

Xylo-POS®

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern.

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/ Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Xylo-POS® 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 Xylo-POS® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylo-POS® beachten?
3. Wie ist Xylo-POS® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylo-POS® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Xylo-POS® und wofür wird es angewendet?

Xylo-POS® ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Xylo-POS® wird angewendet

- zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut.

Xylo-POS® ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylo-POS® beachten?

Xylo-POS® darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile von Xylo-POS®,
- 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,
- sowie bei Kindern unter 6 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylo-POS® ist erforderlich

bei Neugeborenen und jungen Säuglingen. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Xylo-POS® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),

- wenn Sie mit Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Prostatavergrößerung,
- Stoffwechselerkrankung Porphyrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasensprays kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Bei Anwendung von Xylo-POS® mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylo-POS® und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Xylo-POS® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Xylo-POS® 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.

Wie ist Xylo-POS® anzuwenden?

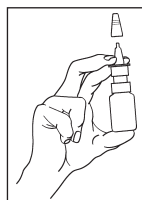
Wenden Sie Xylo-POS® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je einen Sprühstoß Xylo-POS® in jede Nasenöffnung einbringen.

Art der Anwendung:

Xylo-POS® ist für die nasale Anwendung bestimmt.



Vor jedem Gebrauch die farbige Kappe abnehmen.

Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1-2-mal). Danach ist das System für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen. Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1-2 Sprühstöße in jedes Nasenloch einsprühen. Aus hygienischen Gründen bitte den Nasenadapter nach jeder Anwendung abwischen und mit der Schutzkappe verschließen.

Dauer der Anwendung:

Xylo-POS® sollte 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 Xylo-POS® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylo-POS® 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 Xylo-POS® 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), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdruckes, 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 Xylo-POS® vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung 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 Xylo-POS® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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:

Nervensystem:

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

Herz - Kreislaufsystem:

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

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Atemwege:

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten.

Muskel- und Skelettsystem:

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Immunsystem:

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 ist Xylo-POS® aufzubewahren?

Bewahren Sie Xylo-POS® so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Seitenlasche des Umkartons/dem Etikett nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch soll Xylo-POS® nicht länger als 12 Wochen verwendet werden.

6. Weitere Informationen:

Was Xylo-POS® enthält:

Wirkstoff:

Xylometazolinhydrochlorid

1 ml Xylo-POS® enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß Xylo-POS® Nasenspray zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser.

Wie Xylo-POS® aussieht und Inhalt der Packung:

Xylo-POS® ist eine klare, farblose Lösung, die in einer Kunststoffflasche mit Dosierpumpe abgefüllt ist. Eine Packung enthält 1 Flasche mit 15 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG

Industriestraße, 66129 Saarbrücken

Tel.: 06805/92 92 -0, Fax: 06805/92 92 -88

E-Mail: info@ursapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007.

Mit Xylo-POS® halten Sie ein treibmittelfreies Nasenspray in den Händen, dessen Besonderheit darin besteht, dass die Lösung kein Konservierungsmittel enthält. In bisherigen Systemen hat das Konservierungsmittel die Aufgabe, eine mikrobielle Verunreinigung (Kontamination) während der Anwendung zu verhindern. Dieses Problem wurde bei Xylo-POS® Nasenspray dadurch gelöst, dass durch eine aufwändige Pumpenkonstruktion eine Kontamination verhindert wird.

