

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nocutil® Nasenspray, Lösung

Was ist NOCUTIL und wann wird es angewendet?

Nocutil ist eine leicht veränderte, synthetisch hergestellte Abwandlung des antidiuretischen Hormons (ADH, Vasopressin), das normalerweise von der Hirnanhangsdrüse in den Blutkreislauf abgegeben wird und die Urinausscheidung reguliert.

Nocutil wird bei jenen Krankheiten angewendet, bei denen infolge zu geringer Produktion des körpereigenen antidiuretischen Hormons die Nieren nicht im Stande sind, den Harn genügend zu konzentrieren.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf NOCUTIL nicht eingenommen werden?

Nocutil ist bei Patienten, deren übermässige Harnausscheidung nicht auf das Fehlen des antidiuretischen Hormons zurückzuführen ist, wirkungslos.

Nocutil darf nicht angewendet werden bei:

- Herzfehlern, Herzschwäche und Herzbeschwerden;
- anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Diuretika) erfordern, (zum Beispiel Bluthochdruck);
- krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit stark erhöhter Flüssigkeitsaufnahme;
- Natriummangel im Blut (Hyponatriämie);
- einem Syndrom der übermässigen Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH);
- eingeschränkter Nierenfunktion;
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Nocutil ist für die Behandlung von Blutungen oder Blutungsstörungen nicht geeignet.

Wann ist bei der Einnahme von NOCUTIL Vorsicht geboten?

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Nocutil behandelt werden/wird, achten Sie darauf, dass Sie oder Ihr Kind eine übermässige Flüssigkeitsaufnahme (sehr viel trinken) vermeiden/vermeidet. Denken Sie auch an das Verschlucken von Wasser bei sportlichen Aktivitäten wie Schwimmen. Eltern sollten ihr Kind diesbezüglich überwachen.

Die Behandlung mit Nocutil kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auch bei korrekter Dosierung zu einer Überwässerung des Körpers und zu einem Natriummangel im Blut führen. Zeichen davon sind Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Ödembildung (Wasseransammlung im Gewebe). Sollten Sie die Anzeichen bei Ihnen oder Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Wenn Sie an Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushalts leiden wie zum Beispiel bei Erbrechen, Durchfall, Infektionskrankheiten und Fieber sollten Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, da möglicherweise Ihre Nocutil Dosis angepasst werden muss.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an einem erhöhten Hirndruck (intrakranieller Druck) leiden. Besondere Vorsicht ist bei sehr jungen und bei älteren Patienten geboten, da diese evtl. empfindlicher auf die Anwendung von Nocutil reagieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nocutil und einem der folgenden Arzneimittel kann die Wirkung von Nocutil verstärkt werden und sich damit das Risiko für eine Überwässerung des Körpers erhöhen:

- Rheumamittel mit dem Wirkstoff Indometacin;
- blutfettsenkende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clofibrat;
- Arzneimittel zur Förderung der Geburtswehen mit dem Wirkstoff Oxytocin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie mit dem Wirkstoff Carbamazepin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit sogenannten trizyklischen Antidepressiva oder Serotoninwiederaufnahme-Hemmern;
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen mit dem Wirkstoff Chlorpromazin;
- Arzneimittel mit Wirkungen auf den Wasser- und Salzhaushalt des Körpers wie z.B. mit dem Wirkstoff Chlorpropamid;
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen mit dem Wirkstoff Loperamid.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithium (bei Manie) oder bei blutzuckersenkenden Arzneimitteln mit dem Wirkstoff von Glibenclamid kann die Wirkung von Nocutil abgeschwächt sein.

Wenn Sie Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, ist es wichtig, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig den Blutdruck, den Natrium-Gehalt des Blutes und die Harnausscheidung bei Ihnen kontrolliert.

Durch Vernarbungen oder Schwellungen (Schnupfen) der Nasenschleimhaut kann die Aufnahme des Wirkstoffes in Nocutil Nasenspray unregelmässig sein.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, was in seltenen Fällen geschehen kann (siehe unter: «Welche Nebenwirkungen kann Nocutil Nasenspray haben?»), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt bzw. eine Ärztin benachrichtigen.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Nocutil Nasenspray enthält 0.01 mg Benzalkoniumchlorid pro 0.1 ml (=1 Sprühstoss).

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf NOCUTIL während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft



Bei Schwangeren, welche an einem Mangel an körpereigenem antidiuretischem Hormon leiden, kann die Nocutil-Behandlung auch während der Schwangerschaft weitergeführt werden. Es ist jedoch zu beachten, dass während einer Schwangerschaft der Bedarf an Nocutil ansteigen kann. Schwangere, welche täglich Nocutil benötigen, sollten daher gleich zu Beginn der Schwangerschaft ihren Arzt bzw. ihre Ärztin über ihre Nocutil-Anwendung informieren. Wenn Sie während der Schwangerschaft Nocutil anwenden, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen regelmässig den Blutdruck kontrollieren.

Stillzeit

Nocutil tritt nur in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Nocutil hat beim Säugling keine Wirkung.

Wie verwenden Sie NOCUTIL?

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin individuell festgelegt. Bei Mangel an körpereigenem antidiuretischem Hormon wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin üblicherweise die Verabreichung bzw. die Einnahme folgender Mengen verschreiben:

Erwachsene

Bei intranasaler Anwendung beträgt die Dosis 10 – 40 µg Desmopressinacetat täglich, verteilt auf 1-2 Verabreichungen entsprechend:

Nasenspray: täglich 1 – 4 Sprühstösse (tägliche Maximaldosis: 2 x 2 Sprühstösse).

Jugendliche und Kinder ab 1 Jahr

Bei intranasaler Anwendung beträgt die Dosis 5 – 20 µg täglich, verteilt auf 1-2 Verabreichungen entsprechend:

Nasenspray: täglich 1 – 2 Sprühstösse (tägliche Maximaldosis: 2 x 1 Sprühstoss).

Säuglinge

Nocutil Nasenspray ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen bestimmt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Gebrauchsanweisung zur korrekten Anwendung von Nocutil Nasenspray:

- Halten Sie die Flasche beim Sprühen immer aufrecht.
- Vor der ersten Anwendung muss der Spray durch mehrmaliges Pumpen befüllt werden, bis ein feiner Nebel entsteht.
 1. Die Flasche vorsichtig schütteln. Schutzkappe entfernen.
 2. Halten Sie die Flasche aufrecht mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern. Den Sprühkopf nicht durchstechen.
 3. Richten Sie den Spray von sich weg und drücken Sie dann den Sprühkopf mindestens fünfmal fest und vollständig durch bis ein feiner Nebel entsteht. Der Spray ist nun einsatzbereit.
- Wenn das Arzneimittel eine Woche oder länger nicht verwendet wurde, muss die Pumpe wie zu Beginn mit drei Pumpvorgängen erneut befüllt werden, bis ein feiner Nebel entsteht.

Anwendung des Sprays:

- 1) Die Flasche vorsichtig schütteln und Schutzkappe entfernen.



2) Vor der Anwendung Nase gründlich schnäuzen.

3) Halten Sie die Flasche aufrecht mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern. Neigen Sie den Kopf etwas nach vorne und führen Sie den Sprühkopf in ein Nasenloch ein.



4) Drücken Sie die Pumpe, um einmal zu sprühen und atmen Sie gleichzeitig leicht durch die Nase ein.

5) Durch den Mund ausatmen.

6) Falls eine höhere Dosis notwendig ist, wiederholen Sie diesen Vorgang abwechselungsweise bei beiden Nasenlöchern.

7) Reinigen Sie den Sprühkopf nach jedem Gebrauch mit einem sauberen Tuch, bevor Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Welche Nebenwirkungen kann NOCUTIL haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nocutil auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Durchfall, ein vorübergehender Abfall des Blutdruckes, eine erhöhte Pulsfrequenz und Gesichtsrötungen mit Hitzegefühl auftreten. Bei der Anwendung des Nasensprays können häufig eine verstopfte Nase, Nasenbluten oder Schnupfen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten kann es zu einem Rückstau von Wasser im Gewebe, einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut bis hin zu Krämpfen, einem Hirnödem und tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.

In sehr seltenen Fällen treten zudem allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Juckreiz, Hautausschläge, Fieber, Bronchialkrämpfe oder schockartige allergische Allgemeinreaktion auf. Auch emotionale Störungen bei Kindern, die gegen Bettnässen behandelt werden, werden beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es kann es zu Blutgerinnungsproblemen (Thrombosen in Hirn- und Herzkranzgefäßen) kommen.

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei Anzeichen wie erhöhter Blutdruck, erhöhte Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit und Bauchkrämpfe und in schweren Fällen allgemeine Krampfanfälle, Hirnödem und tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) zu erwarten. Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin auf. Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem (Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust) erfordern eine sofortige Einweisung in die Intensivtherapie.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nasenspray: Nach Anbruch der Flasche ist diese 8 Wochen bei max. 25 °C haltbar.

Lagerungshinweis

Nocutil bei Raumtemperatur (15–25 °C) und in der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilen Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in NOCUTIL enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Nocutil Nasenspray enthält als Wirkstoff 100 µg Desmopressinacetat (entsprechend 89 µg Desmopressin).

1 Sprühstoss (0.1 ml) enthält 10 µg Desmopressinacetat (entsprechend 8,9 µg Desmopressin).

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Apfelsäure, Natriumhydroxid, Wasser.

Zulassungsnummer

54616 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie NOCUTIL? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nasenspray Lösung

Flaschen zu 5 ml (50 Sprühstösse) 1 und 3.

Zulassungsinhaberin

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal



Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

