VOLKSVERSAND APOTHEKE

cassella med

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nasic®
für Kinder O.K.

Xylometazolinhydrochlorid 0,05 % + Dexpanthenol 5 %,
Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren
nasic® für Kinder O.K. enthält kein Konservierungsmittel

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

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

nasic® für Kinder O.K. 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 Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhaut schützt.

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

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

nasic® für Kinder O.K. darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe 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 (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic® für Kinder O.K. ist erforderlich,
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) sowie 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),
- 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.

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

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

Anwendung von nasic® für Kinder O.K. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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 O.K. und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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

nasic® für Kinder O.K. sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.
Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie ist nasic® für Kinder O.K. 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
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2 – 6 Jahren nach Bedarf **bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® für Kinder O.K. in jede Nasenöffnung eingebracht.** Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

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



Die Schutzkappe abziehen. Vor der 1. Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Dauer der Anwendung
nasic® für Kinder O.K. sollte **nicht länger als 7 Tage** angewendet werden, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.
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 O.K. kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom), sollten vor der Anwendung von nasic® für Kinder O.K. den Arzt befragen.

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

24 003 788 10P1115 465 NOT294402V01

Wenn Sie eine größere Menge nasic® für Kinder O.K. 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 O.K. vergessen haben,
wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems:
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz)

Psychiatrische Erkrankungen:
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr selten: Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Herzerkrankungen:
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie)
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Gefäßerkrankungen:
Selten: Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfellraum):
Sehr selten: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Häufigkeit nicht bekannt: 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 O.K. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 12 Wochen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was nasic® für Kinder O.K. 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:

Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

nasic® für Kinder O.K. enthält kein Konservierungsmittel.

Wie nasic® für Kinder O.K. aussieht und Inhalt der Packung
Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

nasic® für Kinder O.K. ist eine klare, farblose Lösung und in der Originalpackung 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 / 16 52-200, Fax: 0800 / 16 52-700
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 Februar 2015.

Apothekenpflichtig

Zusätzliche Patienteninformation
nasic® für Kinder O.K. hat einen fest integrierten Sprühkopf zur optimalen Nutzung; eine hierdurch technisch bedingte Restmenge wird vom Sprühkopf nicht mehr erreicht; bei dieser Restmenge handelt es sich um eine Überfüllung der Flasche, damit garantiert wird, dass, wie angegeben, mindestens 10 ml Inhalt entnommen werden können.

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 O.K. mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol direkt 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 Pantothensäure, das für alle Gewebe des menschlichen Organismus benötigt wird und auch in der täglichen Nahrung vorkommt.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre Cassella-med

24 003 788 10P1115 465 NOT294402V01