Gebrauchsinformation: Information für Anwender

easynasan® 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist easynasan und wofür wird es angewendet?

easynasan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Schnupfen.
Durch das Einsprühen der Lösung in beide Nasenlöcher schwillt die entzündete Nasenschleimhaut ab und die übermäßige Sekretabsonderung wird vermindert.

easynasan wird angewendet

- zur Behandlung von akutem Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica);
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen;
- zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

easynasan 1 mg/ml Nasenspray wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von easynasan beachten?

easynasan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (Imidazoline) sind;
- bei Kindern (unter 12 Jahren),
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca),
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidale Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks („grüner Star", Glaukom),
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen wurden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie easynasan anwenden, insbesondere bei Vorliegen von

- einer starken Reaktion auf Arzneimittel, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), da bei Einnahme von Xylometazolin in diesem Fall Schlaflosigkeit, Schwindel, Zittern, unregelmäßiger Herzschlag oder Bluthochdruck auftreten können. Siehe Abschnitt „Anwendung von easynasan zusammen mit anderen Arzneimitteln",
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (ischämische Herzerkrankung, Bluthochdruck),
- einer Tumor-Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Stoffwechselerkrankungen (wie Schilddrüsenüberfunktion oder Diabetes mellitus),
- einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- einer Prostatavergrößerung,
- gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksteigernden Arzneimitteln.

Eine Anwendungsdauer von 7 Tagen darf nicht überschritten werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut und eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung, auch nach Beendigung der Behandlung, auftreten kann. Darüber hinaus kann es bei Langzeitanwendung zu Gewöhnungseffekten und Schädigung der Nasenschleimhaut kommen.

Wenn Sie annehmen, dass eine bakterielle Infektion vorliegt, konsultieren Sie einen Arzt.
Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Dieselbe Sprayflasche darf nur von einer Person verwendet werden, um eine Übertragung der Infektion zu verhindern.

Anwendung von easynasan 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.

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln sind – insbesondere bei Überdosierung – möglich:

- mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression (trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva)
- mit sogenannten MAO-Hemmern, auch wenn sie innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen worden sind (siehe Abschnitt „easynasan darf nicht angewendet werden"),
- mit Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck (z.B. Methyldopa),
- mit gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, die anregend auf das Nervensystem wirken, wie Doxapram (Atemstimulans), Ergotamin (Arzneimittel gegen Migräne), Oxytocin (Arzneimittel zur Einleitung der Geburt). Diese können in ihrer Wirkung verstärkt werden;
- mit Arzneimitteln, die beruhigend auf das Nervensystem wirken. Deren Wirkung kann abgeschwächt werden.

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.

Es liegen keine ausreichenden Studien über die Wirkung von Xylometazolin auf den Foetus und während der Stillzeit vor. easynasan ist daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

easynasan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist easynasan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind .

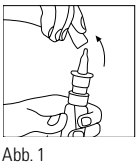
Dosierung:
Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Ein Mal täglich ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung.
Falls erforderlich, kann das Arzneimittel alle 8 Stunden bis zu maximal 3 Mal täglich angewendet werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.
Die Wirkung von Xylometazolin beginnt 5 -10 Minuten nach Anwendung und hält bis zu 10 Stunden an.

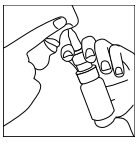
Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen, oder gar eine Verschlechterung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.
Dieses Arzneimittel ist so kurz wie möglich anzuwenden und darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Kinder (unter 12 Jahren):
Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen".
Für Kinder stehen Präparate mit für diese Altersgruppe geeigneter Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

easynasan Nasenspray nach dem Naseputzen und im Sitzen anwenden. Nehmen Sie die Verschlusskappe ab wie in Abb. 1.	 Abb. 1
Halten Sie die Flasche aufrecht zwischen Ihrem Daumen (am Boden der Flasche) und Mittelfinger wie in Abb. 2. Zum Sprühen drücken Sie die Pumpe hinunter. Vor der ersten Anwendung ist es notwendig, den Spray 5 Mal in die Luft zu sprühen, um eine gleichmäßige Dosis zu erzielen. Falls das Arzneimittel einige Tage nicht benützt wird, muss zumindest ein Mal in die Luft gesprüht werden, um eine gleichmäßige Dosis zu erzielen.	 Abb. 2

Führen Sie die Sprühöffnung in die Nasenöffnung ein wie in Abb. 3. Drücken Sie die Pumpe hinunter und atmen Sie zur selben Zeit durch die Nase ein, während Sie die andere Nasenöffnung sanft mit einem Finger zudrücken. Die Pumpe loslassen und aus der Nasenöffnung entfernen. Wiederholen Sie den Vorgang bei der anderen Nasenöffnung.	 Abb. 3

Nach dem Gebrauch Sprühöffnung mit Wasser reinigen und die Kappe wieder aufsetzen. Um eine Infektionsverbreitung zu verhindern, darf easynasan Nasenspray nur von einer Person verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von easynasan angewendet haben, als Sie sollten
Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von easynasan können Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Schwitzen, zu rascher Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag und Bluthochdruck auftreten.
Bei starker Wirkung auf den Herz-Kreislauf, das Nervensystem und die Atmung wenden Sie sich bitte rasch an einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von easynasan vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Wenden Sie easynasan nicht mehr an und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut, mit einem roten Hautausschlag oder Beulen.

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich allergische Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten Nervosität, Schlafstörung, Schläfrigkeit/Benommenheit (vorwiegend bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten Halluzinationen (vorwiegend bei Kindern), Kopfschmerzen, Krämpfe (vorwiegend bei Kindern)

Herzerkrankungen
Selten Herzklopfen, zu rascher Herzschlag
Sehr selten unregelmäßiger Herzschlag

Gefäßerkrankungen
Sehr selten Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Gelegentlich Schwellung der Schleimhäute nach dem Absetzen der Behandlung, Nasenbluten
Sehr selten Atemnot bei Kleinkindern und Neugeborenen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Selten Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig Stechen oder Brennen in der Nase oder im Hals; trockene Nasenschleimhäute
Sehr selten Müdigkeit

Meldung des Verdachts auf 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist easynasan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Nasenspray kann bei Lagerung unter 25°C bis zu 6 Monate nach dem Öffnen 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 easynasan enthält?
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid .
1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid .
1 Sprühstoß (= 140 Mikroliter) enthält 140 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhyaluronat, gereinigtes Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), gereinigtes Wasser.

Wie easynasan aussieht und Inhalt der Packung
Nasenspray, Lösung.
Klare, farblose, wässrige Lösung.

Flasche aus Polyethylen mit einer Dosierpumpe aus Polypropylen/Polyethylen/Edelstahl und einer Schutzkappe.

Inhalt: Eine Flasche zu 10 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Easypharm OTC GmbH
Perlhofgasse 2/2
A-2372 Gießhübl
Österreich

Hersteller
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d. d.
Svilno 20
HR-51000 Rijeka
Kroatien

Z.Nr.: 137803

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Berichte von Überdosierungen erfolgten überwiegend bei Kindern. Die beobachteten Wirkungen waren Suppression des ZNS, Sedierung, Mundtrockenheit, Schwitzen und Symptome, die durch die Stimulation des sympathischen Nervensystems verursacht wurden (Tachykardie, unregelmäßiger Herzschlag und Bluthochdruck). Nasale Anwendung einer Einzeldosis von Tropfen mit 1 mg/ml Xylometazoline verursachten bei einem 15 Tage alten Kind ein 4-stündiges Koma. Das Kind erholte sich nach adäquater Behandlung völlig.
Die Behandlung von Überdosierung erfolgt symptomatisch. Aktivkohle, Natriumsulfat (Laxans) oder Magenspülung ist nur nach schwerer Überdosierung und unmittelbar nach der Einnahme sinnvoll, da Xylometazolin rasch resorbiert wird. Bei schwerer Überdosierung ist eine Behandlung auf der Intensivstation erforderlich. Als Antidot kann ein nicht-selektives Alpha-Sympathikolytikum verabreicht werden.