VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Olynth® 0,1 % Schnupfen Lösung
Nasentropfen, Lösung
Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen
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 Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung beachten?
3. Wie ist Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und wofür wird es angewendet?

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung ist ein Schnupfenmittel (Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum).

Der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Anwendungsgebiete
Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung wird angewendet
- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- zur Erleichterung des Abfließens des Sekrets bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Mittelohrentzündung (Katarrh des Tubenmittelohrs) in Verbindung mit Schnupfen.

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung ist für Schulkinder und Erwachsene bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung beachten?

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) leiden.
- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Sie Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung anwenden,
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminooxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und andere potenziell blutdrucksteigernde Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom leiden.
- wenn Sie an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit oder Bluthochdruck [Hypertonie]) leiden.
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) leiden.

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben, fragen Sie vor der Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Risiken gegen den Nutzen einer Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung sorgfältig abwägen.

Hinweis:
Bitte beachten Sie, dass ein dauerhafter Gebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln zu anhaltender (chronischer) Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen kann.
Eine langfristige Anwendung, vor allem bei Kindern, ist zu vermeiden. Die Anwendung mit höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung 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 Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und
- bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln

kann durch deren Wirkung auf die Herz- und Kreislauf-Funktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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
Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

Stillzeit
Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung sind Wirkungen auf Herz- und Kreislauf-Funktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung enthält Benzalkoniumchlorid,
das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung empfinden.

3. Wie ist Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung 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.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei Schulkindern und Erwachsenen können Sie bis zu 3-mal täglich 1 bis 2 Tropfen Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung in jede Nasenöffnung einbringen.
Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und die Anwendungsdauer!

Art der Anwendung

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung ist für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.
Für die Anwendung den Kopf leicht zurücklegen. Damit kein Nasensekret angesaugt wird, den Gummistopfen erst loslassen, nachdem die Pipette aus der Nase gezogen wurde.

Die Pipette nach jeder Anwendung abwischen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung informieren Sie sofort Ihren Arzt. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder eine versehentliche Einnahme auftreten:

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung 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, Trugwahrnehmung und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende Symptome können auftreten:
- Erweiterung oder Verengung der Pupillen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Blaufärbung der Haut,
- Fieber, Schwitzen, Blässe,
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, zu schneller oder zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand,
- Erhöhung oder schockähnliche Erniedrigung des Blutdrucks,
- Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe,
- Atemstörungen, Atemstillstand.

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 eine Überwachung und Therapie im Krankenhaus notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung in der verordneten bzw. oben beschriebenen Dosierung 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.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung.
- Nasenbluten, Niesen.
- Auswirkungen auf das Herz und den Kreislauf, z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit.

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*
- Trugwahrnehmung (Halluzinationen), insbesondere bei Kindern.
- Herzrhythmusstörungen.
- Krämpfe, insbesondere bei Kindern.
- Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut.

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 Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Flasche nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung 12 Wochen haltbar.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht-kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung ist eine klare farblose Lösung und in braunen 10 ml und 20 ml Glasflaschen mit Pipette, in braunen 100 ml Glasflaschen und in weißen 10 ml Kunststoff-Sprayflaschen erhältlich. Die 20 ml Glasflasche mit Pipette ist auch als 5 x 20 ml Bündelpackung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.