



# Imidin® für Kinder, 0,5 mg/ml, Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Imidin für Kinder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Imidin für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Imidin für Kinder beachten?
3. Wie ist Imidin für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imidin für Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST IMIDIN FÜR KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

### Imidin für Kinder wird angewendet

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

Imidin für Kinder ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMIDIN FÜR KINDER BEACHTEN?

### Imidin für Kinder darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Imidin für Kinder bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imidin für Kinder ist erforderlich

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Imidin für Kinder 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)
- Stoffwechsellstörungen, 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 für Kinder darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

### Bei Anwendung von Imidin für Kinder mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Imidin für Kinder und bestimmten stimmungsauffhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da die Sicherheit einer Anwendung von Imidin für Kinder in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Imidin für Kinder 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 das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imidin für Kinder

Das in Imidin für Kinder enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase) sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

## 3. WIE IST IMIDIN FÜR KINDER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Imidin für Kinder immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2 – 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je 1 Tropfen Imidin für Kinder in jede Nasenöffnung eingebracht.

Imidin für Kinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Die Nasentropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln.

### Dauer der Anwendung

Imidin für Kinder 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 für Kinder zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Imidin für Kinder 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 für Kinder 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 Er-





höhung 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 für Kinder vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Imidin für Kinder abbrechen**

Sie können die Anwendung von Imidin für Kinder abbrechen.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Imidin für Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Herzkrankungen:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.  
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfell):

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen  
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST IMIDIN FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie Imidin für Kinder so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

**Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses**

Nach Anbruch soll Imidin für Kinder nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Imidin für Kinder enthält:**

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.  
1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.  
Ein Tropfen mit 27 Mikroliter Lösung enthält 13,5 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O und Gereinigtes Wasser.

**Wie Imidin für Kinder aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Nasentropfen sind in Braunglasflaschen mit Pipettenmontur zu 10 ml (N1) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Telefon: 030 71094-0  
Telefax: 030 7125012  
info@steinerarznei-berlin.de

**Hersteller/Mitvertreiber**

Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Telefon: 03943 5540  
Telefax: 03943 554183

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

Liebe Patientin, lieber Patient,

es gibt zwei Gründe, warum man Schnupfen bekommen kann. Durch eine Infektion mit Viren oder durch eine Allergie. Während der allergische Schnupfen wie z. B. Heuschnupfen Allergiker betrifft, erwischt der „Erkältungsschnupfen“ laut Statistik jeden Erwachsenen ca. 3-mal im Jahr, Kinder sind häufiger betroffen, da sich ihr Immunsystem erst entwickelt muss. Schnupfen ist also keine Seltenheit, sondern begleitet uns ein Leben lang. Woher kommt ein Schnupfen und wie äußert er sich?

Der Erkältungsschnupfen, auch Rhinitis (Nasentzündung) genannt, wird durch kleinste Schnupfenviren verursacht. Durch Niesen oder Sprechen einer erkrankten Person werden sie übertragen. Mit der Atemluft gelangen sie in die Nase und greifen die Nasenschleimhaut an.

Wenn die Nasenschleimhaut durch Unterkühlung oder trockene Raumluft noch vorgeschädigt ist, haben die sog. Rhinoviren ein noch leichteres Spiel. Die Nasenschleimhaut reagiert wiederum auf diese „Eindringlinge“ mit Erweiterung der Blutgefäße, denn wenn die Schleimhaut besser durchblutet wird, sind auch mehr Abwehrstoffe vorhanden. Außerdem wird vermehrt Nasensekret gebildet, um die lästigen Viren wegzuspülen. Die Symptome sind Ihnen nur allzu gut bekannt:

- die Nase ist verstopft und läuft
- die Stimme ist belegt
- es kratzt im Hals
- das Atmen fällt schwer
- man kann schlechter riechen und schmecken.

Der allergische Schnupfen, die allergische Rhinitis wird durch Hausstaubmilben, Pollen, Tierhaare oder Schimmelpilze ausgelöst, die saisonale allergische Rhinitis, der Heuschnupfen, durch Pollen von Bäumen, Sträuchern, Gräsern und Kräutern.

Die Symptome des allergischen Schnupfens sind:

- Jucken und Kribbeln von Augen, Nase und Rachen
- Niesreiz
- verstopfte Nase
- gestörter Geruchs- und Geschmackssinn

Um die behinderte Nasenatmung so schnell wie möglich zu lindern, werden schleimhaut-abschwellende Schnupfenmittel wie Imidin für Kinder eingesetzt. Die Schleimhäute produzieren weniger Sekret und schwellen ab.

Imidin – und man kann wieder durchatmen

Mit Imidin für Kinder steht Ihnen ein Arzneimittel für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren zur Verfügung, das gezielt an den Blutgefäßen der Nasenschleimhaut angreift. Die erweiterten Blutgefäße werden verengt, so dass die Nasenschleimhaut sofort abschwillt und sich beruhigt. Ihr Kind kann wieder durchatmen. Dies ist besonders wichtig, um schwerwiegendere Erkrankungen wie Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis etc. zuvor zu kommen.

Wir wünschen Ihnen mit Imidin für Kinder gute Besserung!

