Gebrauchsinformation: Information für Anwender

schnupfen endrine®

SPRAY 0,1 %

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Schulkindern 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

Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
schnupfen endrine Spray 0,1 % ist zur Anwendung bei Schulkindern 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 (transsphenoidaler 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 eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom),
- 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 Porphyrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellendem Nasenspray 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 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 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 0,018 mg Benzalkoniumchlorid pro Dosiereinheit und Macrogolglycerolhydroxystearat.

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

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 Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Schulkinder 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.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung die Nase zu putzen. Bitte die Schutzkappe abnehmen. Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch einige Pumpvorgänge durch, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig. Den Sprühkopf möglichst senkrecht in eine Nasenöffnung einführen. In jede Nasenöffnung einmal sprühen und gleichzeitig leicht durch die Nase einatmen. Nach der Anwendung den Sprühkopf abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern, sollte jede Flasche schnupfen endrine Spray 0,1 % immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

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 Blutdrucks, 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.

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
(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Niesen

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

Selten
(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Herzklopfen
- beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie)
- Blutdruckerhöhung

Sehr selten
(kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- 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.

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 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, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, 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 mit aufgesetztem Sprühkopf (Zerstäuberpumpe) enthalten und ist in folgender Packungsgröße erhältlich:
Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung

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
Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Tarantelli, 13/15 / 22076 Mozzate (CO) / Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.