

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

schnupfen endrine[®] SPRAY 0,1 %

frei atmen

schnupfen endrine[®] Spray 0,1 %
Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

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 schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % beachten?
3. Wie ist schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SCHNUPFEN ENDRINE[®] SPRAY 0,1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % wird angewendet zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut.

schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % ist zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SCHNUPFEN ENDRINE[®] SPRAY 0,1 % BEACHTEN?

schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, Eucalyptusöl, Levomenthol 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 Hirnanhangdrüse 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 schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Prostatavergrößerung,
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.

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

Kinder

schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendung von schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % 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 schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufaktionen 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 schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % 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.

schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % enthält Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat

Das in schnupfen endrine[®] Spray 0,1 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit 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.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Reizungen der Nasenschleimhaut hervorrufen.

3. WIE IST SCHNUPFEN ENDRINE[®] SPRAY 0,1 % 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene:

Nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß schnupfen endrine® Spray 0,1 % in jede Nasenöffnung einbringen.

schnupfen endrine® Spray 0,1 % 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.

Art der Anwendung

schnupfen endrine® Spray 0,1 % ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von schnupfen endrine® Spray 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit schnupfen endrine® Spray 0,1 % kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herzkreislaufsystems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kann 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, kommen. 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), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdruckes, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller, zu langsamer Herzschlag.

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

Wenn Sie die Anwendung von schnupfen endrine® Spray 0,1 % 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 des 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 (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Niesen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)
- nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase
- Nasenbluten

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

- Herzklopfen
- beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie)
- Blutdruckerhöhung

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10 000)

- Unruhe
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung)
- Kopfschmerzen

- Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 SCHNUPFEN ENDRINE® SPRAY 0,1 % AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sollte schnupfen endrine® Spray 0,1 % nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was schnupfen endrine® Spray 0,1 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid. Ein Sprühstoß mit 90 Mikrolitern enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Macroglycerohydroxystearat (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Eucalyptusöl, Levomenthol.

Wie schnupfen endrine® Spray 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

schnupfen endrine® Spray 0,1 % ist eine klare bis eine leichte Opaleszenz zeigende, farblose Lösung.

schnupfen endrine® Spray 0,1 % ist in einer Glasflasche enthalten, der ein Sprühkopf (Zerstäuberpumpe CE) beigelegt ist und ist in folgender Packungsgröße erhältlich:

Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi GmbH

Gasstraße 6

22761 Hamburg

Tel.: +49 40 89724-0

Fax: +49 40 89724-212

E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.