

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe** Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

#### **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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe beachten?
3. Wie ist Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?**

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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**

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe wird angewendet

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

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe beachten?**

**Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 (transsphenoidalaler 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom);
- 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 Porphyrie.
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

### **Kinder**

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

### **Anwendung von Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe und bestimmten stimmungsaufhellenden 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe in jede Nasenöffnung eingebracht.

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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. Abb.

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**

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe abbrechen**

Sie können die Anwendung von Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

#### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

#### Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Herzklopfen, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

#### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 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/atzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/atzneimittelentsorgung).

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch soll Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

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

### **Was Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe aussieht und Inhalt der Packung**

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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  
Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lästiger Schnupfen und eine verstopfte Nase sind oft Begleiterscheinungen nicht nur in der kalten Jahreszeit. Mit Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml **ohne Konservierungsstoffe** 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe führt über genau diese Blutgefäße zu einem schnellen Abschwellen der Nasenschleimhaut. Sehr schnell wird Ihre Nase wieder angenehm frei.