

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 Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer 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)

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 Pumpensystem 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) schnellen Abschwellen der Nasenschleimhaut frei.

GIS99000-06/1017

Selten (bis zu 1 von 1000 Behandelten):

- Herzklopfen, beschleunigte Herzaktivität (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 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

(Habesotrol®)

<