Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

hysan® Schnupfenspray

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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 hysan® Schnupfenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von hysan® Schnupfenspray beachten?
3. Wie ist hysan® Schnupfenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist hysan® Schnupfenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

URSAPHARM

32.2878 NDC

1. Was ist hysan® Schnupfenspray und wofür wird es angewendet?

hysan® Schnupfenspray ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiete
hysan® Schnupfenspray wird angewendet
- zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut

hysan® Schnupfenspray ist für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von hysan® Schnupfenspray beachten?

hysan® Schnupfenspray darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krustenbildung (Rhinitis sicca) leiden,
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie hysan® Schnupfenspray anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von hysan® Schnupfenspray ist erforderlich
- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- bei schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression (Monoaminoxidase-Hemmern, sog. MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere leiden (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei Prostatavergrößerung,
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

Die Aufnahme von Xylometazolin in den Blutkreislauf kann bei unsachgemäßer Anwendung oder bei Anwendung großer Mengen zu Nebenwirkungen führen (z.B. in Bezug auf Herz und Kreislauf und das Nervensystem), insbesondere bei Kindern.

Wenn Sie an einer der oben genannten Krankheiten leiden oder gelitten haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie hysan® Schnupfenspray anwenden. Ihr Arzt wird den Nutzen der Anwendung von hysan® Schnupfenspray sorgfältig gegen die Risiken abwägen.

Über die Dauer der Anwendung bei Kindern sollte immer ein Arzt befragt werden.

Hinweis:
Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.
Die langfristige Einnahme durch Kinder sollte vermieden werden. Höhere Dosen erfordern eine ärztliche Überwachung.

Anwendung von hysan® Schnupfenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung von hysan® Schnupfenspray und
- bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z.B. Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin),

kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
hysan® Schnupfenspray sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nur unzureichende Daten aus Untersuchungen am ungeborenen Kind vorliegen.

Die Einnahme während der Stillzeit sollte vermieden werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von hysan® Schnupfenspray können Auswirkungen auf die Herz-Kreislauf-Funktionen oder das Nervensystem nicht ausgeschlossen werden. Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können in solchen Fällen beeinträchtigt sein. Beachten Sie insbesondere, dass Alkoholkonsum Ihre Fahrtüchtigkeit weiter verschlechtert.

3. Wie ist hysan® Schnupfenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
Erwachsene und Kinder über 6 Jahre bringen bis zu 3-mal täglich je einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung ein.
Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und die Dauer der Einnahme.

Art der Anwendung
hysan® Schnupfenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Vor Gebrauch die Kappe abnehmen.

Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen. Wird das Spray eine Zeit lang nicht verwendet, muss es möglicherweise neu angepumpt werden.
Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen.
Halten Sie die Sprühflasche so senkrecht wie möglich. Nicht waagerecht oder nach unten sprühen. Aus hygienischen Gründen bitte den Nasenadapter nach jeder Anwendung abwischen und mit der Schutzkappe verschließen.

Dauer der Anwendung
hysan® Schnupfenspray sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Die dauerhafte Einnahme abschwellender Erkältungsmittel kann zu einer anhaltenden (chronischen) Schwellung und schließlich zu einem Rückgang der Nasenschleimhaut führen. Aus dem gleichen Grund sollte die Anwendung bei chronischem Schnupfen nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von hysan® Schnupfenspray zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern sollte von einem Erwachsenen überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von hysan® Schnupfenspray angewendet haben, als Sie sollten,
sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Verschlucken des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit hysan® Schnupfenspray kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können. Eine Überdosierung oder ein versehentliches Verschlucken kann folgende Auswirkungen haben:

- erweiterte Pupillen,
- Übelkeit und Erbrechen,
- bläuliche Verfärbung der Lippen,
- Fieber,
- Krämpfe,
- Herz-Kreislauf-Störungen (zu schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck),
- Störungen der Lungenfunktion (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe, erschwerte Atmung),
- psychische (psychogene) Störungen.

Außerdem kann es zu Schläfrigkeit, verringerter Körpertemperatur, verringerter Herzfrequenz, schockartigem Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma kommen.

Wenn Sie die Anwendung von hysan® Schnupfenspray vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie mit der Anwendung entsprechend der Dosierungsanleitung oder der Vorgaben Ihres Arztes fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Atemwege:
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Nervensystem:
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern).

Herz-Kreislaufsystem:
Selten: Auswirkungen auf Herz und Kreislauf, z. B. Herzklopfen, beschleunigter Puls, Anstieg des Blutdrucks.
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Muskel- und Skelettsystem:
Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

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

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, Webseite: 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 hysan® Schnupfenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Seitenlasche des Umkartons/dem Etikett nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch soll hysan® Schnupfenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

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. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was hysan® Schnupfenspray enthält
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß hysan® Schnupfenspray zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser.

Wie hysan® Schnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung
hysan® Schnupfenspray ist in einer weißen Kunststoffflasche mit Dosierpumpe erhältlich. Eine Packung enthält 1 Flasche mit 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße, 66129 Saarbrücken
Tel.: 06805/92 92 -0
Fax: 06805/92 92 -88
E-Mail: info@ursapharm.de
www.ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Mit hysan® Schnupfenspray halten Sie ein treibmittelfreies Nasenspray in den Händen, dessen Besonderheit darin besteht, dass die Lösung kein Konservierungsmittel enthält. In bisherigen Systemen hat das Konservierungsmittel die Aufgabe, eine mikrobielle Verunreinigung (Kontamination) während der Anwendung zu verhindern. Dieses Problem wurde bei hysan® Schnupfenspray dadurch gelöst, dass durch eine aufwändige Pumpenkonstruktion eine Kontamination verhindert wird.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.