

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Snup® akut 0,1% Nasenspray 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.
- 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 Snup® akut 0,1% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Snup® akut 0,1% beachten?
3. Wie ist Snup® akut 0,1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Snup® akut 0,1% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SNUP® AKUT 0,1% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie bei allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica). Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Katarrhen im Nasen- und Mittelohrbereich in Verbindung mit Schnupfen.

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 SNUP® AKUT 0,1% BEACHTEN?

Der 0,1 % Nasenspray (1 mg/ml) ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre geeignet. Für Kinder von 2 bis 10 Jahren steht die Stärke 0,05 % (0,5 mg/ml) zur Verfügung.

Snup® akut 0,1% darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Snup® akut 0,1% sind.

- wenn Ihre Hypophyse (Hirnanhangdrüse) über das Keilbein entfernt wurde.
- wenn Sie eine Entzündung der Haut und Schleimhaut der Nasenhöhle und Verkrustung (Rhinitis sicca) haben.
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom (grüner Star) haben.
- nach bestimmten chirurgischen Eingriffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Snup® akut 0,1% anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Snup® akut 0,1% ist erforderlich,

- wenn Sie an Bluthochdruck leiden.
- wenn sie eine Herzerkrankung (z.B koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.
- wenn Sie einen Tumor im Nebennierenmark haben (Phäochromozytoma).
- wenn Sie Störungen des Porphyrinstoffwechsels haben (Porphyrie).
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie) haben.
- Bei erhöhtem Augeninnendruck.
- wenn Sie gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern, bestimmten stimmungshebenden Medikamenten (Antidepressiva)) oder anderen möglicherweise blutdruckerhöhenden Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn Sie Bromocriptin einnehmen.

Beachten Sie bitte sorgfältig die auf der Verpackung und in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanweisungen. Das Arzneimittel kann durchgehend maximal 7 Tage angewendet werden.

Besonders nach Langzeitanwendung und Überdosierung kann sich der Effekt von abschwellenden Mitteln verringern. Als Ergebnis dieses Missbrauchs kann folgendes auftreten:

- nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schwellung der Nasenschleimhaut (medikamentöser Schnupfen)
- Gewebsschwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung ist durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Anwendung von Snup® akut 0,1% 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 gleichzeitiger Anwendung von Snup® akut und bestimmten stimmungsaufhellenden Medikamenten (Monoaminoxidasehemmern, trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva) kann es durch Wechselwirkungen zu einer Erhöhung des Blutdruckes kommen.

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.

Snup® akut 0,1% darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Schwangerschaft

Xylometazolin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-/ Risikoabwägung angewendet werden. Da eine Überdosierung die Blutversorgung des Ungeborenen beeinflussen kann, darf die empfohlene Dosis während der Schwangerschaft nicht überschritten werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Xylometazolin darf während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/ Risikoabwägung angewendet werden. Da eine Überdosierung die Milchproduktion hemmen kann, darf die empfohlene Dosis während der Stillzeit nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 "Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von xylometazolinhaltigen Arzneimitteln gegen Schnupfen können eventuell systemische Wirkungen auf Herz und Kreislauf nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE IST SNUP® AKUT 0,1% 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:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:

1 Sprühstoß (0,09 ml) in jedes Nasenloch, nicht öfter als 3-mal täglich und maximal 7 Tage hintereinander.

Nach Anwendung des Arzneimittels müssen Sie mindestens 8 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis anwenden.

Für Kinder im Alter unter 10 Jahren steht Snup® akut 0,05 % Nasenspray zur Verfügung.

Je nach Ausmaß und Charakter der Beschwerden (ein-oder beidseitig verstopfte Nase), kann das Arzneimittel zuerst auch nur im stärker verlegten Nasenloch angewendet werden bis sich die Beschwerden auf dieser Seite verbessert haben.

Zur nasalen Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Snup® akut 0,1% angewendet haben, als Sie sollten

Es gibt vereinzelt Meldungen über schwere Nebenwirkungen (insbesondere Aussetzen der Atmung) nach Anwendung therapeutischer Dosen. Überdosierung muss unter allen Umständen vermieden werden.

Anzeichen einer Überdosierung: Angst, Unruhe, Halluzinationen und Krämpfe, Erniedrigung der Körpertemperatur, Trägheit, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende Symptome können ebenfalls auftreten:

Pupillenerweiterung oder-verengung, Schwitzen, Fieber, Blässe, Blaufärbung der Lippen, Übelkeit, Erbrechen, erhöhter oder erniedrigter Puls, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Herzklopfen, Bluthochdruck, schockähnlicher Blutdruckabfall, Lungenödem, Atemstörungen, Atemstillstand, psychische Störungen.

Insbesondere bei Kindern kann folgende klinische Symptomatik beobachtet werden: Krämpfe und Koma, langsamer Herzschlag, Atemstillstand sowie Bluthochdruck gefolgt von zu niedrigem Blutdruck.

Bei derartigen Anzeichen kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt!

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Snup® akut 0,1% vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch SnuP® akut 0,1% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, Herzrasen, systemische Wirkung, vor allem nach Überdosierung

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Nervosität, Schlafstörungen, vorübergehende und leichte Sehstörungen

Sehr selten: Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern), Schlaflosigkeit, Müdigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie), Nasenbluten

Sehr selten: Atemstillstand (berichtet für die Anwendung bei Kleinkindern und Neugeborenen)

Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung kann zu Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut führen, die schon nach mehr als 5 bis 7-tägiger Behandlung auftreten kann. Die Folge kann eine bleibende Schleimhautschädigung mit dem Krankheitsbild „trockene Nase“ (Rhinitis sicca) sein.

Gefäßerkrankungen

Selten: Bluthochdruck

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Ermüdungserscheinungen (Schläfrigkeit, Sedierung)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (plötzlich auftretende Schwellungen (Angioödem), Hautausschlag, Juckreiz)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Halluzinationen (vor allem 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:

Österreich

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 SNUP® AKUT 0,1% 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/Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 12 Monate

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 Snup® akut 0,1% enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid
1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
1 Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Wie Snup® akut 0,1% aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Lösung

Flasche aus Polyethylen mit gasfreier Sprühpumpe mit 15 ml klarer, farbloser Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH

1190 Wien

Hersteller:

Z.Nr.: 1-30089

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Intoxikation

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z.B. Überdosierung, Einnahme) muss mit systemischen Wirkungen gerechnet werden.

Das klinische Bild einer Überdosierung kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen der Hemmung des Zentralnervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome die durch die Stimulation des Zentralnervensystems auftreten sind Angst, Unruhe, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome die durch die Hemmung des Zentralnervensystems auftreten sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Trägheit, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende Symptome können ebenfalls auftreten:

Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Cyanose, Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Palpitation, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen, Apnoe, psychische Störungen.

Bei Überdosierung kann - insbesondere bei Kindern- folgende klinische Symptomatik beobachtet werden: Krämpfe und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie Bluthochdruck gefolgt von zu niedrigem Blutdruck.

Therapie der Überdosierung

Im allgemeinen ärztliche Kontrolle und symptomatische Therapie.

Bei schwerer Überdosierung ist eine intensive Behandlung im Krankenhaus erforderlich. Eine Gabe von medizinischer Kohle, Natriumsulfat oder eine Magenspülung (nach großen Mengen) sollte durchgeführt werden, da die Absorption von Xylometazolin sehr schnell sein kann. Zur Blutdrucksenkung sollte ein nichtselektiver Alphablocker verabreicht werden.

Vasopressoren sind kontraindiziert.

Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoff.