

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Privin®

Naphazolintriat 1 mg / ml
Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 3–5 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 Gebrauchsinformation beinhaltet

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

1. WAS IST PRIVIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Privin ist ein lokal anzuwendendes Sympathomimetikum zur Gefäßverengung und Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiete

Zur Erleichterung der Nasenhöhlenspiegelung (Rhinoskopie), als Zusatz zu Lokal- anästhetika; bei Blasenspülungen und Blasenspiegelungen (Zystoskopien).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PRIVIN BEACHTEN?

Privin darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naphazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von Privin sind,
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- im ersten Drittel der Schwangerschaft.

Wegen Überdosierungsgefahr nicht bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Privin ist erforderlich

Bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzkranzgefäßverengung oder Bluthochdruck, bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) und Stoffwechselstörungen wie Schilddrüsenüberfunktion oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sollte die Anwendung von Privin nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Gleiches gilt für Patienten, die mit Monoaminooxidasehemmern oder anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden. Dies gilt ebenso für Patienten, die auf Sympathomimetika stark reagieren, z. B. mit Schlaflosigkeit, Schwindel etc.

Privin sollte bei Patienten mit Glaukom nur mit Vorsicht angewendet werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung sind zu vermeiden. Der Dauergebrauch von Privin kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Privin sollte, wie andere lokal gefäßverengende Mittel auch, bei chronischem Schnupfen nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Wie andere gefäßverengende und schleimhautabschwellende Therapeutika kann auch Privin zu einer verstopften Nase führen (Reboundeffekt).

Bei Anwendung von Privin 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Anwendung von Privin beeinflusst werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell blutdrucksteigernden Mitteln (Monoaminooxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva) kann zu Hochdruck-

krisen führen. Das Gleiche gilt, falls Privin früher als 10 Tage nach dem Absetzen eines potenziell blutdrucksteigernden Mittels (Monoaminooxidasehemmer) angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Naphazolin soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die bekannte Nebenwirkung Müdigkeit kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

3. WIE IST PRIVIN ANZUWENDEN?

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

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden als Zusatz zu Lokalanästhetika bei der Oberflächenanästhesie der Schleimhäute dem Anästhetikum pro ml 2–4 Tropfen Privin Lösung zugefügt.

Für bestimmte therapeutische und diagnostische Zwecke (bei Pharyngitis, Laryngitis; bei Zystoskopien; zur Blutstillung) bis zu 2 ml Privin sprühen, pinseln, instillieren bzw. getränkte Tampons einlegen (letztere nach 1–2 Min. entfernen).

Art der Anwendung

Nasale Anwendung, Anwendung in den Nebenhöhlen, intravesicale Anwendung, zur Anwendung im Rachen und am Kehlkopf.

Um das Risiko der Ausweitung von Infektionen so gering wie möglich zu halten, sollten die Tropfen nur von einer Person benutzt werden. Die Spitze der Pipette sollte nach Gebrauch mit heißem Wasser gespült werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Privin in der Nase sollte 3–5 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Privin angewendet haben, als Sie sollten

Im Vordergrund der den ganzen Körper betreffenden (systemischen) Wirkungen von Privin steht die Gefäßverengung (Vasokonstriktion), die sowohl zu Bluthochdruck als auch zur Sauerstoffunterversorgung lebenswichtiger Organe (Ischämie vitaler Organe) mit deren Auswirkungen führen kann.

Eine Überdosierung kann bei Kleinkindern eine ausgeprägte Müdigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit (Sedierung) verursachen, die unverzüglich ärztliche Hilfe erfordert.

Die folgenden Symptome wurden bei Kleinkindern und Säuglingen beobachtet, bei denen Privin lokal angewendet oder versehentlich vergossen wurde:

Atmungsorgane:

Herabgesetzte Atemfrequenz oder abnorme Atmung (Cheyne Stokes); Wasseransammlung in der Lunge (sekundäres Lungenödem).

Herz-Kreislauf-System:

Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie), Gefäßverengung am gesamten Körper (generalisierte Vasokonstriktion), Bluthochdruck, Erniedrigung der Herzfrequenz (reflektorische Bradykardie); bei hoher Überdosierung Blutdruckabfall und Schock nach vorübergehendem Bluthochdruck; Herzrhythmusstörungen und akute Herzkranzgefäßverengung (Angina-pectoris-Anfälle nach Vasokonstriktion der Koronargefäße).

Zentralnervensystem und Muskeln:

Vorübergehende Erregungszustände und Steigerung der Reflexauslösung (Hyperreflexie), gefolgt von einer Dämpfung des Zentralnervensystems mit Absenkung der Körpertemperatur und Bewusstseinsstrübung bis zum Koma; geweitete Pupillen. Vorübergehend Verwirrtheit, Kopfschmerz, Schwindel und Schläfrigkeit.

Haut und Schleimhäute:

Schwitzen, Blässe.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) gibt es nicht.

Entscheidend für den weiteren Verlauf der Vergiftung (Prognose der Intoxikation) ist die möglichst schnelle Entfernung von Privin (der Noxe) mittels Nasen-Magen-Spülung. Falls diese Maßnahmen nicht ambulant durchgeführt werden können, ist der Patient sofort unter Sicherung der lebenserhaltenden Organfunktionen (Vitalfunktion) in klinische Behandlung einzuweisen.

Zur Blutdrucksenkung:

Phentolamin 5 mg langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind nicht angezeigt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Privin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Lokal (Häufigkeit: nicht bekannt):

Stechen, Brennen, Niesen, Flüssigkeitsabsonderung in der Nase (Rhinorrhoe), trockene Nasenschleimhaut, Geruchsverlust, etwa 6 Stunden nach der Anwendung verstärkte Blutfüllung (reaktive Hyperämie) von kurzer Dauer.

Der Dauergebrauch von Privin kann zur Gewöhnung führen mit nachfolgender Störung der Funktion der Wimperhärchen (Störung der epithelialen Zilienfunktion). Hieraus kann eine nicht rückbildungsfähige Schädigung der Schleimhaut mit nachfolgender trockener Schleimhautentzündung folgen.

Andere Organsysteme (Häufigkeit: nicht bekannt):

Bluthochdruck, Nervosität, Übelkeit, Kopfschmerz, Schlaflosigkeit, Müdigkeit.

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 PRIVIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch darf der Inhalt der 10-ml-Flasche nur 3 Monate und der Inhalt der 100-ml-Flasche nur 6 Monate lang verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Privin enthält

Der Wirkstoff ist Naphazolinnitrat.

1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gereinigtes Wasser; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumchlorid; Natriumedetat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Benzalkoniumchlorid.

Aussehen von Privin und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Originalpackungen zu 10 ml Lösung/N1 und 100 ml Lösung/N3.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 7877-0

☎ Telefax (089) 7877-444

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

P 111 162 A56-0 DE_906565

 NOVARTIS