

die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder Nebenwirkungen haben.

##### 4.1 Nebenwirkungen:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> Mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder auftreten:

##### Nervensystem

Sehr selten:

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

##### Herz-Kreislaufsystem

Selten:

Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten:

Herzrhythmusstörungen

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig:

Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich:

Nach Abklingen der Wirkung, stärkeres Gefühl einer "verstopften" Nase, Nasenbluten

Sehr selten:

Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen

##### Muskel- und Skelettsystem

Sehr selten:

Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Immunsystem

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder aufzubewahren?

Bewahren Sie Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

#### Wie lange ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder haltbar?

Das Verfallsdatum dieser Packung Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

#### Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

#### Wann ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

Entfällt.

#### Stand der Information:

März 2009

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Nasivin®

OHNE KONSERVIERUNGSSTOFFE

Dosierspray für Kleinkinder

Nasenspray, Lösung.

Wirkstoff: 0,025 % Oxymetazolinhydrochlorid.

Zur nasalen Anwendung.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss dieses Arzneimittel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder beachten?
3. Wie ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder aufzubewahren?

#### Zusammensetzung

1 ml Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid in wässriger Lösung.

1 Sprühstoß mit 45 µl Lösung enthält 11,25 µg Oxymetazolinhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

#### Darreichungsform und Inhalt

Nasenspray mit 10 ml Lösung (N1).

#### 1. Was ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder und wofür wird es angewendet?

1.1 Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Oxymetazolin.

Oxymetazolin besitzt gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung. Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

#### 1.2 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Merck Selbstmedikation GmbH  
Röblerstraße 96  
64293 Darmstadt  
Tel.-Nr.: 061 51/8 56-22 60  
Fax-Nr.: 061 51/8 56-22 03  
www.merckselbstmedikation.de



# Nasivin®

OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE

Dosierspray für Kleinkinder

### 1.3 Anwendungsgebiete:

Akuter Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretender Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica). Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenmittelohrkatarrh in Verbindung mit Schnupfen. Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung. Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist für Kleinkinder bestimmt.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder beachten?

#### Gegenanzeigen

#### 2.1 Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder darf nicht angewendet werden bei:

- einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca).
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder.
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen chirurgischen Eingriffen, die die Hirnhaut (Dura mater) freilegen.
- bei Säuglingen und Kindern der Altersgruppe unter 1 Jahr.

#### 2.2 Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom.
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie).

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom).
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

- Prostatavergrößerung.
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

#### a.) Schwangerschaft und Stillzeit:

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder 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.

#### b.) Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

#### c.) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### d.) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder:

Entfällt.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder und bestimmten stimmungsaufhellenden Arznei-

mitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### 3. Wie ist Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder anzuwenden?

Wenden Sie Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art der Anwendung:

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage. Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Dosierspray entsprechend der Skizze in die Hand nehmen und mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Die Sprühöffnung jeweils an ein Nasenloch halten und einmal drücken. Nach dem Gebrauch die Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.



#### 3.2 Dosierung

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kleinkindern im Alter von 1-6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder in jede Nasenöffnung eingebracht.

#### Wie lange sollten Sie Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder anwenden?

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder zu stark oder zu schwach ist.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder angewendet haben, als Sie sollten:

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch massiven Missbrauch und Überdosierung oder versehentliche Einnahme von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder auftreten. Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder kann verwirrend sein, da sich Phasen einer Stimulation mit Phasen einer Hemmung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, zu einer Verlangsamung des Herzschlags, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, die von einer Erniedrigung des Blutdrucks abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krampfanfälle (Konvulsionen).

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Schlafsucht (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/zulangsamer Herzschlag.

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

#### 3.4 Wenn Sie die Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie