

Imidin® für Kinder 0,05 % (0,5 mg/ml)

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 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 dieser 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 sich Ihr Kind nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Imidin® für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imidin® für Kinder beachten?
3. Wie ist Imidin® für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imidin® für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imidin® für Kinder und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Xylometazolinhydrochlorid. Es hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung und erleichtert so die Atmung durch die Nase.

Imidin® für Kinder dient zur Kurzzeitbehandlung bei Anschwellung (verstopfte Nase) der Nasenschleimhaut bei Kindern zwischen 2 und 10 Jahren.

Wenn sich Ihr Kind nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imidin® für Kinder beachten?

Imidin® für Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind einen neurochirurgischen Eingriff durch Nase oder Mund hatte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imidin® für Kinder anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Sympathomimetika (Arzneimittel wie z. B. Adrenalin); Imidin® für Kinder kann zu Schlaflosigkeit, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck führen.
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Herzkrankheit, Bluthochdruck).
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse).
- Diabetes mellitus.
- Phäochromozytom (Tumor in der Medulla der Nebenniere, der Hormone produziert).
- Prostatahypertrophie (Prostatavergrößerung).
- Stoffwechselkrankheiten, die durch angeborene Enzymdefekte verursacht wurden (Porphyrrie).
- bei Behandlung mit einem Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer).
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).
- bei chronischer Erkältung mit wenig oder gar keinem Sekret.

Bei längerem Gebrauch von Xylometazolin kann es zu einem erneuten Auftreten einer **Schwellung der Nasenschleimhäute** kommen. Um dies zu vermeiden, **sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.**

Wenn Sie glauben, dass Sie eine bakterielle Infektion haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Infektion entsprechend behandelt werden muss. Um eine Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, sollte das Arzneimittel immer nur von einem Patienten verwendet werden.

Wenn eines der oben angegebenen Symptome bei Ihrem Kind zutrifft, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Imidin® für Kinder bei Ihrem Kind anwenden.

Anwendung von Imidin® für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat, oder beachtet andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit bestimmten Antidepressiva angewendet werden wie:

- trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva.
- MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer) oder wenn Ihr Kind innerhalb der letzten zwei Wochen MAO-Hemmer angewendet hat.

Es wird außerdem empfohlen, dieses Arzneimittel nicht anzuwenden:

- in Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Methyl dopa) wegen der möglichen blutdrucksteigernden Wirkung von Xylometazolin.
- mit anderen Arzneimitteln, mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin), da sie gegenseitig ihre blutdrucksteigernde Wirkung verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Diese Stärke von Imidin® für Kinder ist für die Anwendung bei Kindern vorgesehen, diese Informationen gelten für den Wirkstoff Xylometazolin.

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.

Schwangerschaft:

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden. Verwenden Sie es nur, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass die Verwendung unbedenklich ist.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Imidin® für Kinder sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, d. h. es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen abgebrochen oder die Therapie mit Xylometazolin fortgesetzt/abgebrochen werden soll.

Da eine Überdosierung zu einer Verringerung der Milchproduktion führen kann, darf während des Stillens die empfohlene Xylometazolin-Dosis nicht überschritten werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei richtiger Anwendung hat Xylometazolin keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, aber wenn der Patient sich benommen/schläfriger fühlt, sollte er weder ein Fahrzeug führen noch eine Maschine bedienen.

3. Wie ist Imidin® für Kinder anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor der ersten Anwendung mehrmals in die Luft sprühen (4-mal), um eine gleichmäßige Dosierung zu gewährleisten. Die Flasche dabei senkrecht halten. Wird das Nasenspray einige Tage nicht benutzt, muss danach wieder mindestens einmal in die Luft gesprüht werden, um erneut eine gleichmäßige Dosierung zu gewährleisten.

Imidin® für Kinder dient der Kurzzeitbehandlung bei Anschwellung (verstopfte Nase) der Nasenschleimhaut **bei Kindern zwischen 2 und 10 Jahren.**

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt für Kinder ein Sprühstoß in jedes Nasenloch, alle 10-12 Stunden (nicht mehr als dreimal täglich) **für maximal 5 Tage**.

Imidin® für Kinder wird **für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahre nicht empfohlen**. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Imidin® für Kinder bei Kindern unter 2 Jahre ist noch nicht nachgewiesen.

Patienten über 10 Jahre sollten ein Nasenspray ohne Konservierungsstoffe mit 0,1 % Wirkstoff (1mg/ml) anwenden.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Bei längerem Gebrauch kann es zu einem erneuten Auftreten einer Schwellung der Nasenschleimhäute kommen. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn es Ihnen nach 3 Tagen Behandlungsdauer nicht besser geht, Sie sich nicht besser fühlen oder sogar schlechter fühlen.

Wenn sich Ihre Krankheitssymptome nicht verbessern

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn die Krankheitssymptome Ihres Kindes nach 5 Tagen weiter fortbestehen oder sich verschlimmern.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere als die in dieser Packungsbeilage beschriebene Dosierungsanleitung gibt. Verwenden Sie Imidin® für Kinder immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage oder wie es Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweise für den Gebrauch

Zur Anwendung des Sprays sollte Ihr Kind in aufrechter Position sitzen. Daher ist es am besten, wenn kleine Kinder während der Anwendung auf Ihrem Schoß sitzen.

Putzen Sie Ihrem Kind vor Anwendung dieses Arzneimittels die Nase. Entfernen Sie die Kappe, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Halten Sie die Flasche zwischen Zeige- und Mittelfinger, und stützen die Unterseite mit dem Daumen ab, wie in Abbildung 2 dargestellt. Zum Sprühen drücken Sie die Pumpe nach unten.

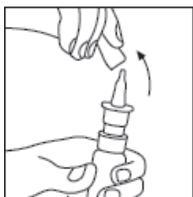


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Hinweis: Wenn die gleiche Sprühflasche von mehreren Personen benutzt wird, kann es zur Verbreitung von Infektionen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Imidin® für Kinder angewendet haben, als Sie sollten

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind (oder jemand anders) eine Überdosis dieses Arzneimittels genommen hat. Eine Überdosis kann zu einer Depression des zentralen Nervensystems führen, sowie zu Mundtrockenheit, Schwitzen und Symptomen, die durch Stimulation des sympathischen Nervensystems (schneller, unregelmäßiger Puls und erhöhter Blutdruck) hervorgerufen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® für Kinder vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und fahren dann mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Stechen oder Brennen in Nase und Rachen
- Trockene Nasenschleimhaut

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Systemische allergische Reaktionen
- Vermehrte Schwellung der Nasenschleimhaut nach Beendigung der Behandlung
- Epistaxis (Nasenbluten)

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Herzklopfen und Tachykardie
- Übelkeit
- Hoher Blutdruck

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Arrhythmie
- Vor allem bei Kindern und nach Überdosierung: Schläfrigkeit/Benommenheit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen und Krämpfe. Bei Kindern und Säuglingen wurden Fälle von unregelmäßiger Atmung berichtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imidin® für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Innerhalb von 3 Monaten nach Anbruch verwenden.

Nicht einfrieren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Imidin® für Kinder 0,05 % (0,5 mg/ml) enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid, wobei 1 ml der Lösung 0,5 mg enthält. Ein 0,5 mg/ml Sprühstoß Imidin® für Kinder 0,05 % (0,5 mg/ml) (=0,09 ml) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Wie Imidin® für Kinder 0,05 % (0,5 mg/ml) aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung
Flasche mit 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 710 94-4200
Fax: +49 30 710 94-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.