zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

hysan® Schnupfenspray

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern.

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

1. Was ist hysan® Schnupfenspray und wofür wird es angewendet?

hysan® Schnupfenspray ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

hysan® Schnupfenspray wird angewendet
- zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut

hysan® Schnupfenspray ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

URSAPHARM

32.2878 NCB

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von hysan® Schnupfenspray beachten?

hysan® Schnupfenspray darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen 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 Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- sowie bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie hysan® Schnupfenspray anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von hysan® Schnupfenspray ist erforderlich bei Neugeborenen und jungen Säuglingen. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie hysan® Schnupfenspray nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:
- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie mit Monoaminooxidase-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 schleimhautabschwellenden Nasensprays kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Anwendung von hysan® Schnupfenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von hysan® Schnupfenspray 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 hysan® Schnupfenspray in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie hysan® Schnupfenspray 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.

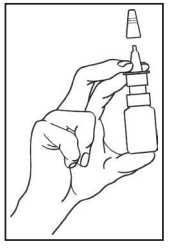
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie ist hysan® Schnupfenspray anzuwenden?

Wenden Sie hysan® Schnupfenspray 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 empfohlene Dosis:
Bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je einen Sprühstoß hysan® Schnupfenspray in jede Nasenöffnung einbringen.

Art der Anwendung
hysan® Schnupfenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt.



Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.
Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1 - 2-mal). Danach ist das System für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen. Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einsprühen. Aus hygienischen Gründen bitte den Nasenadapter nach jeder Anwendung abwischen und mit der Schutzkappe verschließen.

Dauer der Anwendung
hysan® Schnupfenspray sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von hysan® Schnupfenspray angewendet haben, als Sie sollten,
sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit hysan® Schnupfenspray kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt 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.

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

Wenn Sie die Anwendung von hysan® Schnupfenspray vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen 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.

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
Nervensystem:
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).
Herz-Kreislaufsystem:
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.
Atemwege:
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften" Nase, Nasenbluten.
Muskel- und Skelettsystem:
Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).
Immunsystem:
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

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, Webseite: 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 hysan® Schnupfenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Seitenlasche des Umkartons/dem Etikett nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch soll hysan® Schnupfenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was hysan® Schnupfenspray enthält
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid

1 ml hysan® Schnupfenspray enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß hysan® Schnupfenspray zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser.

Wie hysan® Schnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung
Hysan® Schnupfenspray ist eine klare, farblose Lösung, die in einer Kunststoffflasche mit Dosierpumpe abgefüllt ist. Eine Packung enthält 1 Flasche mit 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken
Tel.: 06805 9292-0, Fax: 06805 9292-88
E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Mit hysan® Schnupfenspray halten Sie ein treibmittelfreies Nasenspray in den Händen, dessen Besonderheit darin besteht, dass die Lösung kein Konservierungsmittel enthält. In bisherigen Systemen hat das Konservierungsmittel die Aufgabe, eine mikrobielle Verunreinigung (Kontamination) während der Anwendung zu verhindern. Dieses Problem wurde bei hysan® Schnupfenspray dadurch gelöst, dass durch eine aufwändige Pumpenkonstruktion eine Kontamination verhindert wird.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.

32.2878 NCB

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info: Februar 2015