

NASODREN® Nasenspray

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Medizinprodukt ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NASODREN jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome nach 5 Tagen verschlimmern oder nach 10 Tagen keine Besserung auftritt, sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

1. Was ist NASODREN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NASODREN beachten?
3. Wie wird NASODREN angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NASODREN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NASODREN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NASODREN Nasenspray enthält einen natürlichen Extrakt aus frischen Wurzelknollen der Pflanze *Cyclamen europaeum* L. NASODREN® wird angewendet zur Erleichterung der Symptome bei verstopfter Nase, Sekretabsonderungen aus der Nase, Störung des Geruchssinns und Gesichtsschmerzen. Es reinigt und befreit die Nase, die Nasennebenhöhlen und die oberen Atemwege von angestauten Sekreten. Dies führt zu einer raschen Erleichterung der Symptome schon ab der ersten Anwendung. Die Anwendung von NASODREN® verursacht einen intensiven Abfluss der angestauten Sekrete aus Nase und Nasennebenhöhlen, der bis zu 2 Stunden andauern kann. Als Folge dessen können die häufigen Begleitscheinungen bei verstopfter Nase (Kopf- oder Gesichtsschmerzen) rasch nachlassen.

Im Falle einer Mittelohrentzündung werden die angestauten Sekrete rasch eliminiert, dies führt zu einem Nachlassen der Ohrschmerzen und Verbesserung des Hörvermögens.

Nasodren ist angezeigt zur Behandlung und symptomatischen Erleichterung von Erkrankungen der Nasen- und Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs wie:

- Akute und chronische Entzündung der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis): Entzündliche oder eitrige Kieferhöhlenentzündung, Stirnhöhlen-, Siebbeinhöhlen-, Keilbeinhöhlenentzündung oder eine kombinierte Rhinosinusitis.
- Akute und chronische Flüssigkeit absondernde Mittelohrentzündung, akute eitrige Mittelohrentzündung, akute sekretorische oder eitrige Mittelohrentzündung
- Postoperative Nachsorge nach operativen Nasen- oder Nasennebenhöhleneingriffen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NASODREN BEACHTEN?

NASODREN darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Cyclamen, Primeln und anderen Pflanzen aus der Familie der Primelgewächse. Unabsichtliche Verwendung von Personen, die überempfindlich (allergisch) auf Cyclamen, Primeln oder anderen Pflanzen aus der Familie der Primelgewächse reagieren, kann zu einem Anschwellen der Nasenschleimhaut, der Augenlider und/oder des Gesichtes führen.

Besondere Hinweise zur sicheren Anwendung von NASODREN

- Nur 1-mal pro Tag einen Sprühstoß in jedes Nasenloch.
- Die Sprühlösung während der Anwendung nicht einatmen.
- Nicht in die Augen sprühen. Produktkontakt mit den Augen kann zu Reizungen und Symptomen einer akuten Bindehautentzündung führen.
- Bitte beachten Sie den unten angeführten Abschnitt „Bei Anwendung von NASODREN mit Arzneimitteln“
- Ein kurzes Gefühl von mäßigem und vorübergehendem Jucken oder Brennen, Niesen und Tränenfluss oder eine Erhöhung der Nasensekretion kann ein paar Minuten nach der Anwendung auftreten. Jedes dieser Symptome ist ganz normal. Sie werden verursacht, wenn die Wirkung von NASODREN beginnt und zeigen eine optimale Reaktion auf die Wirkweise dieses Produktes an. Die Behandlung soll deshalb nicht abgebrochen werden. Ein rosafarbener Ausfluss aus der Nase kann auftreten, auch das braucht Sie nicht zu beunruhigen.

Bei Anwendung von NASODREN mit Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Fragen Sie speziell Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie NASODREN verwenden dürfen, wenn Sie Antikoagulantien (z.B. Kumarinderivate, Acetylsalicylsäure) oder Anticholinergika (z.B. Atropin) verwenden.

Anderere Nasenmittel dürfen 1,5 - 2 Stunden nach der NASODREN Anwendung verwendet werden.

Bei Anwendung von NASODREN mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von NASODREN.

Während Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie NASODREN verwenden.

Da es bezüglich der Anwendung von NASODREN in der Schwangerschaft und Stillzeit keine Erfahrungen gibt, sollte es während dieser Zeit nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Anwendung von NASODREN bei Kindern

NASODREN darf von Kindern ab 5 Jahren verwendet werden.

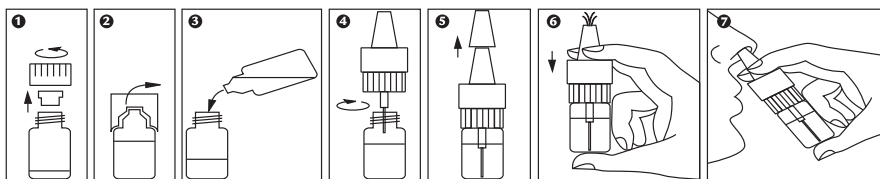
Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Bedienung von Maschinen

Es wird empfohlen, 2 Stunden nach der Anwendung nicht Auto zu fahren oder komplexe Maschinen zu bedienen, weil NASODREN den Abfluss der angestauten Sekrete auslöst.

3. WIE WIRD NASODREN ANGEWENDET?

NASODREN ist ausschließlich zur Verwendung in Ihrer Nase bestimmt.

Bitte beachten Sie die unten angeführten Anweisungen und Abbildungen.



Wie bereitet man die Sprühlösung zu?

1. Das Glasfläschchen mit dem Pulver in senkrechter Stellung halten, öffnen, indem man den Deckel gegen den Uhrzeigersinn dreht, und den Verschlussstößel entfernen.

2. Das Plastikfläschchen mit der Flüssigkeit (gereinigtes Wasser) durch Abbrechen des Oberteils öffnen.
3. Die Flüssigkeit in das Glasfläschchen mit dem Pulver gießen.
4. Den Sprühkopf auf den Behälter schrauben und vorsichtig schütteln, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. Abwarten, bis kein Schaum mehr zu sehen ist.
5. Die Schutzkappe vom Sprühkopf abziehen.
6. Vor der ersten Anwendung 2–3 Probepfeife vornehmen, dabei vom Körper weg in die Luft zielen, Kontakt mit den Augen vermeiden.

Wie wird NASODREN angewendet?

7. Den Kopf in senkrechter Stellung halten, ohne ihn nach vorne oder hinten zu neigen. Den Sprühkopf in das rechte Nasenloch stecken. Den Atem anhalten, es ist wichtig während des Einsprühens nicht einzuatmen. Die Lösung in das rechte Nasenloch durch einmaliges Drücken des Sprühkopfes einsprühen. Danach einmal tief durch den Mund ausatmen und anschließend normal weiter atmen. Vermeiden Sie, das Produkt zu inhalieren!
8. Mit dem **linken** Nasenloch in der gleichen Art verfahren.
9. Den Sprühkopf nach der Benutzung mit einem reinen Papiertuch abwischen und danach wieder die Schutzkappe aufsetzen.

Wie viel NASODREN sollte verwendet werden?

Die fertig zubereite Lösung sollte einmal täglich in jedes Nasenloch gesprüht werden. Bevorzugt zur selben Tageszeit, ca. 2 Stunden vor dem Zubettgehen. Eine Erhöhung der täglichen Tagesdosis erhöht nicht die Wirksamkeit.

Wie lange darf NASODREN verwendet werden?

Die Behandlung dauert normalerweise 7-10 Tage, falls nötig, kann diese auf 12-16 Tage erweitert werden. Eine signifikante Verbesserung oder totale Symptomlinderung wird im Durchschnitt nach 6-8 Anwendungen erreicht. Die häufige Beschwerde Kopfschmerz kann bereits nach 3-5 NASODREN Anwendungen reduziert bzw. völlig verschwunden sein. Trotzdem sollte die Behandlung - wie empfohlen - 7-10 Tage andauern. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, wenn es Komplikationen durch eitrige Infektionen gibt. Bei schweren oder chronischen Fällen kann eine Wiederholung der Behandlung nötig sein. Dazwischen sollten 7-10 Tage ohne NASODREN Anwendung liegen.

Wenn Sie zu viel NASODREN verwendet haben?

Eine Überdosierung von NASODREN kann zu intensivem Brennen im Nasen-Rachen-Raum führen, jedoch ohne ernsthafte Folgeerscheinungen.

Im Falle einer unabsichtlichen Überdosierung spülen Sie die Nasenhöhle über die Nasenlöcher mit warmem Wasser aus. Gurgeln mit warmem Wasser kann ebenso hilfreich sein.

Wenn Sie die Anwendung von NASODREN vergessen haben?

Falls Sie einmal eine Anwendung vergessen haben sollten, fahren Sie am nächsten Tag mit dem üblichen Schema der Behandlung fort.

Wenn Sie mit der Anwendung von NASODREN aufhören

Brechen Sie die Behandlung nicht früher als in der Gebrauchsanweisung angegeben ab, da sonst die erwarteten Ergebnisse nicht erreicht werden könnten. Verwenden Sie NASODREN nicht länger als empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie bei vielen Produkten kann es zu Nebenwirkungen kommen, die im Einzelfall auftreten können, aber nicht müssen. Falls anhaltender Tränen- oder Speichelfluss auftritt, der länger als 2 Stunden andauert, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Falls die beschriebenen Nebenwirkungen in sehr starker Ausprägung auftreten oder Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST NASODREN AUFZUBEWAHREN?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Vor der Zubereitung in der Originalverpackung vor Licht geschützt unter 25°C lagern. Nach der Zubereitung die gebrauchsfertige Lösung im Kühlschrank (2-8°C) vor Licht geschützt aufbewahren. Nicht mehr nach dem auf der Außenverpackung, dem Glasfläschchen und dem Plastikfläschchen angegebenen Verfalldatum anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die zubereitete, gebrauchsfertige Lösung nicht länger als 16 Tage lang verwenden.

Es wird empfohlen hier als Erinnerung Folgendes auszufüllen:

NASODREN wurde zubereitet am:

Es ist nun 16 Tage haltbar, bis:

Das Produkt sollte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Produkt zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ist in NASODREN enthalten?

- Aktiver Inhaltsstoff: gefriergetrocknetes Pulver aus dem natürlichem Extrakt aus den frischen Wurzelknollen von *Cyclamen europaeum* L.

Ein Sprühstoß entspricht 0,13 ml (2-3 Tropfen) der gebrauchsfertigen Zubereitung. Diese Menge entspricht 1,3 mg Pulver. Die gebrauchsfertige Zubereitung ergibt 38 Einzeldosen. Die Anwendungsdauer sollte sich auf maximal 16 Tage beschränken.

- Enthält keine Hilfsstoffe oder Konservierungsmittel.

Das Lösungsmittel (5 ml gereinigtes Wasser) dient zur Herstellung/Zubereitung einer gebrauchsfertigen Lösung aus dem gefriergetrockneten (lyophilisierten) Pulver.

Wie sieht NASODREN aus und was enthält die Packung

NASODREN ist ein Pulver zur Herstellung/Zubereitung eines Nasensprays. Es enthält:

- 1 Glasfläschchen mit 50 mg gefriergetrocknetem Pulver
- 1 Plastikfläschchen mit 5 ml Lösungsmittel (gereinigtes Wasser)
- 1 Sprühkopf

Lizenzgeber und Hersteller:

Hartington Pharma Ltd
1 Northumberland Ave., Trafalgar Square,
London WC2N 5BW, United Kingdom

Vertrieb in Deutschland durch:

Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Trommsdorffstr. 2-6
52477 Alsdorf

- Bei weiteren Fragen zum Produkt wenden Sie sich bitte an den Vertreter.

Stand der Gebrauchsanweisung
Mai 2011

