

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xylometazolin STADA® 0,05% / 0,1%, Nasenspray

Spirig HealthCare AG

Was ist Xylometazolin STADA und wann wird es angewendet?

Xylometazolin STADA wird gegen Schnupfen verschiedener Art verwendet.

Xylometazolin STADA ist für die Anwendung in der Nase bestimmt, verengt dort die Blutgefässe und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Schleimhaut in der Nase und im angrenzenden Bereich des Rachenraumes. Das ermöglicht bei Schnupfen wieder ein freieres Atmen durch die Nase. Die Wirkung setzt innerhalb weniger Minuten ein und hält mehrere Stunden an.

Xylometazolin STADA enthält Hilfsstoffe (Sorbit-Lösung), die eine Austrocknung der Nasenschleimhaut vorbeugen sollen.

Xylometazolin STADA darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden, da eine längerdauernde Anwendung zu einer bleibenden Schleimhautschädigung führen kann («Rhinitis medicamentosa»).

Wann darf Xylometazolin STADA nicht angewendet werden?

Xylometazolin STADA darf nicht angewendet werden bei:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Xylometazolin) oder einen der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung
- wenn Sie an sehr trockener oder chronisch entzündeter Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca oder Rhinitis atrophicans) leiden,
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck) leiden,
- nach einer transnasalen Operation (chirurgische Eingriffe im Nasenbereich, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde).

Wann ist bei der Anwendung von Xylometazolin STADA Vorsicht geboten?

Bei der Anwendung von Xylometazolin STADA können Schlaf- und Sehstörungen oder Schwindel als Anzeichen einer gesteigerten Empfindlichkeit auftreten.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn,

- Sie diese Erscheinungen als sehr störend empfinden,
- Ihr Schnupfen anhält oder sich verschlimmert, oder
- zusätzliche Beschwerden auftreten sollten.

In folgenden Fällen soll Xylometazolin STADA mit Vorsicht und erst nach Rücksprache mit dem Arzt / Apotheker bzw. der Ärztin / Apothekerin angewendet werden:

- Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Long-QT Syndrom). Bei Patienten, die an einem Long-QT Syndrom leiden, kann es bei der Anwendung von Xylometazolin STADA zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),



- Prostatavergrösserung,
- Phäochromozytom (einem Tumor der Nebenniere).

Wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, sollten Sie Xylometazolin STADA nicht anwenden.

Wenn Sie stimmungsaufhellende Arzneimittel (tri- oder tetrazyklische Antidepressiva) oder Parkinsonmittel (Levodopa) einnehmen, sollten Sie dieses Arzneimittel ebenfalls nicht anwenden.

Nach der Anwendung von Arzneimitteln, welche Wirkstoffe wie in Xylometazolin STADA enthalten, wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversiblen zerebralem Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die mit einer verminderten Blutversorgung des Gehirns einhergehen können.

Die Anwendung von Xylometazolin STADA ist sofort abubrechen und ein Arzt aufzusuchen, wenn Bluthochdruck, Herzkreislauferkrankungen, Übelkeit, Erbrechen, starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn, Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Veränderungen des Sehvermögens auftreten. Diese Symptome können Anzeichen für ein posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und ein reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) sein.

Xylometazolin STADA darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden, da eine längerdauernde Anwendung eine medikamentös bedingte Anschwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa oder Rhinitis atrophicans) auslösen kann, die in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist.

Xylometazolin STADA 0,05% sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden. Bei Kindern zwischen 1 bis 2 Jahren nur gemäss ärztlicher Verschreibung anwenden. Bei Kindern ab 2 bis 11 Jahren unter Aufsicht von Erwachsenen anwenden.

Xylometazolin STADA 0,1% sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Xylometazolin STADA sollte nicht in den Mund oder in die Augen gelangen.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden, speziell bei Kindern und älteren Patienten.

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

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

Darf Xylometazolin STADA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Xylometazolin STADA soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Stillzeit sollte die Anwendung von Xylometazolin STADA nur nach ärztlicher Anweisung erfolgen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bevor Sie Arzneimittel anwenden.

Wie verwenden Sie Xylometazolin STADA?

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Xylometazolin STADA Nasenspray 0,05%:

Kinder zwischen 2-11 Jahren: nur unter Aufsicht Erwachsener anwenden.

1 Sprühstoss des Nasensprays 0,05% in jedes Nasenloch, wobei 3 Anwendungen pro Tag nicht überschritten werden dürfen.

Kinder zwischen 1–2 Jahren: nur gemäss ärztlicher Verschreibung anwenden.

Kinder unter 1 Jahr: Das Präparat sollte nicht angewendet werden.

Xylometazolin STADA Nasenspray 0,1%:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:



1 Sprühstoss in jedes Nasenloch. Bei Bedarf wiederholen, wobei 3 Anwendungen pro Tag nicht überschritten werden dürfen.

Kinder unter 12 Jahren: Das Präparat sollte nicht angewendet werden.

Anwendungshinweise für den Nasenspray:



Vor jedem Gebrauch die farbige Kappe abnehmen.

Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1-2-mal).

Vorsicht, dass Sprühnebel nicht in Augen oder Mund gelangt.

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

Xylometazolin STADA sollte nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Xylometazolin STADA angewendet haben, als Sie sollten, bitte sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Xylometazolin STADA haben?

Stoppen Sie die Anwendung von Xylometazolin STADA und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines der nachfolgenden Anzeichen festgestellt wird; es könnte sich um eine allergische Reaktion handeln:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder im Halsbereich
- Starker Juckreiz mit rotem Ausschlag und/oder Erhebungen auf der Haut
- Unregelmässiger Herzschlag

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Xylometazolin STADA auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Trockenheit und Irritation der Nasenschleimhaut, Übelkeit, Kopfschmerzen und lokales Gefühl des Brennens.

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

Allergische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz), vorübergehendes verschwommenes Sehen, unregelmässiges oder beschleunigtes Herzklopfen, medikamentös bedingte Anschwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. 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

Nach erstmaligem Öffnen der Packung ist Xylometazolin STADA 12 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Xylometazolin STADA 0,1%: Bei 15-30°C lagern.

Xylometazolin STADA 0,05%: Bei 15-25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Xylometazolin STADA enthalten?

Wirkstoffe

Xylometazolin STADA 0,05% enthält Xylometazolinhydrochlorid 0.5 mg / ml.

1 Sprühstoss (=0.07 ml) entspricht 0,035 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Xylometazolin STADA 0,1% enthält Xylometazolinhydrochlorid 1 mg / ml.

1 Sprühstoss (=0.14 ml) entspricht 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Xylometazolin STADA 0,05 %:

Glycerol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Xylometazolin STADA 0,1 %:

Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Sorbitol, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

61376 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Xylometazolin STADA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung:

Nasenspray, Lösung: Xylometazolin STADA 0,05%, Lösung: 10 ml.

Nasenspray, Lösung: Xylometazolin STADA 0,1%, Lösung: 15 ml.

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

