

# Imidin® 0,1 % (1 mg/ml)

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

**ARISTO**

**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 Imidin® 0,1% (1 mg/ml) und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) beachten?

3. Wie ist Imidin® 0,1% (1 mg/ml) anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Imidin® 0,1% (1 mg/ml) aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Imidin® 0,1% (1 mg/ml) und wofür wird es angewendet?

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhiniologie) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

### Anwendungsgebiete

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) wird angewendet

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

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) beachten?

**Imidin® 0,1% (1 mg/ml) darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca);
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphe-noidaler 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 Imidin® 0,1% (1 mg/ml) anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Imidin® 0,1% (1 mg/ml) nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom;
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie);
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom);
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Prostatavergrößerung;
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

### Kinder

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

## Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 Imidin® 0,1% (1 mg/ml) und bestimmten stimmungs-

auffehlenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln 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.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Imidin® 0,1% (1 mg/ml) nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

## 3. Wie ist Imidin® 0,1% (1 mg/ml) 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.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Imidin® 0,1% (1 mg/ml) in jede Nasenöffnung eingebracht.

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) ist für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

### Art der Anwendung

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) ist für die nasale Anwendung bestimmt. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.

### Schutzkappe abnehmen.

Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Bei allen weiteren Anwendungen ist das Schnupfenspray sofort gebrauchsfertig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen.

Nach der Anwendung die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen darf jede Dosiereinheit immer nur von einem Patienten verwendet werden.

### Dauer der Anwendung

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) 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 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) angewendet haben, als Sie sollten**

- sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten. Das klinische Bild einer Vergiftung mit Imidin® 0,1% (1 mg/ml) kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdruckes, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zulanger Herzschlag.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) abbrechen**

Sie können die Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) abbrechen.

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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten  
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Selten (bis zu 1 von 1000 Behandelten):

- Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten (bis zu 1 von 10000 Behandelten):

- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)  
- Herzrhythmusstörungen  
- Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen  
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

##### **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](http://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 Imidin® 0,1% (1 mg/ml) aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch soll Imidin® 0,1% (1 mg/ml) nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Imidin® 0,1% (1 mg/ml) enthält**

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß zu 0,09 ml enthält als Wirkstoff 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Gereinigtes Wasser.

##### **Wie Imidin® 0,1% (1 mg/ml) aussieht und Inhalt der Packung**

Imidin® 0,1% (1 mg/ml) ist eine klare, farblose Lösung, erhältlich in Braunglasflaschen mit Dosierpumpe zu 10 ml.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lästiger Schnupfen und eine verstopfte Nase sind oft Begleiterscheinungen nicht nur in der kalten Jahreszeit. Mit Imidin® 0,1% (1 mg/ml) haben Sie sich bewusst für ein Nasenspray mit einem bewährten abschwellenden Wirkstoff – aber ohne Konservierungsmittel – entschieden. Das patentierte Pumpsystem schützt den Inhalt vor Einflüssen von außen und hält schädliche Bakterien fern. Derart geschützt kommt Imidin® 0,1% (1 mg/ml) ohne konservierende Zusätze aus.

Gegen den Schnupfen ist selbst die moderne Wissenschaft machtlos. Sie hilft jedoch dabei, gut mit dem Schnupfen zu leben – ohne durch Konservierungsstoffe mehr als nötig zu belasten, denn Konservierungsstoffe können bei empfindlichen Nasenschleimhäuten zu Reizungen führen. Deshalb wirkt Imidin® 0,1% (1 mg/ml) mild und schonend auch bei empfindlichen Nasenschleimhäuten.

Wenn das Immunsystem geschwächt ist, haben Rhinoviren – die Auslöser des Schnupfens – oft leichtes Spiel. Sie bewirken, dass die Nasenschleimhaut anschwillt und gleichzeitig vermehrt Schleim produziert. Dies geht auf eine Erweiterung der feinen Blutgefäße in der Nasenschleimhaut zurück.

Die Anwendung von Imidin® 0,1% (1 mg/ml) führt über genau diese Blutgefäße zu einem schnellen Abschwellen der Nasenschleimhaut. Sehr schnell wird Ihre Nase wieder angenehm frei.