#

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Xylometazolin Rat & Tat und wofür wird es angewendet?

Xylometazolin Rat & Tat 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. Eine freie Atmung durch die Nase wird damit ermöglicht.

Xylometazolin Rat & Tat 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.

Xylometazolin Rat & Tat 1 mg/ml Nasenspray ist geeignet für Erwachsene und Jugendliche 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 Xylometazolin Rat & Tat beachten?

Xylometazolin Rat & Tat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (Imidazole) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- 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 erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, „grüner Star“)
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen wurden)
- bei Kindern (unter 12 Jahren)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylometazolin Rat & Tat anwenden, insbesondere bei Vorliegen von

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Herzschmerzen),
- einer Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom),

#

- Stoffwechselerkrankungen (wie Schilddrüsenüberfunktion oder Zuckerkrankheit),
- 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 nach Beendigung der Behandlung auftreten kann. Darüber hinaus kann es bei Langzeitanwendung zu Gewöhnungseffekten und einer Schädigung der Nasenschleimhaut kommen.

Wenn Sie annehmen, dass eine bakterielle Infektion vorliegt, konsultieren Sie einen Arzt.

Dieselbe Sprayflasche soll nur von einer Person verwendet werden, um eine Übertragung der Infektion zu verhindern.

Wenn Sie unter dem Long-QT-Syndrom leiden, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere Rhythmusstörungen der Herzkammern (ventrikuläre Arrhythmien).

Anwendung von Xylometazolin Rat & Tat 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 möglich:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva) sowie sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn sie innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen worden sind,
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck,
- Arzneimittel, die eine mögliche blutdrucksteigernde Wirkung haben.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der empfohlenen Dosierung, hat Xylometazolin Rat & Tat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Xylometazolin Rat & Tat 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.

<u>Dosierung:</u>

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
1 Mal täglich 1 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.

Dieses Arzneimittel ist so kurz wie möglich anzuwenden und darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Kinder unter 12 Jahren
Siehe Abschnitt 2 „Xylometazolin Rat & Tat darf nicht angewendet werden“.
Für diese Altersgruppe steht ein Arzneimittel mit für diese Altersgruppe geeigneter Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

<u>Art der Anwendung:</u>

#

Zur nasalen Anwendung.

Xylometazolin Rat & Tat soll nach dem Nasenputzen und im Sitzen angewendet werden. Nehmen Sie die Verschlusskappe ab wie in Abb. 1.	Abb. 1
Halten Sie das Fläschchen aufrecht zwischen Ihrem Daumen (am Boden des Fläschchens) und Mittelfinger wie in Abb. 2. Zum Sprühen drücken Sie die Pumpe hinunter. Vor der ersten Anwendung ist es notwendig, den Spray mehrmals (5 Mal) in die Luft zu sprühen, um eine gleichmäßige Dosis zu erzielen. Falls das Arzneimittel einige Tage nicht benützt wird, muss zumindest ein Sprühstoß 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; zur selben Zeit müssen Sie durch die Nase einatmen, 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, soll Xylometazolin Rat & Tat nur von einer Person verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylometazolin Rat & Tat angewendet haben, als Sie sollten
Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Xylometazolin Rat & Tat 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 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.

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

Häufig:

- Stechen oder Brennen in der Nase oder im Hals; trockene Nasenschleimhäute

#

Gelegentlich:

- allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können
- Schwellung der Schleimhäute nach dem Absetzen der Behandlung, Nasenbluten

Selten:

- Herzklopfen, zu rascher Herzschlag
- Übelkeit

Sehr selten:

- Nervosität, Schlafstörung, Schläfrigkeit/Benommenheit (vorwiegend bei Kindern)
- Halluzinationen (vorwiegend bei Kindern), Kopfschmerzen, Krämpfe
- unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Atemnot bei Kleinkindern und Neugeborenen
- Müdigkeit

Meldung von 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 Xylometazolin Rat & Tat aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 ist nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

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 Xylometazolin Rat & Tat 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, gereinigtes Wasser.

Wie Xylometazolin Rat & Tat aussieht und Inhalt der Packung
Nasenspray, Lösung

#

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Flasche aus HDPE (High-Density Polyethylen) mit einem Sprüh-Pumpen-Aufsatz aus HDPE (3K oder APF^{PLUS} Sprühkopf) und einer Schutzkappe.

Inhalt: 1 Flasche zu 10 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Easypharm OTC GmbH Perlhofgasse
2/2
2372 Gießhübl
Österreich

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

Z. Nr.: 140214

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Berichte von Überdosierung 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 Xylometazolin verursachten bei einem 15 Tage alten Kind ein 4-stündiges Koma. Das Kind erholte sich nach adäquater Behandlung völlig.
Die Behandlung einer 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.