

Imidin® N Nasenspray, 1 mg/ml

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

ARISTO

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

1. Was ist Imidin® N Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Imidin® N Nasenspray ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Imidin® N Nasenspray ist für Kinder über 6 Jahre und Erwachsene geeignet.

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 Imidin® N Nasenspray beachten?

Imidin® N Nasenspray 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 eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca);
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen;
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imidin® N Nasenspray anwenden,

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom;
- bei schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie);
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom);
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- bei einem Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom);
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- bei Prostatavergrößerung;
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasenspray kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

Imidin® N Nasenspray darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendung von Imidin® N Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Imidin® N Nasenspray und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Imidin® N Nasenspray in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Imidin® N Nasenspray nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Imidin® N Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Imidin® N Nasenspray enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro 1,0 ml.

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

Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase) sollte - so weit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Imidin® N Nasenspray enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Imidin® N Nasenspray 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich ein Sprühstoß Imidin® N Nasenspray in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Imidin® N Nasenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt.



Hinweis: Vor dem erstmaligen Benutzen die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und den Pumpmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner Nebel entsteht.

Imidin® N Nasenspray sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Imidin® N Nasenspray angewendet haben als Sie sollten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Imidin® N Nasenspray kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Letargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® N Nasenspray vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® N Nasenspray abbrechen

Sie können die Anwendung von Imidin® N Nasenspray abbrechen.

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 Behandelten betreffen
- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen

Wissenswertes zu dem Arzneimittel

Um die behinderte Nasenatmung so schnell wie möglich zu lindern, werden schleimhaut-abschwellende Schnupfenmittel wie Imidin® N Nasenspray eingesetzt. Die Schleimhäute produzieren weniger Sekret und schwellen ab.

Mit Imidin® N Nasenspray steht Ihnen ein Arzneimittel für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren zur Verfügung, das gezielt an den Blutgefäßen der Nasenschleimhaut angreift. Die erweiterten Blutgefäße werden verengt, sodass die Nasenschleimhaut abschwilt und das Durchatmen erleichtert wird.

Wir wünschen Ihnen mit Imidin® N Nasenspray gute Besserung!

- Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imidin® N Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imidin® N Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid. Ein Sprühstoß mit 0,09 ml Lösung enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid. 1,0 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Glycerol 85 % und Gereinigtes Wasser

Wie Imidin® N Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Imidin® N Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung. Es ist in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz zu 10 ml und 15 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.