

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.

0,05 %

Gebrauchsinformation



Für Kinder zwischen  
2 und 6 Jahren

## N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

### ● **Zusammensetzung**

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

#### Sonstige Bestandteile:

Natriumhyaluronat, Sorbitol (Ph. Eur.), Glycerol (pflanzlich), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

### ● **Darreichungsform und Inhalt**

10 ml Nasenspray, Lösung (Dosierspray)

### ● **Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Schnupfenmittel (Rhinologikum), Alpha-Sympathomimetikum.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

### ● **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER CHC GmbH  
Pfizerstraße 1  
76139 Karlsruhe  
Tel.: 07 21 / 61 01-04  
Fax: 07 21 / 62 03-04

### ● **Hersteller**

URSAPHARM  
Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Industriestraße  
66129 Saarbrücken

### ● **Anwendungsgebiete**

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

- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Olynth 0,05 %<sup>1</sup> ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

### ● **Gegenanzeigen**

#### Wann dürfen Sie Olynth 0,05 % nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Olynth 0,05 %
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

#### Wann dürfen Sie Olynth 0,05 % erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Olynth 0,05 % nur unter bestimmten Bedingungen und nur unter 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-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie)

- Phäochromozytom

- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes)

#### Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Olynth 0,05 % soll 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 bis 6 Jahren und bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### ● **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

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 Olynth 0,05 % sind Wirkungen auf Herz- und Kreislaufunktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs 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 Olynth 0,05 %?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Olynth 0,05 % und bestimmten stimmungsauffhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufunktionen 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 Olynth 0,05 % nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Olynth 0,05 % sonst nicht richtig wirken kann! Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.

#### Wie viel von Olynth 0,05 % und wie oft sollten Sie Olynth 0,05 % anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je 1 Sprühstoß Olynth 0,05 % in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

<sup>1</sup> Alle für Olynth 0,05 % gemachten Angaben gelten für Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe.

### Wie sollten Sie Olynth 0,05 % anwenden?

Schutzkappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Das Dosierspray ist bei weiteren Anwendungen sofort gebrauchsfertig. Den Sprühkopf jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen.

Dosiersprayflasche möglichst senkrecht halten. Nicht waagrecht oder nach unten sprühen. Aus hygienischen Gründen den Sprühkopf nach jeder Anwendung abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

### Wie lange sollten Sie Olynth 0,05 % anwenden?

Xylometazolin-Spray sollte 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 Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### ● Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Olynth 0,05 % in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung der Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, 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 Olynth 0,05 % angewendet oder eine Anwendung vergessen 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 Olynth 0,05 % auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

### Atemwege:

Olynth 0,05 % kann 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 Olynth 0,05 % kann 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 nach 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. Herzklöpfen, 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 und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

### Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch sollte Olynth 0,05 % aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

### ● Stand der Information

April 2005

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Olynth**

### Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch wird ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt, sei es als "banaler" Erkältungsschnupfen oder als Ausdruck einer allergischen Reaktion. Das ist zwar in den allermeisten Fällen harmlos, aber trotzdem lästig. Besonders unangenehm ist die verstopfte Nase nachts, wenn man verstärkt durch den Mund atmet und dadurch Rachen und Lippen austrocknen. Deshalb wollen wir Ihnen mit Olynth helfen, Ihren Schnupfen erträglicher zu machen.

### Woher kommt Schnupfen?

Der Erkältungsschnupfen, medizinisch auch "akute virale Rhinitis" genannt, ist eine Viruserkrankung. Im Gegensatz dazu wird eine "allergische Rhinitis" (z. B. Heuschnupfen) durch das Einatmen allergieauslösender Stoffe (z. B. Pollen) ausgelöst. Die Reaktion ist in beiden Fällen vergleichbar: die Nasenschleimhaut schwillt an und produziert vermehrt Schleim, daher ist die Nase "dicht" und "läuft". Diese Symptome können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.

### Olynth – Atmen Sie auf!

Der Wirkstoff von Olynth wirkt gezielt an der Nasenschleimhaut und verengt die durch den Schnupfen erweiterten Blutgefäße. Dadurch schwillt die Nasenschleimhaut schnell ab, und die Nase wird wieder frei. Gleichzeitig wird die vermehrte Schleimbildung normalisiert, d. h., die Nase "läuft" nicht mehr so stark.

Wenn Sie Fragen oder Anregungen zu Olynth haben, schreiben Sie uns:

PFIZER CHC GmbH  
Olynth-Service  
Pfizerstraße 1  
76139 Karlsruhe

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Olynth!  
pal-5v12-0405olkko-ds-05

590187/GI04  
32.1837 NAA