ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nasentropfen AL 0,05 %

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml Lösung
Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nasentropfen AL 0,05 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was sind Nasentropfen AL 0,05 % und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasentropfen AL 0,05 % beachten?
3. Wie sind Nasentropfen AL 0,05 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nasentropfen AL 0,05 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Nasentropfen AL 0,05 % und wofür werden sie angewendet?

Nasentropfen AL 0,05 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Nasentropfen AL 0,05 % werden angewendet:
- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohres in Verbindung mit Schnupfen.

Nasentropfen AL 0,05 % sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasentropfen AL 0,05 % beachten?

Nasentropfen AL 0,05 % dürfen nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Nasentropfen AL 0,05 % 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.
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nasentropfen AL 0,05 % ist erforderlich

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Nasentropfen AL 0,05 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:
- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom.
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie).
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom).
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- bei Prostatavergrößerung.
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie.

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

Bei Anwendung von Nasentropfen AL 0,05 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasentropfen AL 0,05 % 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasentropfen AL 0,05 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasentropfen AL 0,05 % 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nasentropfen AL 0,05 %

Das in Nasentropfen AL 0,05 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine

Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie sind Nasentropfen AL 0,05 % anzuwenden?

Wenden Sie Nasentropfen AL 0,05 % immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Kindern im Alter von 2 – 6 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Tropfen Nasentropfen AL 0,05 % in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Nasentropfen AL 0,05 % sind für die nasale Anwendung bestimmt.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollten die Arzneimittel jeweils nur von demselben Patienten angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Nasentropfen AL 0,05 % dürfen 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 Nasentropfen AL 0,05 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nasentropfen AL 0,05 % angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasentropfen AL 0,05 % 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 Nasentropfen AL 0,05 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Nasentropfen AL 0,05 % 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, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-/Kreislauferkrankungen
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften" Nase, Nasenbluten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Nasentropfen AL 0,05 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sind Nasentropfen AL 0,05 % bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar!

6. Weitere Informationen

Was Nasentropfen AL 0,05 % enthalten

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: 0,2 mg Benzalkoniumchlorid, Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H_2O, gereinigtes Wasser.

Wie Nasentropfen AL 0,05 % aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Nasentropfen AL 0,05 % sind in Packungen mit 10 ml Lösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
September 2008

0908-01 9207316
0901