäuber säubern und Schutzkappe wieder aufstecken.



Aus technischen Gründen bleibt eine geringe Menge der Lösung im Fläschchen des Dosiersprays übrig. Diese Menge ist überschüssig, die auf der Verpackung angegebene Menge Nesivine kann daher wie üblich verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nesivine 0,05% angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Nesivine angewendet haben oder versehentlich Nesivine verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome, die bei einer Überdosierung oder einem versehentlichen Herunterschlucken entstehen können, sind u. a.: hoher Bluthochdruck, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, abweichender Herzrhythmus, Herzstillstand, Schwitzen, Ruhelosigkeit, Krämpfe, Schock, Feuchtigkeit in den Lungen (Lungenödem), Atemstörungen, psychische Störungen, Benommenheit, Blässe, Verengung der Pupille, Sinken der Körpertemperatur, langsamer Herzschlag, schockartige Hypotension (niedriger Blutdruck), Apnoe und Koma.

Kinder sind für diese Wirkungen nach Überdosierung empfindlicher.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen (Gewöhnung). 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.

Wenn Sie die Anwendung von Nesivine 0,05% vergessen haben.

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

Wenn Sie die Anwendung von Nesivine 0,05% abbrechen

Verwenden Sie Nesivine nur bei Beschwerden.

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.

Da die meisten Nebenwirkungen auf Spontanmeldungen nach der Vermarktung basiert sind, ist eine genaue Schätzung der Häufigkeit nicht möglich (Häufigkeit unbekannt).

- Nasale Beschwerden (brennende Nasenschleimhäute), trockene Nase, Niesen (vor allem bei empfindlichen Patienten), erhöhte Schwellung (reaktive Hyperämie) der Nasenschleimhaut, Nasenbluten,
- Schläfrigkeit, Benommenheit (Sedierung), Kopfschmerzen,
- Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Gesicht und Rachen (Angioödem), Ausschlag, Juckreiz),
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Müdigkeit, (Gewöhnung) (bei langfristiger Anwendung oder Überdosierung).

Wenn Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung mit Nesivine.

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 das Nationale Meldesystem:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée – Galileelaan 5/03
B-1210 BRUSSEL
Oder
Postfach 97
B-1000 BRUSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine
Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie
Hôpital Central
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034
F-54035 Nancy Cedex
Fax : +33 3 83 32 33 44
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Fax : +352 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Das Formular : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Wie ist Nesivine 0,05% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für die Nasentropfen: keine besonderen Lagerungsbedingungen sind erforderlich.

Für das Nasenspray: nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen sind alle Nesivine 0,05% Formen noch 6 Monate verwendbar.

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 Nesivine 0,05% enthält

Der Wirkstoff ist Oxymetazolin-Hydrochlorid: 0,5 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäuremonohydrat, Natriumzitrat, Glycerol, Benzalkoniumchlorid und gereinigtes Wasser.

Wie Nesivine 0,05% aussieht und Inhalt der Packung

Nesivine 0,05% ist verfügbar als Nasentropfen und als Nasenspray:

- Nasentropfen: 10 ml, 15 ml oder 20 ml Lösung in einem Glasfläschchen mit Dosierpumpe.
- Nasenspray: 10 ml oder 15 ml Lösung in einem Glasfläschchen mit Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

P&G Health Belgium BV/SRL

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Hersteller

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

Cacém

2735-213

Portugal

Oder (Nasenspray)

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Niederlande

Oder (Nasenspray)

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross Gerau, Hessen

Deutschland

Zulassungsnummer(n):

Nasentropfen: BE082065

Nasenspray: BE273804

Verkaufsabgrenzung:

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt rediviert im 02/2021.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 04/2021