

# XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml beachten?**
- 3. Wie ist XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### 1. Was ist XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?



XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml enthält die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol. Xylometazolin verengt die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut. Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhäute schützt.

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautschäden (Läsionen), anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

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 XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml beachten?



**XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem trockenen Schnupfen leiden (ein chronischer Schnupfen, der zu einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhäute mit Borkenbildung führt).
- wenn Sie sich vor kurzem einem neurochirurgischen Eingriff unterzogen haben (transspheoidale Hypophysektomie oder andere operative Eingriffe, die die Hirnhaut freilegen).
- bei Kindern unter 6 Jahren.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml anwenden,

- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, oder mit anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) behandelt werden.
- wenn Sie mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Methyl dopa) behandelt werden.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden, insbesondere einem Engwinkelglaukom.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung oder Bluthochdruck (Hypertonie) leiden.
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen wie z. B. einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Diabetes leiden.
- wenn Sie eine als Porphyrie bezeichnete Stoffwechselerkrankung haben (eine Stoffwechselstörung, die Haut und/oder Nervensystem befällt).
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist (Prostatahyperplasie).

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen des Schwundes der Nasenschleimhaut (Gewebe in der Nase) nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

## Kinder

XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren stehen andere Stärken dieses Arzneimittels mit niedrigerer Konzentration von Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

## Anwendung von XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 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 XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauf-funktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Aufgrund der möglichen gefäßverengenden (blutdrucksteigernden) Wirkung von Xylometazolin darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die den Blutdruck senken (z. B. Methyl dopa).

## Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

### 3. Wie ist XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je 1 Sprühstoß XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml in jede Nasenöffnung. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.



## Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung in der Nase bestimmt. Nach dem Entfernen der Schutzkappe die Sprühöffnung in die Nasenöffnung einbringen und einmal die Pumpe betätigen. Während des Sprühvorgangs ruhig durch die Nase atmen. Nach Gebrauch Sprühkopf mit einem sauberen Papiertuch sorgfältig abwischen und Schutzkappe wieder aufsetzen.

## Hinweise:

Vor der ersten Anwendung und nach einer mehr als 7-tägigen Behandlungspause die Pumpe mehrere Male betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel

abgegeben wird. Bei den darauffolgenden Anwendungen ist das Dosierspray sofort einsatzbereit.

Vor der Anwendung des Nasensprays vorsichtig die Nase putzen. Es wird empfohlen, die letzte Dosis des Tages vor dem Schlafengehen anzuwenden. Aus Hygienegründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte eine Sprühflasche nur von einer Person benutzt werden.

#### Dauer der Anwendung

XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch dieses Arzneimittels kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom) sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

z. B. infolge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie); Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

#### Wenn Sie die Anwendung von XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	Weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhäuten, Hautausschlag, Juckreiz)

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten:

Unruhe, Schlaflosigkeit, Wahnvorstellungen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten:

Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Herzkrankungen:

Selten:

Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie)

Sehr selten:

Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Gefäßkrankungen:

Selten: Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten:

Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Häufigkeit nicht bekannt:

Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

#### 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 XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sollte XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml enthält

- Die Wirkstoffe sind: Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol. Ein Sprühstoß (entspricht 0,1 ml Lösung) enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

1 ml Lösung enthält: 1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

#### Wie XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Eine Flasche mit 10 ml Lösung enthält mindestens 90 einzelne Sprühwendungen.

XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml ist eine klare, nahezu farblose Lösung in einem Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Land	Bezeichnung
Österreich	ratioSoft 1,0 mg/50 mg/ml Nasenspray
Bulgarien	Irinic Teva 1,0/50 mg/ml nasal spray
Tschechische Republik	Xylometazoline/dexpanthenol Teva 1,0mg/ml + 50 mg/ml, nosní sprej
Deutschland	XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Estland	Xylometazoline/Dexpanthenol Teva
Ungarn	Xilometazolin/Dexpanthenol-Teva 1,0 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray
Litauen	Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Luxemburg	XyloDuo-ratiopharm Nasenspray 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Lettland	Xylometazoline/Dexpanthenol Teva 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Rumänien	TEZOLINE PLUS 1,0 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție
Slowenien	Noksimal 1 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Slowakische Republik	NASAL DUO ACTIVE 1,0/50mg/ml

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Versionscode: Z03