

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans, 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 0,025% Pädiatrie Sine Conservans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans beachten?
3. Wie ist Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans und wofür wird es angewendet?

Oxymetazolin wirkt schleimhautabschwellend.

Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans wird zur Behandlung der Symptome einer verstopften Nase verwendet, beispielsweise bei Schnupfen oder Nasennebenhöhlenentzündung. Die Wirkung hält bis zu 12 Stunden an.

Glycerol hat eine hydratierende Wirkung.

Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans ist für Kinder von 2 bis 6 Jahren bestimmt.

Es wird empfohlen die Nase erst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Verstopfung der Nase weiter anhält, kann Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans 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 0,025% Pädiatrie Sine Conservans beachten?

Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen sympathomimetische Amine allergisch sind (gegen Hypertension eingesetztes Mittel).
- wenn Sie einen Schnupfen ohne Schleimhautschwellung haben (Rhinitis sicca).
- Bei Säuglingen und Kindern unter 2 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 0,025% Pädiatrie Sine Conservans 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.

3. Wie ist Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans für Kinder von 2 bis 6 Jahren.
Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans enthält kein Konservierungsmittel.**

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 in jedes Nasenloch 2 bis 3 Mal täglich.
Die Höchstdosis beträgt 1 Sprühstoß je Anwendung und 3 Sprühstöße täglich in jedes Nasenloch.

Art der Anwendung:

Schutzkappe abnehmen. Bei der ersten Anwendung muss die Pumpe einige Male betätigt werden, bis ein regelmäßiger Sprühstoß abgegeben wird. Führen Sie den Zerstäuber in das Nasenloch ein und drücken Sie ein Mal; atmen Sie gleichzeitig durch die Nase ein. Reinigen Sie den Zerstäuber nach dem Gebrauch und schließen Sie die Schutzkappe (siehe 3 Abbildungen).



Aus technischen Gründen bleibt immer 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans 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, erweiterte Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, blaue Verfärbung der Haut, Fieber, 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 0,025% Pädiatrie Sine Conservans vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans 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).
- Halluzinationen, Krampfanfälle (Konvulsionen).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : 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 Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans 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 dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen ist Nesivine Sine Conservans noch 12 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 0,025% Pädiatrie Sine Conservans enthält

Der Wirkstoff ist Oxymetazolin-Hydrochlorid : 0,25 mg/ml.

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

Wie Nesivine 0,025% Pädiatrie Sine Conservans aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Nasenspray, das in einer Plastikflasche mit Dosierpumpe mit 10 ml oder 15 ml Lösung erhältlich ist und enthält kein Konservierungsmittel. Die 10 ml Flasche enthält mindestens 143 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

Hersteller

FAMAR Health Care Services Madrid,
S.A.U., Avda. Leganés, 62
ES-28923 Alcorcón (Madrid)
Spanien
und
Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
PT-2735 -213 Cacém
Portugal

Zulassungsnummer(n)
BE272797 - LU: 2020070195

Verkaufsabgrenzung:
Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2024