

**Nesivine Eucalyptus 0,5 mg/ml Nasenspray-Lösung**  
Oxymetazolinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nesivine Eucalyptus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nesivine Eucalyptus beachten?
3. Wie ist Nesivine Eucalyptus einzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nesivine Eucalyptus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST NESIVINE EUCALYPTUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nesivine Eucalyptus ist ein Nasenspray zur lokalen Linderung der Symptome einer verstopften Nase in Verbindung mit einer Erkältung oder Rhinitis bei Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren.

Die Wirkung des Sprays beginnt nach einigen Minuten und hält bis 12 Stunden an.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NESIVINE EUCALYPTUS BEACHTEN?**

**Nesivine Eucalyptus darf nicht angewendet werden wenn Sie:**

- allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Monoaminoxidasehemmer einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (MAO-Hemmer werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Depression verwendet),
- an einer akuten Herzerkrankung oder Herzasthma leiden,
- an erhöhtem Augendruck (Engwinkelglaukom) leiden,
- sich einer Operation zur Entfernung Ihrer Hirnanhangsdrüse unterzogen haben,
- an einer Entzündung der Haut oder der Schleimhäute Ihrer Nasenlöcher leiden oder Krusten in Ihrer Nase haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nesivine Eucalyptus anwenden, falls Sie an

- Bluthochdruck,
- Ischämische Herzkrankheiten inkl. Angina pectoris,
- Diabetes,
- Schilddrüsenproblemen,
- Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie).
- Erhöhter Augeninnendruck
- Phäokromozytom (ein seltener Tumor der Nebenniere)

**Anwendung von Nesivine Eucalyptus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Monoaminoxidasehemmer** (MAO-Hemmer) werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Depression verwendet – Nesivine Eucalyptus **nicht anwenden**, wenn Sie MAO-Hemmer in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- **Trizyklische Antidepressiva** - informieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie z.B. Amitriptylin und Imipramin.

- **Betablocker oder andere blutdrucksenkende Mittel** - informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

#### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Weil über die Anwendung von diesem Arzneimittel bei schwangeren Frauen oder im Stillzeit nur wenige Daten verfügbar sind, sollte Nesivine Eucalyptus während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden nach Anweisung Ihres Arztes.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nesivine Eucalyptus hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

#### **Nesivine Eucalyptus enthält Benzalkoniumchlorid und Benzylalkohol:**

Dieses Arzneimittel enthält 0.01 mg Benzalkoniumchlorid pro Dosiereinheit (1 Spray) entsprechend 0.2 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Dieses Arzneimittel enthält 0.1 mg Benzylalkohol pro Dosiereinheit (1 Spray) entsprechend 2 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### **3. WIE IST NESIVINE EUCALYPTUS 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 ganz sicher sind.

#### **Dosierung:**

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:** 1 - 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, höchstens 2 - 3 mal täglich.

**Kinder von 6 - 10 Jahren:** 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, höchstens 2 - 3 mal täglich.

**Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 6 Jahren bestimmt. Bei dieser Patientengruppe sollten Arzneimittel mit geringerer Oxymetazolin-Konzentration eingesetzt werden.**

**Nicht länger als 7 Tage ununterbrochen anwenden und die empfohlene Dosis nicht überschreiten.** Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum kann Nesivine Eucalyptus eine verstopfte Nase verursachen und kann die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern.

Direkter Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nicht bessern.

#### **Art der Anwendung:**

1. Verschlusskappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe entlüftet werden, indem der Sprühaufsatz am Rand mehrere Male fest niedergedrückt wird, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt (ca. 5 bis 10 Mal). Flasche aufrecht halten und den Sprühaufsatz in das Nasenloch halten. Das andere Nasenloch zuhalten.
2. Sprühen und gleichzeitig tief durch die Nase einatmen. Den Vorgang mit dem anderen Nasenloch wiederholen.
3. Erwachsene und Kinder über 10 Jahren können die Schritte 1 und 2, gegebenenfalls einmal wiederholen.
4. Den Sprühaufsatz mit einem sauberen, feuchten Papiertuch abwischen und die Verschlusskappe sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen.

Verwenden Sie das Produkt in aufrechter Position.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Nesivine Eucalyptus angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie zuviel Nesivine Eucalyptus angewendet haben oder im Fall eines Verschluckens, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren oder das Antgiftzentrum (☐ +32 (0)70 245.245) aufsuchen und die Flasche oder Verpackung mitnehmen.

Eine Überdosierung kann nach nasaler oder versehentlicher oraler Anwendung auftreten.

Symptome einer Überdosierung (im Falle einer mittelschweren bis schweren Überdosierung) können sein:

Hoher Blutdruck, Tachykardie (Herzrasen), Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Herzversagen, Schwitzen, Erregung, Zucken, Mydriasis (Weitstellung der Pupille), Übelkeit, Erbrechen, Zyanose (blaue Haut oder Lippen), Fieber, Krampf, Kreislaufkollaps, Lungenödem, Atmungsstörungen, psychische Störungen, Schläfrigkeit, Blässe, Miosis (Engstellung der Pupille), Abfall der Körpertemperatur, Bradykardie (verlangsamter Herzschlag), schockartige Hypotonie (niedriger Blutdruck), Apnoe (Aussetzen der Atmung), Verlust des Bewusstseins, Zuckungen und Koma.

**Wenn Sie die Anwendung von Nesivine Eucalyptus vergessen haben:**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Generell sind keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

- **Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen):** Niesen, Trockenheit oder Reizung in Nase, Mund oder Rachen, nach Abklingen der Wirkung Schwellung der Nasenschleimhaut (reaktive Hyperämie).
- **Selten (bei weniger als 1 von 1000 Personen):** Ängstlichkeit, beruhigende Wirkung, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Herzjagen, Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, verminderte Wirkung einer Dosis, Kopfschmerzen, Hautausschlag und Sehstörungen.
- **Nicht bekannt:** Übelkeit

**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 in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée/Galileelaan 5/03 - B-1210 BRÜSSEL ODER Postfach 97 – B-1000 BRÜSSEL – Madou - Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen.

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

**5. WIE IST NESIVINE EUCALYPTUS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Eucalyptus enthält?**

Der **Wirkstoff** ist 0,5 mg/ml Oxymetazolinhydrochlorid. Ein Sprühstoß (ungefähr 0,05 ml) entspricht ungefähr 25 microgram Oxymetazolinchlorhydrat

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Sorbitol, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Benzyl alcohol, wasserfreie Citronensäure, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Acesulfam-Kalium, Levomenthol, Cineol, Natriumedetat, Aloetrockenextrakt, L-Carvon, gereinigtes Wasser (zu Benzalkoniumchlorid siehe Abschnitt 2 „Nesivine Eucalyptus enthält Benzalkoniumchlorid und Benzylalkohol.“)

**Wie Nesivine Eucalyptus aussieht und Inhalt der Packung?**

Nesivine Eucalyptus ist ein Nasenspray mit Dosierpumpe. Die Packung enthält eine Braunglasflasche mit einem weißen Pumpaufsatz. Die Flasche enthält 15 ml Lösung.

Jede Flasche enthält mindestens 265 Sprays.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

P&G Health Belgium SRL

Temselaan 100

B-1853 Strombeek-Bever

Belgien

Info: 0800/15174 (9 - 17 h)

*Hersteller:*

Procter & Gamble Manufacturing GmbH  
Procter & Gamble Straße 1  
64521 Groß-Gerau, Hessen  
Deutschland

**Zulassungsnummer:**

15 ml: BE225495

**Abgabe:** Freie Abgabe

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

**AT:** Nasivin Aloe&Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray

**BE:** Nesivine Eucalyptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing

**BG:** Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

**CZ:** Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok

**DE:** WICK Sinex avara Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

**EE:** Sinex

**ES:** NasalVicks 0,5mg/ml solución para pulverización nasal

**FI:** Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

**GR:** Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml

**HU:** Nasivin Aloe Vera és Eukaliptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray

**LT:** Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)

**LV:** Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

**NL:** Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing

**PL:** Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

**PT:** Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal

**RO:** Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.

**SE:** Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.**