

Liebe Patientin, lieber Patient!

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **Balkis® Schnupfenspray**

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

### **Zusammensetzung**

#### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid; 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Ein Sprühstoß (≈ ca. 0,084 ml Lösung) enthält ca. 0,084 mg Xylometazolinhydrochlorid und ca. 0,0168 mg Benzalkoniumchlorid.

#### **Sonstige Bestandteile:**

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser.

### **Darreichungsform und Inhalt**

Glasflasche à 10 ml Nasenspray, Lösung mit Feinstzerstäuber

### **Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum**

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

D O L O R G I E T GmbH u. Co. KG

53757 St. Augustin/Bonn

Otto-von-Guericke-Straße 1

Telefon: 02241/317-0

Telefax: 02241/317 390

## **Anwendungsgebiete**

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

Balkis® Schnupfenspray ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

## **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Balkis® Schnupfenspray nicht anwenden?*

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Balkis® Schnupfenspray,
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca),
- Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Balkis® Schnupfenspray bei Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

*Wann dürfen Sie Balkis® Schnupfenspray erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Balkis® Schnupfenspray nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).

*Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?*

Balkis® Schnupfenspray 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.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln den Arzt befragen.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Balkis® Schnupfenspray sind Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann!

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Balkis® Schnupfenspray?*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Balkis® Schnupfenspray und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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

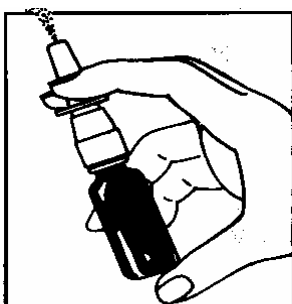
## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Balkis® Schnupfenspray nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Balkis® Schnupfenspray sonst nicht richtig wirken kann!*

*Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.*

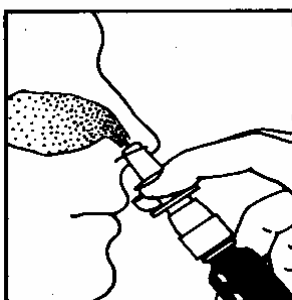
*Wie viel von Balkis® Schnupfenspray und wie oft sollten Sie Balkis® Schnupfenspray anwenden?*

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Balkis® Schnupfenspray in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.



### Art der Anwendung:

Schutzkappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiterer Anwendung ist der Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen, einmal pumpen und damit Balkis® Schnupfenspray in den Nasenraum einsprühen.

*Hinweis: Es empfiehlt sich, vor Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schneuzen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Nach Benutzung Schutzkappe wieder aufsetzen.*

*Wie lange sollten Sie Balkis® Schnupfenspray anwenden?*

Xylometazolin-Schnupfenspray sollte nicht länger als 5 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

## Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn Balkis® Schnupfenspray in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig von Balkis® Schnupfenspray angewendet haben?*

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

## **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Balkis® Schnupfenspray auftreten?*

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Sehr häufig:</b>  | mehr als 1 von 10 Behandelten   |
| <b>Häufig:</b>       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten             |
| <b>Gelegentlich:</b> | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten           |
| <b>Selten:</b>       | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten        |
| <b>Sehr selten:</b>  | 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle |

## Atemwege

Balkis® Schnupfenspray kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Balkis® Schnupfenspray können zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

#### Nervensystem

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

#### Herz und Kreislauf

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

*Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!*

#### **Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses**

Nach Anbruch sollte Balkis® Schnupfenspray aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

*Wie ist Balkis® Schnupfenspray aufzubewahren?*

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

### **Stand der Information**

Februar 2003