



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, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss hysan® Schnupfenspray Kinder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist hysan® Schnupfenspray Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Nasen- nebenhöhlen sowie bei Mittelohrentzündung (Katarrh des Tubenmittelohrs) in Verbindung mit Schnupfen.

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



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

hysan® Schnupfenspray Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von hysan® Schnupfenspray Kinder sind.
- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) leiden.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

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.

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.

Bei der Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/ingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von hysan® Schnupfenspray Kinder und
- bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie
 - blutdrucksteigernden Arzneimitteln
- kann durch deren Wirkung auf die Herz- und Kreislauf-Funktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das 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 hysan® Schnupfenspray Kinder immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte 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.

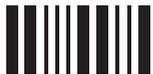
32.2768 NAA

Produkt: PB HYSAN® SCHNUPFENSPRAY KINDER 10 ML 3K DE
Art.-Nr.: 32.2768
Format: 296 x 180 mm (Plano)

Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)
Farben: Schwarz (1/1-fbg)
Code: 1634



1. Ausfertigung vom 18.07.12



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

Im Falle einer Überdosierung informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann hysan® Schnupfenspray Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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.

Nervensystem

Selten: Kopfschmerzen, 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist hysan® Schnupfenspray Kinder aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch:

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

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

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

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit hysan® Schnupfenspray Kinder!

32.2768 NAA

Produkt: PB HYSAN® SCHNUPFENSPRAY KINDER 10 ML 3K DE
Art.-Nr.: 32.2768
Format: 296 x 180 mm (Plano)

Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)
Farben: Schwarz (1/1-fbg)
Code: 1634



1. Ausfertigung vom 18.07.12