



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

hysan® Schnupfenspray Kinder

0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist hysan® Schnupfenspray Kinder und wofür wird es angewendet?

hysan® Schnupfenspray Kinder ist ein Schnupfenmittel (Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum).

Der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Anwendungsgebiete

hysan® Schnupfenspray Kinder wird angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- zur Erleichterung des Abfließens des Sekrets bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Mittelohrentzündung (Katarrh des Tubenmittelohrs) in Verbindung mit Schnupfen.

hysan® Schnupfenspray Kinder ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder beachten?

hysan® Schnupfenspray Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) leiden.

- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transsphe-noidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie hysan® Schnupfenspray Kinder anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder ist erforderlich,

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, sogenannte MAO-Hemmer) und andere blutdrucksteigernde Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom („Grüner Star“) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung wie z.B. koronare Herzkrankheit oder Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse) leiden.

Eine Aufnahme von Xylometazolin in den Blutkreislauf kann bei falscher Anwendung und Anwendung großer Mengen, besonders bei Kindern, zu Nebenwirkungen führen (z.B. auf Herz und Kreislauf und das Nervensystem).

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben, fragen Sie vor der Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Risiken gegen den Nutzen einer Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder sorgfältig abwägen.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass ein dauerhafter Gebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln zu anhaltender (chronischer) Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen kann.

Eine langfristige Anwendung bei Kindern ist zu vermeiden. Die Anwendung mit höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder und

- bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie
 - blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z.B. Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin)
- kann durch deren Wirkung auf die Herz- und Kreislauf-Funktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

hysan® Schnupfenspray Kinder 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von hysan® Schnupfenspray Kinder sind Wirkungen auf Herz- und 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 Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. Wie ist hysan® Schnupfenspray Kinder anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren können Sie bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß des Schnupfensprays in jede Nasenöffnung einbringen.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und die Anwendungszeiten!

Art der Anwendung



hysan® Schnupfenspray Kinder ist für die Anwendung in der Nase bestimmt. Bitte die Schutzkappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung fünfmal pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei zwischenzeitlicher Nichtverwendung kann gegebenenfalls ein erneutes Anpumpen erforderlich sein. Den Sprühkopf jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen.

Die Dosiersprayflasche möglichst senkrecht halten. Nicht waagrecht oder nach unten sprühen. Aus hygienischen Gründen den Sprühkopf nach jeder Anwendung abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Dauer der Anwendung

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden. Wenden Sie hysan® Schnupfenspray Kinder ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Ein dauerhafter Gebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu anhaltender (chronischer) Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf aus dem gleichen Grund nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von hysan® Schnupfenspray Kinder zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern sollte durch einen Erwachsenen überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von hysan® Schnupfenspray Kinder angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung informieren Sie sofort Ihren Arzt. Das klinische Bild einer Vergiftung mit hysan® Schnupfenspray Kinder kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.





In Folge einer Überdosierung oder einer versehentlichen Einnahme können folgende Wirkungen auftreten:

- Erweiterung der Pupillen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Blaufärbung der Lippen,
- Fieber,
- Krämpfe,
- Herz-Kreislauf-Störungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck),
- Störung der Lungenfunktion (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe, Atemstörungen),
- das Gemüt betreffende (psychische) Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzschlagfolge (Herzfrequenz), schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Hinweis für den Arzt

- Gabe medizinischer Kohle,
- Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung.

Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung in der verordneten bzw. oben beschriebenen Dosierung fort.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Atemwege

hysan® Schnupfenspray Kinder kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen wie Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut hervorrufen.

Häufig: Es kann nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schwellung der Nasenschleimhaut (reaktive Hyperämie) kommen.

Gelegentlich: Nasenbluten, Niesen.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von hysan® Schnupfenspray Kinder können zu Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut und verstärkter Anschwellung der Nasenschleimhaut führen. Dies kann sich durch einen verstärkten Gebrauch des Schnupfensprays verschlimmern (Rhinitis medicamentosa).

Dieser Effekt kann schon nach einer 7-tägigen Behandlung auftreten. Wird die Anwendung weiter fortgesetzt, kann es zu einer bleibenden Schädigung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) kommen.

Von Säuglingen und Neugeborenen sind Fälle einer unregelmäßigen Atmung bekannt.

Nervensystem

Selten: Kopfschmerzen, Unruhe, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit.

Sehr selten: Trugwahrnehmung (Halluzinationen), insbesondere bei Kindern.

Herz und Kreislauf

Gelegentlich: Auswirkungen auf das Herz und den Kreislauf, z.B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Muskel- und Skelettsystem

Sehr selten: Krämpfe, insbesondere bei Kindern.

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,

Webseite: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist hysan® Schnupfenspray Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht einfrieren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch soll hysan® Schnupfenspray Kinder nicht länger als 6 Monate angewendet 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 hysan® Schnupfenspray Kinder enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß hysan® Schnupfenspray Kinder zu 0,07 ml enthält

0,035 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol [pflanzlich], Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie hysan® Schnupfenspray Kinder aussieht und Inhalt der Packung

hysan® Schnupfenspray Kinder ist in weißen 10 ml Kunststoff-Flaschen mit einer Dosierpumpe erhältlich. Vor Gebrauch muss die Schutzkappe abgenommen werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße

66129 Saarbrücken

Tel.-Nr.: (06805) 9292-0, Fax-Nr.: (06805) 9292-88

Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

WEITERE ANGABEN

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch wird ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt, sei es als banaler Erkältungsschnupfen oder als Ausdruck einer allergischen Reaktion. Das ist zwar in den allermeisten Fällen harmlos, aber trotzdem lästig. Besonders unangenehm ist die verstopfte Nase nachts, wenn man verstärkt durch den Mund atmet und dadurch Rachen und Lippen austrocknen. Deshalb wollen wir Ihnen mit hysan® Schnupfenspray Kinder helfen, Ihren Schnupfen erträglicher zu machen.

Woher kommt Schnupfen?

Der Erkältungsschnupfen, medizinisch auch akute virale Rhinitis genannt, ist eine Viruserkrankung. Im Gegensatz dazu wird eine allergische Entzündung der Nasenschleimhaut (allergische Rhinitis) wie z.B. Heuschnupfen durch das Einatmen Allergie auslösender Stoffe (z.B. Pollen) ausgelöst. Die Reaktion ist in beiden Fällen vergleichbar: Die Nasenschleimhaut schwillt an und produziert vermehrt Schleim, daher ist die Nase dicht und läuft. Diese Krankheitszeichen können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.

hysan® Schnupfenspray Kinder

Der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid wirkt gezielt an der Nasenschleimhaut und verengt die durch den Schnupfen erweiterten Blutgefäße. Dadurch schwillt die Nasenschleimhaut ab und die Nase wird wieder frei.

Wenn Sie Fragen oder Anregungen zu hysan® Schnupfenspray Kinder haben, schreiben Sie uns:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße

66129 Saarbrücken

Tel.-Nr.: (06805) 9292-0, Fax-Nr.: (06805) 9292-88

E-mail: info@ursapharm.de

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit hysan® Schnupfenspray Kinder!

