

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nasivin Kinder sanft 0,025 % - Spray** Oxymetazolinhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Nasivin Kinder sanft und wofür wird es angewendet?**

Nasivin Kinder sanft ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung des Schnupfens. 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. Gleichzeitig wird eine Freihaltung der Ohrtrompeten und eine Abschwellung der Rachenschleimhaut bewirkt.

Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Die Wirkung von Nasivin Kinder sanft setzt innerhalb weniger Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden lang an.

#### **Nasivin Kinder sanft 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.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasivin Kinder sanft beachten?

### **Nasivin Kinder sanft darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Wirkstoffe der selben Substanzklasse (Imidazole) sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom, „grüner Star“).
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben).
- bei Säuglingen (unter 1 Jahr).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Kinder sanft anwenden, besonders bei Vorliegen von:

- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Angina pectoris).
- einer Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion).
- gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksteigernden Medikamenten.

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 Schädigung der Nasenschleimhaut kommen.

### **Anwendung von Nasivin Kinder sanft 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.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Nach missbräuchlicher Langzeitanwendung, Überdosierung oder Verschlucken sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben; trizyklische Antidepressiva), gegen hohen Blutdruck und Narkosemitteln möglich.

### **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**

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer kommt es zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, bei Überdosierung und/oder Langzeitanwendung ist dies jedoch nicht auszuschließen.

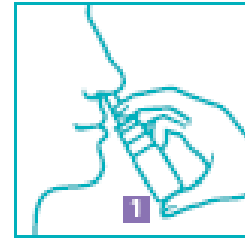
## 3. Wie ist Nasivin Kinder sanft anzuwenden?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Kleinkinder und Vorschulkinder (1 - 6 Jahre):*  
2-3mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

*Schulkinder (6-12 Jahre):*  
2-3mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung



Die Anwendung bei Kindern von 1-6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung.

Zur nasalen Anwendung. Die Anwendung erfolgt in beide Nasenöffnungen. Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Dosierspray in die Hand nehmen und mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage [1]. Die Sprühöffnung jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen. Nach dem Gebrauch Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Die Behandlung mit Nasivin Kinder sanft sollte so kurz wie möglich sein und darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten. Falls nach 7tägiger Anwendung von Nasivin sanft für Kinder die Krankheitsbeschwerden nicht abgeklungen sind, ist vor Fortsetzung der Behandlung ein Arzt aufzusuchen.

*Erwachsene, Jugendliche und Schulkinder:* Für diese Altersgruppe stehen Präparate mit höherer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin Kinder sanft angewendet haben, als Sie sollten**

Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasivin sanft für Kinder können Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Zyanose (Blauverfärbung z.B. der Haut) und schwerere Nebenwirkungen von Seiten Herz-Kreislauf, Nervensystem und Atmung auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte rasch an einen Arzt.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Anwendung von Nasivin Kinder sanft vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen gelten grundsätzlich für den Wirkstoff Oxymetazolinhydrochlorid.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten): Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen  
Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten): Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten, Überempfindlichkeitsreaktionen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Hautausschlag, Juckreiz)

Selten (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten): Herzklopfen, Herzrasen, Bluthochdruck  
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000): Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Herzrhythmusstörungen, Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krampfanfälle (insbesondere bei Kindern)

## **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 Nasivin Kinder sanft 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 und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 12 Monate verwenden.

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 Nasivin Kinder sanft enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.  
1 ml enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid.  
Ein Sprühstoß enthält ca. 45 Mikroliter = 11 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 % und gereinigtes Wasser. Ohne Konservierungsstoffe.

### **Wie Nasivin Kinder sanft aussieht und Inhalt der Packung**

Nasenspray, Lösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Flasche zu 10 ml und 15 ml aus Polyethylen mit Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, 1147 Wien

Hersteller:

Merck KGaA & Co. Werk Spittal, 9800 Spittal/Drau, Österreich

**Z.Nr.:** 1-22717

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Überdosierung**

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Cyanose, Fieber, Krampfanfälle, Tachykardie, Arrhythmien, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Pulmonalödem, respiratorische Depression und psychische Störungen auftreten.

Unter bestimmten Umständen kann es zu einer depressiven Wirkung auf das ZNS verbunden mit Somnolenz, Abnahme der Körpertemperatur, Bradykardie, Hypotension, Apnoe und Koma kommen.

Nach chronischem Missbrauch und Überdosierung wurde in einzelnen Fällen ohne gesicherten Zusammenhang über Impotenz, Schlaganfall und Okklusion der Retinalarterie berichtet.

Neben allgemeinen Maßnahmen (Magenspülung, Aktivkohle, Sauerstoffbeatmung) erfolgt die Behandlung symptomatisch: bei Hypertension Phentolamin 5 mg in 0,9 % NaCl als langsame i.v. Infusion oder 100 mg oral, gegebenenfalls Antipyretika, Antikonvulsiva. Vasopressoren sind kontraindiziert.