

GEBRAUCHSINFORMATION

Medicon Nasentropfen mild 0,05 %

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

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.

Zusammensetzung

1ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O, Glycerol, Gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 ml Nasentropfen, Lösung

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiete

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Medicon Nasentropfen mild 0,05 % nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Medicon Nasentropfen mild 0,05 %
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Medicon Nasentropfen mild 0,05 % bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Medicon Nasentropfen mild 0,05 % erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Medicon Nasentropfen mild 0,05 % 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 Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden

- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Medicon Nasentropfen mild 0,05 % sollen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Erkenntnisse über die Wirkung 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 Kindern im Alter von 2-6 Jahren und höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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 Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln den Arzt befragen.

Das in Medicon Nasentropfen mild 0,05 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf 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.

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 Medicon Nasentropfen mild 0,05 % 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 Ihre Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Medicon Nasentropfen mild 0,05 % ?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Medicon Nasentropfen mild 0,05 % und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Medicon Nasentropfen mild 0,05 % nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Medicon Nasentropfen mild 0,05 % sonst nicht richtig wirken können!

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten!

Wie viel von Medicon Nasentropfen mild 0,05 % und wie oft sollten Sie Medicon Nasentropfen mild 0,05 % anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Kindern nach Bedarf bis zu 3mal täglich 1 - 2 Tropfen Medicon Nasentropfen mild 0,05 % in jede Nasenöffnung eingebracht.

Wie lange sollten Sie Medicon Nasentropfen mild 0,05 % anwenden?

Xylometazolin-Nasentropfen sollten 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 Medicon Nasentropfen mild 0,05 % in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (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 Medicon Nasentropfen mild 0,05 % angewendet haben?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Medicon Nasentropfen mild 0,05 % 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	

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

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

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

Atemwege:

Medicon Nasentropfen mild 0,05 % können insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

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

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Medicon Nasentropfen mild 0,05 % 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 5tägiger 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 dieser Packung ist auf dem Etikett der Pipettenflasche und dem Etikett der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

2 Wochen

Wie sind Medicon Nasentropfen mild 0,05 % aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zulassungsnummer: 11029.00.00

Pharmazeutischer Unternehmer:

Medicon Vertrieb GmbH
Rothenburger Straße 243
90439 Nürnberg

Herstellung der Bulkware und Abpackung in das Primärbehältnis:

Marien-Apotheke
Marktplatz 10
83209 Prien/Chiemsee

Abpackung in das Sekundärbehältnis und Marktfreigabe:

adjupharm GmbH
Lily-Braun-Straße 48
D-23843 Bad Oldesloe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.