

Imidin[®] N Nasentropfen, 1 mg/ml, Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Imidin[®] N Nasentropfen 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 sind Imidin[®] N Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Imidin[®] N Nasentropfen beachten?
3. Wie sind Imidin[®] N Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Imidin[®] N Nasentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Imidin[®] N Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?

Imidin[®] N Nasentropfen sind ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthalten das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßerengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Imidin[®] N Nasentropfen werden angewendet

– zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Imidin[®] N Nasentropfen sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Imidin[®] N Nasentropfen beachten?

Imidin[®] N Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Imidin[®] N Nasentropfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imidin[®] N Nasentropfen ist erforderlich

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Imidin[®] N Nasentropfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebenniere (Päochromocytom)
- Stoffwechsellstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrie
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

Imidin[®] N Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von Imidin[®] N Nasentropfen mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Imidin[®] N Nasentropfen und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufaktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Imidin[®] N Nasentropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Imidin[®] N Nasentropfen nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. 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 das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imidin[®] N Nasentropfen

Das in Imidin[®] N Nasentropfen enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) 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 ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie sind Imidin[®] N Nasentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Imidin[®] N Nasentropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich ein Tropfen Imidin[®] N Nasentropfen in jede Nasenöffnung eingebracht. Imidin[®] N Nasentropfen sind für die nasale Anwendung bestimmt. Die Nasentropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln.

Dauer der Anwendung

Imidin[®] N Nasentropfen sollten nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Imidin[®] N Nasentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Imidin[®] N Nasentropfen angewendet haben als Sie sollten,

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Imidin[®] N Nasentropfen kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzkopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blut-

drucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller / zu langsamer Herzschlag.
Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® N Nasentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® N Nasentropfen abbrechen

Sie können die Anwendung von Imidin® N Nasentropfen abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Imidin® N Nasentropfen 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 der Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzerkrankungen:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfell):

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten.

Sehr selten: Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (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 sind Imidin® N Nasentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie Imidin® N Nasentropfen so auf, dass sie für Kinder nicht zugänglich sind.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sollen Imidin® N Nasentropfen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Imidin® N Nasentropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Ein Tropfen mit 25 µl Lösung enthält 25 µg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcitrat 2H₂O und Gereinigtes Wasser.

Wie Imidin® N Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Die Nasentropfen sind in Braunglasflaschen mit Pipettenmontur zu 10 ml (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon: 030 71094-0
Telefax: 030 7125012
info@steinerarznei-berlin.de

Hersteller/Mitvertreiber

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Telefon: 03943 5540
Telefax: 03943 554183

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Liebe Patientin, lieber Patient,

es gibt zwei Gründe, warum man Schnupfen bekommen kann. Durch eine Infektion mit Viren oder durch eine Allergie. Während der allergische Schnupfen wie z. B. Heuschnupfen Allergiker betrifft, erwischt der „Erkältungsschnupfen“ laut Statistik jeden Erwachsenen ca. 3-mal im Jahr, Kinder sind häufiger betroffen, da sich ihr Immunsystem erst entwickeln muss. Schnupfen ist also keine Seltenheit, sondern begleitet uns ein Leben lang.

Woher kommt ein Schnupfen und wie äußert er sich?

Der Erkältungsschnupfen, auch Rhinitis (Nasentzündung) genannt, wird durch kleinste Schnupfenviren verursacht. Durch Niesen oder Sprechen einer erkrankten Person werden sie übertragen. Mit der Atemluft gelangen sie in die Nase und greifen die Nasenschleimhaut an. Wenn die Nasenschleimhaut durch Unterkühlung oder trockene Raumluft noch vorgeschädigt ist, haben die sog. Rhinoviren ein noch leichteres Spiel. Die Nasenschleimhaut reagiert wiederum auf diese „Eindringlinge“ mit Erweiterung der Blutgefäße, denn wenn die Schleimhaut besser durchblutet wird, sind auch mehr Abwehrstoffe vorhanden. Außerdem wird vermehrt Nasensekret gebildet, um die lästigen Viren wegzuspülen. Die Symptome sind Ihnen nur allzu gut bekannt:

- die Nase ist verstopft und läuft
- die Stimme ist belegt
- es kratzt im Hals
- das Atmen fällt schwer
- man kann schlechter riechen und schmecken.

Der allergische Schnupfen, die allergische Rhinitis, wird durch Hausstaubmilben, Pollen, Tierhaare oder Schimmelpilze ausgelöst, die saisonale allergische Rhinitis, der Heuschnupfen, durch Pollen von Bäumen, Sträuchern, Gräsern und Kräutern.

Die Symptome des allergischen Schnupfens sind:

- Jucken und Kribbeln von Augen, Nase und Rachen
- Niesreiz
- verstopfte Nase
- gestörter Geruchs- und Geschmackssinn

Um die behinderte Nasenatmung so schnell wie möglich zu lindern, werden schleimhautabschwellende Schnupfenmittel wie Imidin® N Nasentropfen eingesetzt. Die Schleimhäute produzieren weniger Sekret und schwellen ab.

Imidin® – und man kann wieder durchatmen

Mit Imidin® N Nasentropfen steht Ihnen ein Arzneimittel für Erwachsene und Schulkinder zur Verfügung, das gezielt an den Blutgefäßen der Nasenschleimhaut angreift. Die erweiterten Blutgefäße werden verengt, so dass die Nasenschleimhaut sofort abschwillt und sich beruhigt. Sie können wieder durchatmen. Dies ist besonders wichtig, um schwerwiegenderen Erkrankungen wie Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis etc. zuvor zu kommen.

Wir wünschen Ihnen mit Imidin® N Nasentropfen gute Besserung!