

nasic®

für Kinder O.K.

Xylometazolinhydrochlorid 0,05 % + Dexpanthenol 5 %, Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren
nasic® für Kinder O.K. enthält kein Konservierungsmittel

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 Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist nasic® für Kinder O.K. und wofür wird es angewendet?

nasic® für Kinder O.K. ist ein Nasenspray.

Der darin enthaltene Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid verengt die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut. Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhaut schützt.

nasic® für Kinder O.K. wird angewendet

zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautschäden (Läsionen), anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

nasic® für Kinder O.K. ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nasic® für Kinder O.K. beachten?

nasic® für Kinder O.K. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic® für Kinder O.K. ist erforderlich,

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) sowie anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislaufkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei Patienten mit einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie nasic® für Kinder O.K. anwenden.

Kinder

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

nasic® für Kinder O.K. enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt ist und somit für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren nicht geeignet ist.

Anwendung von nasic® für Kinder O.K. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von nasic® für Kinder O.K. und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislaufstrukturen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

nasic® für Kinder O.K. sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie ist nasic® für Kinder O.K. 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2 – 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® für Kinder O.K. in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung

nasic® für Kinder O.K. ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.



Die Schutzkappe abziehen. Vor der 1. Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Dauer der Anwendung

nasic® für Kinder O.K. sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.

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

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch von nasic® für Kinder O.K. kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom), sollten vor der Anwendung von nasic® für Kinder O.K. den Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von nasic® für Kinder O.K. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge nasic® für Kinder O.K. angewendet haben, als Sie sollten, z. B. in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme, können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von nasic® für Kinder O.K. vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz)

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Herzkrankungen:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmickeit (Tachykardie)

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Gefäßkrankungen:

Selten: Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfellraum):

Sehr selten: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Häufigkeit nicht bekannt: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

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 nasic® für Kinder O.K. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was nasic® für Kinder O.K. enthält

Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol.

10 g Lösung enthalten 5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol.

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

nasic® für Kinder O.K. enthält kein Konservierungsmittel.

Wie nasic® für Kinder O.K. aussieht und Inhalt der Packung

Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

nasic® für Kinder O.K. ist eine klare, farblose Lösung und in der Originalpackung mit 10 ml Nasenspray erhältlich.

Dieses Nasenspray liegt auch mit einer höheren, für Erwachsene und Schulkinder geeigneten Wirkstoffkonzentration vor.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln
Tel.: 0800 / 16 52-200, Fax: 0800 / 16 52-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Apothekenpflichtig

Zusätzliche Patienteninformation

nasic® für Kinder O.K. hat einen fest integrierten Sprühkopf zur optimalen Nutzung; eine hierdurch technisch bedingte Restmenge wird vom Sprühkopf nicht mehr erreicht; bei dieser Restmenge handelt es sich um eine Überfüllung der Flasche, damit garantiert wird, dass, wie angegeben, mindestens 10 ml Inhalt entnommen werden können.

Die Nase erfüllt im gesunden Zustand die Funktion, die eingeatmete Luft aufzuwärmen, anzufeuchten und zu filtern, wodurch das Bronchialsystem vor der kalten Außenluft und vor Austrocknung geschützt wird. Zu diesem Zweck ist die Nase mit einer gut durchbluteten Schleimhaut ausgekleidet.

Zu einer Schädigung der Schleimhaut kann es durch verschiedene Faktoren kommen, z. B. durch Schnupfen oder durch operative Eingriffe.

Derartige Reize rufen eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervor, die wiederum zu einer starken Behinderung der Nasenatmung mit dem Gefühl der "vollen Nase" führt.

Um der entzündlichen Schwellung der Nasenschleimhaut durch Schnupfen oder nach operativen Eingriffen an der Nase entgegenzuwirken, wird das Nasenspray nasic® für Kinder O.K. mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol direkt an der Nasenschleimhaut angewendet.

Xylometazolinhydrochlorid bewirkt innerhalb weniger Minuten eine lang anhaltende Abschwellung der Nasenschleimhaut, wodurch eine Verbesserung der Nasenatmung erreicht wird.

Eine sinnvolle Verstärkung dieser Wirkung ist durch die Kombination mit Dexpanthenol gegeben. Bei Dexpanthenol handelt es sich um einen Abkömmling des Vitamins Pantothersäure, das für alle Gewebe des menschlichen Organismus benötigt wird und auch in der täglichen Nahrung vorkommt.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre Cassella-med

Babix[®]-Inhalat N

für Säuglinge, Kinder und Erwachsene

Wirkstoffe: Eucalyptusöl und Fichtennadelöl

Liebe Patientinnen, lieber Patient!

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Babix[®]-Inhalat N 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 Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Babix[®]-Inhalat N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Babix[®]-Inhalat N beachten?
3. Wie ist Babix[®]-Inhalat N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Babix[®]-Inhalat N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Babix[®]-Inhalat N und wofür wird es angewendet?

Babix[®]-Inhalat N ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Babix[®]-Inhalat N wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Babix[®]-Inhalat N beachten?

Babix[®]-Inhalat N darf nicht angewendet werden

- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Babix[®]-Inhalat N kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eucalyptusöl oder Fichtennadelöl sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Babix[®]-Inhalat N ist erforderlich:

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Kindern:

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht. Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren keinesfalls in der Nähe der Atemwege, sondern auf Kleidung oder auch Bettwäsche aufragen.

Bei Einnahme von Babix[®]-Inhalat N mit anderen Arzneimitteln:

Zu Babix[®]-Inhalat N liegen keine Untersuchungen zum Wechselwirkungsrisiko vor. Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Leberenzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Vor der Behandlung mit Babix[®]-Inhalat N sollte ein Arzt befragt werden, wenn bereits andere Arzneimittel angewendet werden, da Wechselwirkungen möglich sind.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Babix[®]-Inhalat N sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen, jedoch liegen hierzu keine Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Babix[®]-Inhalat N einzunehmen?

Wenden Sie Babix[®]-Inhalat N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung: Zur Anwendung mittels Inhalieren bei Erwachsenen und Kindern.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, soll Babix®-Inhalat N wie folgt angewendet werden:

- Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Inhalation mit heißem Wasser: 3 - 4 mal täglich 7 Tropfen mit heißem Wasser übergießen und die Dämpfe einatmen.
- Kinder von 6 - 11 Jahren:
Inhalation mit heißem Wasser: 3 - 4 mal täglich 4 Tropfen mit heißem Wasser übergießen und die Dämpfe einatmen.
- Kinder von 2 - 5 Jahren:
Inhalation durch Auftropfen auf die Kleidung: 3 - 5 mal täglich 3 Tropfen auf die Kleidung in der Nähe der Atmungsorgane auftragen.
- Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren:
Inhalation durch Auftropfen auf die Kleidung: 3 - 5 mal täglich 1-3 Tropfen des ätherischen Ölgemisches in der Umgebung (z. B. Bettwäsche) und nicht in der Nähe der Atmungsorgane auftragen.

Dauer der Anwendung:

Babix®-Inhalat N kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bitte beachten Sie die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Babix®-Inhalat N“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Babix®-Inhalat N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Babix®-Inhalat N eingenommen haben, als Sie sollten, treten möglicherweise die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Babix®-Inhalat N vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Babix®-Inhalat N unterbrechen oder vorzeitig beenden ist dies unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Babix®-Inhalat N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Selten Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

Hinweis: Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Babix®-Inhalat N aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25° C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Babix®-Inhalat N enthält:

Die Wirkstoffe sind Eucalyptusöl und Fichtennadelöl.

10 g Flüssigkeit (entsprechend 11 ml) enthalten 2,86 g Eucalyptusöl und 7,14 g Fichtennadelöl.

Sonstige Bestandteile: Keine.

Wie Babix®-Inhalat N aussieht und Inhalt der Packung:

Babix®-Inhalat N ist eine Flüssigkeit und in Originalpackungen mit 5 ml, 10 ml und 20 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

MICKAN Arzneimittel GmbH, Postfach 21 09 40, 76159 Karlsruhe, Telefon: 07 21 - 9 50 93-0, Telefax: 07 21 - 9 50 93-10

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: September 2011.