

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

Balkis® Nasentropfen für Kinder

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 ml Nasentropfen, Lösung (△ ca. 30 Tropfen) enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid; 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Sonstige Bestandteile:

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Pipettenflasche à 10 ml Nasentropfen, Lösung

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung

Pharmazeutischer Unternehmer:

DOLORGIET GmbH u. Co. KG
53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317 390
E-mail: info@dolorgiet.de

Anwendungsgebiete

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Balkis® Nasentropfen für Kinder sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Balkis® Nasentropfen für Kinder nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Balkis® Nasentropfen für Kinder,
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca),
- Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Balkis® Nasentropfen für Kinder bei Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Balkis® Nasentropfen für Kinder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Balkis® Nasentropfen für Kinder nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Balkis® Nasentropfen für Kinder sollen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 - 6 Jahren und bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln den Arzt befragen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Balkis® Nasentropfen für Kinder sind Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Balkis® Nasentropfen für Kinder?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Balkis® Nasentropfen für Kinder und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Balkis® Nasentropfen für Kinder nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Balkis® Nasentropfen für Kinder sonst nicht richtig wirken können!

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.

Wie viel von Balkis® Nasentropfen für Kinder und wie oft sollten Sie Balkis® Nasentropfen für Kinder anwenden?

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, werden bei Kindern im Alter von 2 - 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 - 2 Tropfen Balkis® Nasentropfen für Kinder in jede Nasenöffnung eingebracht.

Wie lange sollten Sie Balkis® Nasentropfen für Kinder anwenden?

Xylometazolin-Nasentropfen sollten nicht länger als 5 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Balkis® Nasentropfen für Kinder in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig von Balkis® Nasentropfen für Kinder angewendet haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Balkis® Nasentropfen für Kinder auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben 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 1000 Behandelten

Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Atemwege

Balkis® Nasentropfen für Kinder können insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Balkis® Nasentropfen für Kinder können zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Nervensystem

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sollten Balkis® Nasentropfen für Kinder aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Wie sind Balkis® Nasentropfen für Kinder aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Februar 2003