

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ratioSoft 0,05 % Nasenspray**

Für Kinder von 2 bis 10 Jahren.

Wirkstoff: 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 der 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Kinder unter 6 Jahren: Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Kindern schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ratioSoft 0,05 % Nasenspray beachten?
3. Wie ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in ratioSoft 0,05 % Nasenspray ist Xylometazolinhydrochlorid. Diese Substanz vermindert die Schwellung der Schleimhäute der Nase und des Rachens; dadurch wird Patienten mit Verkühlung die Atmung durch die Nase erleichtert. Sogar bei Patienten mit sehr empfindlichen Schleimhäuten führt Xylometazolin im Allgemeinen nicht zu einer Schleimhautreizung.

Das Arzneimittel eignet sich zur vorübergehenden Behandlung von Nasenschleimhautschwellung (verstopfte Nase) z.B. bei Erkältung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ratioSoft 0,05 % Nasenspray beachten?**

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

**ratioSoft 0,05 % Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die zur Gruppe der sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie Selegilin oder Moclobemid) gehören.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ratioSoft 0,05 % Nasenspray anwenden,

- wenn Sie einen unbehandelten, beträchtlichen Bluthochdruck haben.
- wenn sie eine schwere Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom).
- wenn Sie eine ausgeprägte Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie Porphyrie, eine Stoffwechselstörung, haben.
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist.
- 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.

**Anwendung von ratioSoft 0,05% Nasenspray 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.

Gleichzeitige Anwendung bestimmter Antidepressiva (trizyklische oder tetrazyklische) kann eine Erhöhung Ihres Blutdrucks hervorrufen.

Bei Anwendung in Kombination mit MAO-Hemmern besteht ein Bluthochdruckrisiko. Daher muss diese Kombination vermieden werden (siehe Abschnitt 2 „ratioSoft 0,05% Nasenspray darf nicht angewendet werden...“).

**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.

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Xylometazolin in der Schwangerschaft und Stillzeit. Solange keine weitere Information zur Verfügung steht, sollten Sie ratioSoft 0,05 % Nasenspray in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

### 3. Wie ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Darf Kindern unter 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder von 2 bis 10 Jahren:

1 Sprühstoß (0,07 ml) in jedes Nasenloch maximal 3-mal täglich, falls erforderlich.

Nach Anwendung des Arzneimittels müssen Sie mindestens 8 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis anwenden. Das Arzneimittel kann durchgehend maximal 7 Tage angewendet werden.

#### Anwendung des Sprays

Ihr Nasenspray hat eine Schutzkappe, die den Sprühkopf schützt und ihn sauber hält. Vergessen Sie nicht, diese Schutzkappe abzuziehen, bevor Sie den Spray verwenden.

Putzen Sie sich vorsichtig die Nase.

Führen Sie den Sprühkopf in ein Nasenloch ein und halten Sie die Flasche aufrecht.

Pumpen Sie einmal während Sie langsam durch Ihre Nase einatmen.

Nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem Papiertaschentuch reinigen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

#### Nützliche Hinweise:

Ein neuer Spray kann bei der ersten Anwendung eventuell nicht funktionieren. Sie müssen die Flasche sprühbereit machen, indem Sie einige Male pumpen, bis ein feiner Sprühnebel austritt.

Der Spray ist nun für alle weiteren Anwendungen gebrauchsfertig. Aus hygienischen Gründen sollte der ratioSoft 0,05 % Nasenspray immer von derselben Person verwendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ratioSoft 0,05 % Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**

Infolge einer schweren Überdosierung oder einer versehentlichen Einnahme des Arzneimittels können folgende Zustände auftreten:

- Erweiterung oder Verengung der Pupillen
- Übelkeit und Erbrechen
- Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislauf-Störungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks
- Atemstillstand
- Teilnahmslosigkeit, Benommenheit und Koma
- Angst, Erregung, Halluzinationen und Krampfanfälle.

#### **Kinder**

Vor allem bei Kindern kann eine Überdosierung häufig zu Krampfanfällen und Koma, verlangsamtem Herzschlag, Atemstillstand und einem Blutdruckanstieg, der von einem Blutdruckabfall gefolgt sein kann, führen.

Im Falle einer Vergiftung/Überdosierung müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Eine Überwachung und Behandlung im Spital ist notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

##### **Gelegentlich**

Allergische Reaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

##### **Selten**

Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen, erhöhter Blutdruck (Hypertonie)

##### **Sehr selten**

Herzrhythmusstörungen, Halluzinationen (vor allem bei Kindern), Krampfanfälle (vor allem bei Kindern), vorübergehende Sehstörungen

#### **Andere Nebenwirkungen**

##### **Häufig**

Brennen und Austrocknung der Nasenschleimhaut.

##### **Gelegentlich**

Reizung von Nase, Mund und Rachen. Nasenbluten.

##### **Sehr selten**

Nervosität, Schlafstörungen, Müdigkeit (Benommenheit, Sedierung), Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit

Wenn Sie das Arzneimittel länger als empfohlen anwenden, kann dies zu einer Wirkungsverminderung und bei Abbrechen der Behandlung zu einer starken Nasenschleimhautschwellung führen.

#### **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:

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 ratioSoft 0,05 % Nasenspray aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 ratioSoft 0,05 % Nasenspray enthält**

- Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 % und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie ratioSoft 0,05 % Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, fast farblose Lösung. ratioSoft 0,05 % Nasenspray ist in Glasflaschen zu 10 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Z.Nr.:** 1-25082

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finnland: Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsümute, liuos

Norwegen: Naso 0,5 mg/ml nesespray  
Österreich: ratioSoft 0,05 % Nasenspray

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**