

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

NasenGel-ratiopharm®

Nasengel

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 g Nasengel enthalten 10 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid, Glycerol, Hypromellose, Citronensäure (E 330), Natriumcitrat (E 331), gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 g Nasengel

Stoff- oder Indikationsgruppe

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

www.merckle.de

Anwendungsgebiete

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen
 - zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen
- NasenGel-ratiopharm® ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie NasenGel-ratiopharm® nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von NasenGel-ratiopharm®
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf NasenGel-ratiopharm® bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie NasenGel-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie NasenGel-ratiopharm® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei

- Patienten, die mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit [KHK], Bluthochdruck)
- Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere)
- Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes)

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

NasenGel-ratiopharm® soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über die Auswirkungen auf das ungeborene Kind vorliegen.

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von NasenGel-ratiopharm® den Arzt befragen.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von NasenGel-ratiopharm® sind Wirkungen auf Herz-Kreislauf-Funktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Beachten Sie besonders, dass Alkohol die Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NasenGel-ratiopharm® oder werden selbst durch NasenGel-ratiopharm® in ihrer Wirkung beeinflusst?

Bei gleichzeitiger Anwendung von NasenGel-ratiopharm® und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufaktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt NasenGel-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NasenGel-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann.

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten!

Wieviel von NasenGel-ratiopharm® und wie oft sollten Sie NasenGel-ratiopharm® anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern etwas NasenGel-ratiopharm® nach Bedarf ein- oder mehrmals, jedoch nicht öfter als 3-mal täglich in jede Nasenöffnung eingebracht.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Wie lange sollten Sie NasenGel-ratiopharm® anwenden?

NasenGel-ratiopharm® sollte nicht länger als 5 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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 Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn NasenGel-ratiopharm® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

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

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig NasenGel-ratiopharm® angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von NasenGel-ratiopharm® auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Atemwege

NasenGel-ratiopharm® kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig kommt es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von NasenGel-ratiopharm® kann zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Nervensystem

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie lange können Sie NasenGel-ratiopharm® nach Anbruch noch verwenden?

Nach Anbruch soll NasenGel-ratiopharm® nicht länger als 12 Wochen verwendet werden.

Stand der Information

Dezember 2004

Achten Sie stets darauf, NasenGel-ratiopharm® so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!