

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nasenspray HEUMANN

Lösung mit 1 mg Xylometazolinhydrochlorid/ml

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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

1. WAS IST NASENSPRAY HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiet

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

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Nasenspray HEUMANN ist für Erwachsene und Kindern ab 12 Jahren bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NASENSPRAY HEUMANN BEACHTEN?

Nasenspray HEUMANN darf nicht angewendet werden.

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

Nasenspray HEUMANN

- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen;
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augeninnendruck);
- wenn Sie an einer chronischen Nasenentzündung mit sehr trockenen Nasengängen leiden (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis);
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Nasenspray HEUMANN kann, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, bei besonders empfindlichen Patienten Schlafstörungen, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder erhöhten Blutdruck hervorrufen.

Sie sollten Nasenspray HEUMANN nicht anwenden:

- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere haben, welcher hohe Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert (Phäochromozytom)
- bei einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Diese sind:
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Nasenspray HEUMANN nicht an, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
 - Tri- oder tetrazyklische Antidepressiva.

Nasenspray HEUMANN sollte, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, nicht länger als an 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Längerer oder übermäßiger Gebrauch kann zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) und/oder Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut führen.

Kinder und Jugendliche

Nasenspray HEUMANN darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Nasenspray HEUMANN 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Xylometazolin mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen zu einer Blutdruckerhöhung führen.

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.

Schwangerschaft

Nasenspray HEUMANN sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Nasenspray HEUMANN sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nasenspray HEUMANN hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nasenspray HEUMANN enthält Benzalkoniumchlorid

Nasenspray HEUMANN enthält 0,018 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß (entsprechend 0,09 ml Nasenspray). Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. WIE IST NASENSPRAY HEUMANN 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch bis zu 3-mal täglich, je nach Bedarf.

Eine 3-malige Anwendung pro Tag und Nasenloch nicht überschreiten.

Nasenspray HEUMANN darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Nasenspray HEUMANN darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Nicht in die Augen sprühen.

1. Vor der Anwendung Nase gründlich schnäuzen.
Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.
2. Kopf etwas nach vorne neigen und den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen.
3. Die Sprühflasche einmal kurz und kräftig drücken und dabei leicht durch die Nase einatmen.
4. Ziehen Sie die Sprühflasche zurück, bevor Sie mit dem Druck nachlassen.
5. Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.
6. Sprühkopf nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch reinigen und Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Die letzte Anwendung des Tages sollte möglichst vor dem Zubettgehen erfolgen.

Nasenspray HEUMANN

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von einem Patienten verwendet werden darf.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray HEUMANN angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Nasenspray HEUMANN angewendet haben oder versehentlich eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

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

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

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Nasenspray HEUMANN 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 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)

- Kopfschmerzen
- Trockenheit der Nasenschleimhaut

Nasenspray HEUMANN

- Nasenbeschwerden
- Niesen
- Übelkeit
- Brennen an der Anwendungsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen
- beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie)
- Blutdruckerhöhung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz)
- Unruhe
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung)
- Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- vorübergehende Sehstörungen
- unregelmäßige Herzfrequenz
- erhöhte Herzfrequenz
- 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, 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 NASENSPRAY HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Nasenspray HEUMANN 4 Wochen 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/arzneimitelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nasenspray HEUMANN enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
1 Sprühstoß zu 0,09 ml enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Glycerol, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat.

Wie Nasenspray HEUMANN aussieht und Inhalt der Packung

Klare, geruchlose Lösung.

Nasenspray HEUMANN ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
Industriestraße 7 – 11
23812 Wahlstedt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Apothekenpflichtig