

## 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

# SNUP® Schnupfenspray 0,05%

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid. 1 Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

#### Sonstige Bestandteile:

Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 (N1) und 15 ml (N2) Nasenspray, Lösung

#### Stoff- oder Indikationsgruppe:

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum  
Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 0 6101 603-0, Telefax: 0 6101 603-259  
Internet: www.stada.de

#### Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

### Anwendungsgebiete

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 Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

SNUP® Schnupfenspray 0,05% ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie SNUP® Schnupfenspray 0,05% nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von SNUP® Schnupfenspray 0,05%
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.



### Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an:

**STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel**

Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu SNUP® Schnupfenspray 0,05% interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

### Wann dürfen Sie SNUP® Schnupfenspray 0,05% erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie SNUP® Schnupfenspray 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-Kreislauferkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes).

### Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

SNUP® Schnupfenspray 0,05% soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über 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 bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfens- 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.

### 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 SNUP® Schnupfenspray 0,05% sind Wirkungen auf Herz- Kreislauf- funktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs 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 SNUP® Schnupfenspray 0,05%?

Bei gleichzeitiger Anwendung von SNUP® Schnupfenspray 0,05% und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder tricyclische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine

STADA

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 SNUP® Schnupfenspray 0,05% nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da SNUP® Schnupfenspray 0,05% sonst nicht richtig wirken kann!

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.

#### **In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie SNUP® Schnupfenspray 0,05% anwenden?**

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2-6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß SNUP® Schnupfenspray 0,05% in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

#### **Wie lange sollten Sie SNUP® Schnupfenspray 0,05% anwenden?**

SNUP® Schnupfenspray 0,05% 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 SNUP® Schnupfenspray 0,05% 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, 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 von SNUP® Schnupfenspray 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 SNUP® Schnupfenspray 0,05% auftreten?**

Wie alle Arzneimittel kann SNUP® Schnupfenspray 0,05% Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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> Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### **Atemwege:**

SNUP® Schnupfenspray 0,05% 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).

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von SNUP® Schnupfenspray 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 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 Gebrauchsinformation 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 Faltschachtel und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:**

Nach Öffnung des Behältnisses nicht länger als 3 Monate verwenden.

#### **Wie ist SNUP® Schnupfenspray 0,05% aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

#### **Stand der Information:**

1. Mai 2005

9213672  
0505

STADA

32.1995 NAA

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: