elacpharma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe beachten?
3. Wie ist Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe wird angewendet:

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe beachten?

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transsphenoidale Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe anwenden, wenn Sie:

- mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt Anwendung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- an einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere einem Engwinkelglaukom leiden,
- an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie) leiden,
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- an Stoffwechselstörungen wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- eine Prostatavergrößerung haben,
- an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Bei Absetzen einer Langzeitanwendung sollte die Behandlung erst in einem Nasenloch und dann im anderen beendet werden. Warten Sie das Abklingen der Schwellung usw. ab, bevor Sie die Behandlung im zweiten Nasenloch beenden, um wenigstens einen Teil der normalen Nasenatmung aufrecht zu halten.

Kinder

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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.

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.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, sollte Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe von Schwangeren und in der Stillzeit nur auf Anraten des Arztes angewendet werden 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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.
Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und die Anwendungsdauer.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3 Mal täglich 1 Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Nehmen Sie die Schutzkappe vom Sprühkopf ab. Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, geben Sie mindestens 5 Sprühstöße in die Luft ab, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Nasenspray sofort gebrauchsfertig.

Wiederholen Sie den Vorgang jedoch, wenn Sie das Nasenspray einige Tage nicht angewendet haben. Dabei ist dann folgendes Vorgehen erforderlich:

- nach 4 bis 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 1 Sprühstoß in die Luft ab,
- nach mehr als 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 5 Sprühstöße in die Luft ab.

Wischen Sie nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig von außen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte jedes Schnupfenspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Warten Sie eine Pause von mehreren Tagen ab, ehe Sie dieses Arzneimittel erneut anwenden.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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, die von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge einer 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 (flache, verlangsamte Atmung) und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand, Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge).

Informieren Sie bei Vergiftungen sofort einen Arzt, Überwachung und Behandlung im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut),
- nach Abklingen der abschwellenden Wirkung starkes Gefühl einer verstopften Nase (verstärkte Schleimhautschwellung), Nasenbluten.

Selten:

- Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie),
- erhöhter Blutdruck.

Sehr selten:

- Atemstillstand (berichtet bei Anwendung von Xylometazolin bei jungen Säuglingen und Neugeborenen),
- Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern),
- Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern),
- Herzrhythmusstörungen,
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

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, Abteilung 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 Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Öffnen des Behältnisses nicht länger als 6 Monate verwenden. Nicht über + 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe enthält:

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Jeder Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung.

Nasenspray elac® 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
ELAC Pharma GmbH
Gohliser Str. 18
04105 Leipzig

Hersteller:
TentaConsult Pharma & Med GmbH
Wienburgstraße 207
48159 Münster

Stand der Information: 12/2025

GI0001010/002