

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nasivin Classic 0,05 % - 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 Classic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasivin Classic beachten?
3. Wie ist Nasivin Classic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasivin Classic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Nasivin Classic 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 Classic setzt innerhalb weniger Sekunden ein (mittlerer Wirkungseintritt von 25 Sekunden) und hält bis zu 12 Stunden lang an.

Es konnte gezeigt werden, dass die Behandlung mit Nasivin Classic im Vergleich zur Anwendung einer physiologischen Kochsalzlösung zu einer Verkürzung der Schnupfendauer von durchschnittlich 6 Tagen auf 4 Tage führt.

#### **Nasivin Classic 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 Classic beachten?

### **Nasivin Classic darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Wirkstoffe der selben Substanzklasse (Imidazole) oder Benzalkoniumchlorid 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 Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Classic anwenden, v.a. wenn folgendes auf Sie zutrifft:

- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Angina pectoris).
- eine Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion).
- gleichzeitige Einnahme von blutdrucksteigernden Arzneimitteln.
- Vergrößerung der Prostata

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 Classic 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), 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nasivin Classic 0,05 % - Spray ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

### **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.

### **Nasivin Classic enthält Benzalkoniumchlorid**

Nasivin Classic 0,05 % - Spray enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Dieses Konservierungsmittel kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

### **3. Wie ist Nasivin Classic 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene, Jugendliche und Schulkinder (ab 6 Jahren):*  
2-3mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Zur nasalen Anwendung. Die Anwendung erfolgt in beide Nasenöffnungen. Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Sprayflasche nach oben halten und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Die Sprühöffnung jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen. Nach dem Gebrauch Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.



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

*Kinder unter 6 Jahren:*

Für diese Altersgruppe stehen andere Präparate mit für diese Altersgruppe geeigneter Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin Classic angewendet haben, als Sie sollten**

Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasivin Classic 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 Classic 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten, Überempfindlichkeitsreaktionen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Hautausschlag, Juckreiz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Herzklopfen, Herzrasen, Bluthochdruck

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Herzrhythmusstörungen, Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krampfanfälle (insbesondere bei Kindern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Gewöhnungseffekte (besonders in Verbindung mit Langzeitanwendung und Überdosierung)

### **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 Classic aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

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 6 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 Classic enthält**

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid.  
Ein Sprühstoß enthält ca. 45 Mikroliter Lösung = 22 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

## Wie Nasivin Classic aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Lösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Spray-Glasfläschchen zu 10 ml und 15 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Germany GmbH

65824 Schwalbach am Taunus

Deutschland

### Hersteller:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacéutica, S.A., Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Netherlands

Z.Nr.: 12.194

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Überdosierung**

Die Wirksamkeit von abschwellenden Rhinologika kann durch Langzeitanwendung und Überdosierung reduziert werden (Tachyphylaxie). Dies kann zu einer höheren Dosierung und erhöhter Anwendungshäufigkeit führen, das wiederum in einer chronischen Anwendung resultieren kann. Bei Langzeitanwendung und Überdosierung muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Das Krankheitsbild einer Intoxikation mit Imidazolinderivaten kann aufgrund der abwechselnden Episoden von Hyperaktivität und Depression des ZNS und des kardiovaskulären und pulmonalen Systems unklar erscheinen.

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Zyanose, 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.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Oxymetazolin schnell erfolgen kann.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Als Antidot kann ein nicht selektiver  $\alpha$ -Blocker gegeben werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.