

Flexallegra® nasale**1 mg/ml + 3,55 mg/ml Nasenspray, Lösung***Tramazolin + Chlorpheniramin***Wirkungsdauer bis zu 12 STUNDEN**

FLASCHE ZU 10 ml

Nasenspray, Lösung

Flasche zu 10 ml.

ZUR ANWENDUNG IN DER NASE

Wirkungsdauer bis zu 12 Stunden

Zusammensetzung – 1 ml Lösung enthält: Wirkstoffe: 1,18 mg Tramazolinhydrochlorid, entsprechend 1,01 mg Tramazolin, und 5,05 mg Chlorpheniraminmaleat, entsprechend 3,55 mg Chlorpheniramin; Sonstige Bestandteile: **Benzalkoniumchlorid**, flüssiger Sorbit, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das in unversehrter Verpackung sachgerecht gelagerte Produkt.

Hinweise für den Gebrauch – Flexallegra nasale wird **bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren** zur Behandlung der Symptome allergischer Rhinitiden, wie Heuschnupfen, angewendet. Flexallegra nasale verringert die Schwellung und die Reizung der Nasenschleimhaut und lindert das Niesen, den Juckreiz, das Gefühl der verstopften Nase und das Nasenlaufen. Behälter umweltgerecht entsorgen.

Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

Der gleichzeitige Konsum von alkoholischen Getränken ist kontraindiziert.

Arzneimittel zur Selbstmedikation.

Zul.-Nr.: 027910013

Pharmazeutischer Unternehmer:

Opella Healthcare Italy S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B – IT-20158 Mailand

Ch.-B./Verw. bis

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Flexallegra nasale 1 mg/ml + 3,55 mg/ml Nasenspray, Lösung

Tramazolin + Chlorpheniramin

SANOFI

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- Sollte nach 4 Tagen keine Besserung eintreten oder es zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flexallegra nasale und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flexallegra nasale beachten?
3. Wie ist Flexallegra nasale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flexallegra nasale aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flexallegra nasale und wofür wird es angewendet?

Flexallegra nasale ist ein Tramazolin und Chlorpheniramin enthaltendes Nasenspray. Flexallegra nasale wird **bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren** zur Behandlung der Symptome der allergischen Rhinitis (z. B. „Heuschnupfen“) angewendet.

Eine allergische Rhinitis verursacht eine laufende Nase, Niesen und Schwellung der Nasenschleimhaut, was zum Gefühl der verstopften Nase führt. Flexallegra nasale verringert die Schwellung und die Reizung der Nasenschleimhaut und lindert das Niesen, den Juckreiz, das Gefühl der verstopften Nase und das Nasenlaufen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter geht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flexallegra nasale beachten?

Flexallegra nasale darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramazolin, Chlorpheniramin, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Entzündung der Nasenhöhlen mit geringer oder ohne Nasenschleimabsonderung (Rhinitis sicca) haben;
- wenn Sie eine Herzerkrankung und sehr hohen Blutdruck (schwere arterielle Hypertonie) haben;
- wenn Sie eine Krankheit haben, die durch einen Anstieg des Augeninnendrucks gekennzeichnet ist (akutes Engwinkelglaukom);
- wenn Sie eine Krankheit haben, bei der es zu einer erhöhten Produktion von Schilddrüsenhormonen kommt (Hyperthyreoidismus);
- wenn Sie eine Krankheit haben, die durch einen Anstieg des Prostatavolumens gekennzeichnet ist (Prostatahypertrophie);
- wenn Sie einem chirurgischen Eingriff am Kopf unterzogen worden sind, der durch die Nase ausgeführt wurde;
- bei Kindern unter 12 Jahren;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie Flexallegra nasale erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an,
- wenn Sie bereits älter sind (es kann das Risiko für ein vermehrtes Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Schwindel, Sedierung, Verwirrtheit, niedriger Blutdruck und Mundtrockenheit, bestehen; vor allem bei männlichen Patienten kann es auch zu einem erhöhten Risiko für Harnretention kommen);
 - wenn Sie an Diabetes mellitus leiden;
 - wenn Sie an einem Phäochromozytom (Tumor der Nebennieren) leiden;
 - wenn Sie an Porphyrie (Krankheit, die mit der Produktion von Hämoglobin, einem

Stoff, dank dem die roten Blutkörperchen Sauerstoff im Blut transportieren können, interferiert) leiden;

- wenn Sie einen leichten oder mäßig starken Bluthochdruck (leichte bis mäßig starke arterielle Hypertonie) haben.

Der Arzt sollte auch dann zu Rate gezogen werden, wenn die Beschwerden bereits früher aufgetreten sind.

Die Langzeitanwendung von örtlich zu verabreichenden Produkten kann zu Reizung und Entzündung der Nasen- und Nasennebenhöhlenschleimhaut führen.

Die Langzeitanwendung kann auch zu einer Gewöhnung an das Arzneimittel (Toleranz) führen.

Bei Abklingen der Wirkung des Arzneimittels kann es zu einer Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenödem) kommen.

Wenden Sie Flexallegra nasale **nicht** über den Mund an, da das Produkt bei Verschlucken giftig sein kann.

Der Kontakt der Flüssigkeit mit den Augen ist zu vermeiden, da es sonst zu Reizungen kommen kann.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Hinweis für Sportler: Das Produkt enthält Stoffe, die wegen ihrer Doping-Wirkung verboten sind.

Die von dem angegebenen Dosierplan und Verabreichungsweg abweichende Anwendung ist verboten.

Anwendung von Flexallegra nasale zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Flexallegra nasale darf nicht während der Behandlung mit Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) und in den auf die Behandlung mit solchen Arzneimitteln folgenden zwei Wochen angewendet werden.

Die Anwendung von Flexallegra nasale zusammen mit Antidepressiva, wie MAO-Hemmer und trizyklische Antidepressiva, oder zusammen mit Vasopressoren kann zu einem Anstieg des Blutdrucks und zu Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Beruhigungsmittel, Opioid-Analgetika (Arzneimittel gegen Schmerzen), Hypnotika (Arzneimittel zur Förderung des Schlafs), da diese die Sedierung verstärken können;
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen, denn die Nebenwirkungen von Phenytoin können verstärkt werden;
- Antihypertonika, denn diese können verschiedene kardiovaskuläre Effekte verursachen.

Anwendung von Flexallegra nasale zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Flexallegra nasale sollte auf den Genuss von Alkohol **verzichtet** werden, da die sedierende Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Flexallegra nasale **nicht** während der Schwangerschaft und der Stillzeit an. Es wurden keine Studien bezüglich der Wirkung des Arzneimittels auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Flexallegra nasale können Nebenwirkungen wie Halluzinationen, Schläfrigkeit, Sedierung, Schwindel und Müdigkeit auftreten. Chlorpheniraminmaleat kann ferner Schläfrigkeit verursachen, die auch am folgenden Tag fortbestehen kann. Die gleichzeitige Aufnahme von Alkohol oder anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln kann die Sedierung verstärken und die motorischen Fähigkeiten beeinträchtigen. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Bei Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sind Tätigkeiten zu vermeiden, bei denen eine eingeschränkte Aufmerksamkeit gefährlich sein kann, wie zum Beispiel das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen.

Flexallegra nasale enthält Benzalkoniumchlorid

Flexallegra nasale enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut und, insbesondere bei der Anwendung über einen langen Zeitraum, eine Schwellung der Nasenschleimhaut verursachen kann. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte, so weit möglich, ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Benzalkoniumchlorid verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Benzalkoniumchlorid nicht zur Verfügung, ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen; Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist Fexallegra nasale anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 1-2 Sprühstöße pro Nasenloch alle 8-12 Stunden.

Achtung: Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Wenden Sie Fexallegra nasale nicht länger als 4 Tage an.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie eine Veränderung deren Merkmale feststellen.

Halten Sie die Flasche senkrecht, um Sprühstöße freizusetzen.

Für den korrekten Gebrauch des Produkts ist folgendermaßen vorzugehen:



Die Schutzkappe abziehen.

Die Nase schnäuzen, den Spender der Flasche bei aufrecht gehaltenem Kopf in das Nasenloch einführen und einen Sprühstoß freisetzen, indem Sie ein- oder zweimal gleichmäßig mit schnellen und energischen Bewegungen auf die Flasche drücken.



Nach der Zerstäubung bei geschlossenem Mund tief einatmen, und dabei mit einem Finger leicht auf das andere Nasenloch drücken, um eine gleichmäßige Verteilung der Lösung auf der gesamten Nasenschleimhaut zu gewährleisten.

Die Anwendung dann am anderen Nasenloch wiederholen.

Der Freiraum über der Flüssigkeit ist erforderlich, damit die Flasche als Zerstäuber verwendet werden kann. Den Sprühkopf nach dem Gebrauch reinigen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fexallegra nasale angewendet haben, als Sie sollten

Die **Symptome** einer Überdosierung können sein:

- erhöhter oder verminderter Blutdruck;
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie);
- Blutdruckabfall mit ernsthafter Beeinträchtigung der Herzfunktion (Schock);
- verlangsamer Herzschlag zur Kompensation des Blutdruckanstiegs (Reflexbradycardie);
- unwillkürliche Körperbewegungen (Krämpfe);
- tiefe Bewusstlosigkeit (Koma);
- Abnahme der Herzschlagfrequenz (Bradykardie);
- verminderte Atmung (Atemdepression);
- Angstgefühl, Agitation, Halluzinationen;
- erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie);
- tiefer Schlafzustand mit verminderter Reaktion auf normale Reize (Lethargie), Schläfrigkeit;
- Weitung oder Verengung der Pupille (Mydriasis oder Miosis);
- Schwitzen, Fieber, Blässe;
- blau verfärbte Lippen (Lippenzyanose);
- partielle oder vollständige Abnahme der Herzrhythmicität (Herzkreislaufstörungen, einschließlich Herzstillstand);
- partielle oder vollständige Abnahme der Atemrhythmicität (Atemstörungen, einschließlich Ateminsuffizienz und Atemstillstand);
- Veränderungen der Psyche;
- Erregung;
- Verlust der Muskelkoordination (Ataxie);
- unwillkürliche Bewegungen der Arme, des Gesichts und der Zunge (Athetose);
- geweitete oder starre Pupillen bei gerötetem Gesicht;
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Hamretention);
- Mundtrockenheit;
- Fieber.

Behandlung

Bei versehentlicher Einnahme/Aufnahme einer übermäßig hohen Dosis von Fexallegra nasale benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Bei der Anwendung einer übermäßig hohen Dosis über die Nase sollten Sie die **Nasenschleimhaut** unverzüglich sorgfältig **spülen** oder **reinigen**.

Wenn notwendig erfolgt eine ärztliche Behandlung.

Wenn Sie die Anwendung von Fexallegra nasale vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fexallegra nasale 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.

Wenn es während der Behandlung zu einer Reizung, Entzündung und Abnahme der Dicke der Nasenschleimhaut kommt, ist die Behandlung abzubrechen und Rücksprache mit dem Arzt zu halten, um eine geeignete Therapie einzuleiten.

Folgende Nebenwirkungen können nach der Anwendung von Fexallegra nasale auftreten: Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Immunsystems:

- Allergie (Schwellung von Haut und Schleimhäuten).

Psychiatrische Erkrankungen:

- Sehen und Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren (Halluzinationen);
- Schlaflosigkeit;
- Unruhe.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Schläfrigkeit;
- Sedierung;
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- verändertes Geschmackempfinden (Dysgeusie).

Herzkrankungen:

- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien);

- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie);
- verstärkte Wahrnehmung des Herzschlags (Herzklopfen).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

- Nasenbluten (Epistaxis);
- Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenödem);
- brennende Nase;
- trockene Nasenschleimhaut;
- laufende Nase (Rhinorrhoe);
- Niesen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Hautausschlag (Rash);
- Juckreiz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Erschöpfung.

Untersuchungen:

- Anstieg des Blutdrucks.

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 über das nationale Meldesystem auf der Webseite www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fexallegra nasale aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fexallegra nasale enthält

- Die Wirkstoffe sind: 1,18 mg Tramazolinhydrochlorid, entsprechend 1,01 mg Tramazolin, und 5,05 mg Chlorpheniraminmaleat, entsprechend 3,55 mg Chlorpheniramin;
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Benzalkoniumchlorid** (siehe Abschnitt 2), flüssiger Sorbit, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Fexallegra nasale aussieht und Inhalt der Packung

Fexallegra nasale wird in Form eines Nasensprays angeboten. Der Packungsinhalt beträgt 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Mailand (Italien)

Hersteller

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022



Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen

Flasche zu 10 ml

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:
Opella Healthcare Italy S.r.l.
Ch.-B. Verw. bis