Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Nasipral

0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung

Ipratropiumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nasipral und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Nasipral ist Ipratropiumbromid, eine Substanz, die die Bildung von Nasensekret verringert (Gruppe der nasalen Anticholinergika).

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Rhinorrhoe (laufende Nase) bei allergischer und nicht-allergischer Rhinitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasipral beachten?

Nasipral darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Schließen Sie die Augen, während Sie Nasipral in der Nase anwenden. Nicht in die Augen sprühen. Falls Nasipral in die Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit kaltem Wasser aus. Danach können bei Ihnen für einige Stunden Sehstörungen und eine erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten.
- Vorsicht ist bei Patienten mit vergrößerter Prostata, Blasenauslassobstruktion (Verengung des Blasenausgangs), Glaukom (Erkrankung der Augen aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks) oder Harnverhalt geboten.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Nasipral zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasipral anwenden.

Kinder und Jugendliche
Das Arzneimittel soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Nasipral zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Es sind keine Wechselwirkungen mit Antihistaminika, abschwellenden Mitteln oder Kortikosteroiden zur Anwendung in der Nase bekannt.
- Es besteht ein Risiko der Zunahme von Nebenwirkungen, wenn das Arzneimittel zusammen mit anderen (oralen oder inhalierten) anticholinergen Arzneimitteln angewendet wird.

8P418B00

- Es besteht auch ein Risiko von Wechselwirkungen mit Salbutamol (in einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma enthalten).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Nasipral während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Präklinische Studien mit Ipratropiumbromid haben keine unerwünschten Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit ergeben. Klinische Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit stehen für Ipratropiumbromid nicht zur Verfügung.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie Nasipral anwenden, kann bei Ihnen Schwindel auftreten oder Sie können Schwierigkeiten haben, den Blick zu fokussieren oder Sie sehen verschwommen. Wenn bei Ihnen eine dieser Wirkungen auftritt, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Nasipral enthält Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel).
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Nasipral enthält 17,5 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,25 mg/ml.

3. Wie ist Nasipral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

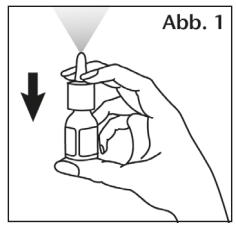
Die empfohlene Dosis beträgt:

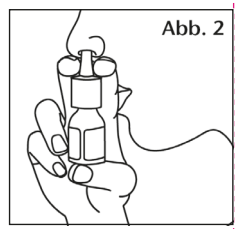
Erwachsene
- Zwei- bis dreimal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
- Jugendliche über 12 Jahre: Zwei- bis dreimal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- Kinder von 6 bis 12 Jahren: Zweimal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.

Wenden Sie das Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nicht an.

Art der Anwendung
1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Aktivieren Sie die Pumpe bei der ersten Anwendung, oder wenn die Pumpe mehr als 2 Wochen nicht verwendet wurde: Die Sprühflasche mit dem Daumen am Flaschenboden und dem Zeige- und Mittelfinger auf der weißen Griffläche festhalten (Abb. 1). Die Flasche senkrecht halten und nicht auf die Augen richten. Siebenmal schnell und kräftig drücken. Die Pumpe ist nun aktiviert und gebrauchsfertig. Die Pumpe muss erneut aktiviert werden, wenn sie länger als 24 Stunden und bis zu maximal zwei Wochen nicht verwendet wurde. Zwei Sprühstöße reichen aus, um die Pumpe erneut zu aktivieren.
3. Putzen Sie vor der Anwendung von Nasipral die Nase, um die Nasenlöcher durchgängig zu machen.





4. Schließen Sie ein Nasenloch, indem Sie einen Finger gegen den Nasenflügel drücken und führen Sie dann die Sprühöffnung in das andere Nasenloch ein. Dabei den Kopf leicht nach vorne neigen und die Flasche gerade halten (Abb. 2).
5. Schnell und kräftig drücken. Nach jedem Sprühstoß tief durch die Nase ein- und durch den Mund ausatmen.
6. Beugen Sie nach dem Sprühstoß und Entfernen der Sprühflasche vom Nasenloch den Kopf zurück, um die Lösung auf der gesamten Nasenschleimhaut zu verteilen.
7. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 für das andere Nasenloch.
8. Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf.

Sollte die Sprühöffnung verstopft sein, die Schutzkappe entfernen. Den Sprühkopf etwa eine Minute lang unter laufendem warmem Wasser abspülen. Den Sprühkopf abtrocknen, die Pumpe des Nasensprays erneut aktivieren und die Schutzkappe aus Kunststoff wieder aufsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasipral angewendet haben, als Sie sollten

- Symptome wie Mundtrockenheit, Akkommodationsstörungen der Augen und beschleunigter Herzschlag können auftreten.
- Wenn Sie eine größere Menge an Nasipral angewendet haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die nationale Giftnotrufzentrale.

Wenn Sie die Anwendung von Nasipral vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Die meisten Nebenwirkungen können auf die anticholinergen Eigenschaften von Nasipral zurückgeführt werden. Wie jede topische Behandlung kann auch Nasipral lokale Reizungen hervorrufen. Die Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Prüfungen und der Anwendungsbeobachtung des Arzneimittels.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Nasenbluten, trockene Nasenschleimhaut, Kopfschmerzen, Nasenbeschwerden und Reizungen im Rachenraum.

Beschwerden, auf die Sie achten sollten

Allergien (Überempfindlichkeit und anaphylaktische Reaktionen):

- Es können Beschwerden wie Juckreiz oder Nesselausschlag auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- In schweren Fällen gehören zu den Symptomen Schwellungen von Mund, Zunge, Lippen und/oder Gesicht, Hautausschlag, plötzlich auftretende Atemprobleme, Abfall des Blutdrucks und Engegefühl im Hals (Laryngospasmus, Pharynxödem) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

→Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten. Beenden Sie die Anwendung von Nasipral.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Nasenbluten, trockene Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden
- Reizungen im Rachenraum

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Übelkeit, brennendes Gefühl
- Gastrointestinale Motilitätsstörung (Verdauungsprobleme)
- Wunde Stellen im Mund
- Mundtrockenheit, Trockenheit im Hals
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Akkommodationsstörungen (der Augen), erweiterte Pupillen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Ränder- und Farbigsehen (Halosehen), Reizung oder Rötung der Augen, Hornhautödem

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Herzklopfen

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Nasipral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Verwenden Sie diese Flasche nicht länger als 3 Monate nach Anbruch.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nasipral enthält

- Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid. 1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,3 mg Ipratropiumbromid (entsprechend 0,31 mg Ipratropiumbromid-1 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Nasipral aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Lösung: Flasche mit 20 ml Lösung, mit Dosier-Sprühpumpe zur nasalen Anwendung. Ein ml Lösung enthält 300 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 310 Mikrogramm Ipratropiumbromid-1 H_2O). Mit jedem Sprühstoß werden 21 Mikrogramm des wasserfreien Wirkstoffs (22 Mikrogramm als Monohydrat) freigesetzt. Eine Flasche enthält 240 Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Österreich: Z.-Nr.:140923

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:
Nasipral 0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung

Österreich:
Nasipral 0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023

8P418B00