

nasic®

FÜR KINDER

**Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml + Dexpanthenol 50 mg/ml,
Nasenspray, Lösung**

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 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 nasic® für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nasic® für Kinder beachten?
3. Wie ist nasic® für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nasic® für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist nasic® für Kinder und wofür wird es angewendet?

nasic® für Kinder ist ein Nasenspray.

Der darin enthaltene Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid verengt die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut. Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothenäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhaut schützt.

nasic® für Kinder wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautschäden (-Läsionen), anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase. Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen in Verbindung mit akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis).

nasic® für Kinder ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nasic® für Kinder beachten?

nasic® für Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transspheoidale Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie nasic® für Kinder anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic® für Kinder ist erforderlich,

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom),
- bei Patienten mit einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

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

Kinder

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

nasic® für Kinder enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt ist und somit nicht für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren geeignet ist.

Anwendung von nasic® für Kinder 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 nasic® für Kinder und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauf-funktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

nasic® für Kinder sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine bekannten negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei der Behandlung mit Xylometazolinhydrochlorid.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

nasic® für Kinder enthält Benzalkoniumchlorid

nasic® für Kinder enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist nasic® für Kinder 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 Kindern im Alter zwischen 2 und 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® für Kinder in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung

nasic® für Kinder ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.



Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen.

Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in jede Nasenöffnung einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Dauer der Anwendung

nasic® für Kinder sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was nasic® für Kinder enthält

Die Wirkstoffe sind:

Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol

10 g Lösung enthalten 5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol.

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (0,02 mg pro Sprühstoß), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

Wie nasic® für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

nasic® für Kinder ist eine klare, farblose Lösung und in Originalpackungen mit 10 ml Nasenspray erhältlich.

Dieses Nasenspray liegt auch mit einer höheren, für Erwachsene und Schulkinder geeigneten Wirkstoffkonzentration vor.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200, Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Zul.-Nr.: 18397.00.00

Apothekenpflichtig

Zusätzliche Patienteninformation

Die Nase erfüllt im gesunden Zustand die Funktion, die eingeatmete Luft aufzuwärmen, anzufeuchten und zu filtern, wodurch das Bronchialsystem vor der kalten Außenluft und vor Austrocknung geschützt wird. Zu diesem Zweck ist die Nase mit einer gut durchbluteten Schleimhaut ausgekleidet.

Zu einer Schädigung der Schleimhaut kann es durch verschiedene Faktoren kommen, z. B. durch Schnupfen oder durch operative Eingriffe.

Derartige Reize rufen eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervor, die wiederum zu einer starken Behinderung der Nasenatmung mit dem Gefühl der "vollen Nase" führt.

Um der entzündlichen Schwellung der Nasenschleimhaut durch Schnupfen oder nach operativen Eingriffen an der Nase entgegenzuwirken, wird das Nasenspray nasic® für Kinder mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol lokal an der Nasenschleimhaut angewendet.

Xylometazolinhydrochlorid bewirkt innerhalb weniger Minuten eine lang anhaltende Abschwellung der Nasenschleimhaut, wodurch eine Verbesserung der Nasenatmung erreicht wird.

Eine sinnvolle Verstärkung dieser Wirkung ist durch die Kombination mit Dexpanthenol gegeben. Bei Dexpanthenol handelt es sich um einen Abkömmling des Vitamins Pantothersäure, das für alle Gewebe des menschlichen Organismus benötigt wird und auch in der täglichen Nahrung vorkommt.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!
Ihre Cassella-med

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

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch von nasic® für Kinder kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von nasic® für Kinder zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge nasic® für Kinder angewendet haben, als Sie sollten,

z. B. in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme, können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von nasic® für Kinder vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Herzklopfen, beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

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

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (z. B. Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen, insbesondere bei Kindern), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

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 nasic® für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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 Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.