

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen
Desmopressinacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie (oder Ihr Kind).
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray beachten?
3. Wie ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray ist eine Lösung zum Sprühen in die Nase. Es enthält Desmopressin, welches die Bildung von Harn verringert.

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray wird angewendet zur Behandlung des zentralen Diabetes insipidus (eine Erkrankung, bei der man große Mengen an Harn ausscheidet und an extremem Durst leidet; Grund dafür ist

eine verringerte Bildung eines Hormons, das der Harnausscheidung entgegenwirkt). Diabetes insipidus ist nicht dasselbe wie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray ist bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 5 Jahren oder älter indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray beachten?

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei krankhaft gesteigertem Durstgefühl mit stark erhöhter Flüssigkeitsaufnahme („Vieltrinker“).
- bei bereits bestehendem vermindertem Gehalt des Bluteserums an Natrium (Hyponatriämie)
- bei mäßig starken bis schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei Herzleistungsschwäche und anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln erfordern.
- bei Patienten mit Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH).
- bei Patienten mit von Willebrand-Jürgens-Syndrom (Subtyp IIb) und bei thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (TTP).

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray sollte nur bei Patienten angewendet werden, bei denen die Gabe oraler Darreichungsformen (Schmelz- oder Tablettenformulierungen) nicht möglich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray anwenden.

Vermeiden Sie während der Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Dies ist besonders wichtig bei Kindern und älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhauhalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Die Behandlung ohne gleichzeitige Verminderung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einem verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/ Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Um eine Hyponatriämie zu vermeiden, ist Vorsicht geboten, wenn bei Ihnen bereits ein Flüssigkeits- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht besteht (kann z. B. durch starken Durchfall, systemische Infektionen oder Fieber hervorgerufen werden).

Wenn Sie mit Diuretika (= Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern) behandelt werden, ist ebenfalls Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird in diesen Fällen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Wenn die Aufnahme des Nocutil®-Wirkstoffs durch die Nasenschleimhaut aufgrund von Narben, Schwellungen oder anderen Erkrankungen beeinträchtigt wird, soll Nocutil® auf andere Weise angewendet werden (z. B. Nocutil® Tabletten).

Alle vom Arzt angeordneten Kontrollen sind einzuhalten.

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray sollte mit Vorsicht bei zystischer Fibrose (generalisierte Funktionsstörung von Drüsen) und Präeklampsie (Schwangerschaftsbedingter Bluthochdruck, häufig mit erhöhter Eiweißausscheidung im Urin) angewendet werden.

Bei Patienten mit Herzleiden, hohem Blutdruck und chronischem Nierenleiden müssen die unten angeführten Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden.

Das Auftreten einer Angina pectoris (ischämischer Brustschmerz) bei Patienten mit Koronarsklerose ist möglich.

Die Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray bei Kindern muss unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Anti-Doping-Hinweis: Die Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray 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.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray beeinträchtigen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Nocutil® verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Antidiabetika der Sulfonylharnstoff-Gruppe insbesondere Chlorpropamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Nocutil® abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Bestimmte Rheumamittel (nichtsteroidale Antirheumatika) können eine Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einen verminderten Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie) verursachen.

Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Anwendung von Nocutil® eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Daten über schwangere Frauen mit Diabetes insipidus zeigen keine Nebenwirkungen von Desmopressin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen bzw. des neugeborenen Kindes.

Stillzeit:

Die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, sind zu gering, um die Harnausscheidung zu beeinflussen.

Ob Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden kann, entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Desmopressin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray

Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält als Konservierungsmittel 0,1 mg Benzalkoniumchlorid in 1 ml Spray. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. 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. Benzalkoniumchlorid kann zu Atemnot und Atembeschwerden (Bronchospasmen) führen, insbesondere, wenn Sie an Asthma leiden.

3. Wie ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anwendungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

Zur nasalen Anwendung.

Hinweise für die erste Anwendung:

- Halten Sie die Flasche beim Sprühen immer aufrecht.
- Vor der ersten Anwendung muss das Spray durch mehrmaliges Pumpen befüllt werden, bis ein feiner Nebel entsteht.

1. Die Flasche vorsichtig schütteln. Schutzkappe entfernen.
2. Halten Sie die Flasche aufrecht mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern. Den Sprühkopf nicht durchstechen.
3. Richten Sie den Spray von sich weg und drücken Sie dann den Sprühkopf mindestens fünfmal fest und vollständig durch bis ein feiner Nebel entsteht. Das Spray ist nun einsatzbereit.

Anwendung des Sprays:

- 1) Die Flasche vorsichtig schütteln und Schutzkappe entfernen.
- 2) Vor der Anwendung Nase gründlich schnäuzen.
- 3) Halten Sie die Flasche aufrecht mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern. Neigen Sie den Kopf etwas nach vorne und führen Sie den Sprühkopf in ein Nasenloch ein.



- 4) Drücken Sie die Pumpe, um einmal zu sprühen und atmen Sie gleichzeitig leicht durch die Nase ein.
- 5) Durch den Mund ausatmen.
- 6) Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch, wenn eine höhere Dosierung benötigt wird.
- 7) Reinigen Sie den Sprühkopf nach jedem Gebrauch mit einem sauberen Tuch, bevor Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Die geeignete Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ein Sprühstoß entspricht einer Dosis von 10 Mikrogramm.

- Für Kinder: die übliche Dosis ist 1 Sprühstoß pro Tag (10 Mikrogramm Desmopressinacetat)
- Für Erwachsene: die übliche Dosis liegt zwischen 1 Sprühstoß (abends) und 4 Sprühstößen (zwei morgens und zwei abends)

Eine Flasche mit 5 oder 6 ml ermöglicht die Abgabe von 50 bzw. 60 Dosen.

Dauer der Anwendung des Produkts in Abhängigkeit von Ihrer Tagesdosis:

Sprühstöße/Tag	5 ml Flasche/ Tage	6 ml Flasche/ Tage
1 Sprühstoß von 10 Mikrogramm	50	60
2 Sprühstöße von 10 Mikrogramm	25	30
3 Sprühstöße von 10 Mikrogramm	16	20
4 Sprühstöße von 10 Mikrogramm	12	15

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In seltenen Fällen treten vorübergehend Kopfschmerzen, Übelkeit und leichte Bauchkrämpfe auf.

Diese Erscheinungen hängen auch mit der Wasserzufuhr zusammen und verschwinden meist nach Verminderung der angewandten Menge.

Verstopfte Nase und Entzündung der Nasenschleimhaut können ebenfalls auftreten.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen gelten folgende Häufigkeitsangaben:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: Verstopfte Nase, Schnupfen, erhöhte Körpertemperatur

Häufig: Schlafstörungen, Stimmungslabilität, Alpträume, Nervosität, Aggression, Kopfschmerzen, Nasenbluten, Infektion der oberen Atemwege, Schwellung des Auges (Bindehautentzündung), Gastroenteritis (=Magen-Darm-Entzündung), Übelkeit, abdominale Krämpfe

Gelegentlich: Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe

Überschreiten Sie nicht die maximale Anzahl an Sprühstößen pro Flasche.

Aus technischen Gründen können kleine Restmengen in der Flasche verbleiben. Bitte öffnen Sie die Flasche nicht gewaltsam und entfernen Sie nicht den Sprühkopf. Nicht nachfüllen.

Nicht in Augen oder Mund sprühen.

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Patienten angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung mit Desmopressin ab und nehmen Sie sofort Kontakt zu einem Arzt auf.

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Es sind dabei Anzeichen wie Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchkrämpfe zu erwarten (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem erfordern die unverzügliche Einweisung zur Intensivtherapie.

Wenn Sie die Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray abbrechen

Setzen Sie Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

und Anaphylaxie [schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann]), Entwässerung, Verwirrtheit, Krämpfe, Koma, Schwindel, Schläfrigkeit, Bluthochdruck, erschwerte Atemtätigkeit, Durchfall, Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Muskelkrämpfe, Erschöpfung, Ödeme in den Armen und Beinen, Brustschmerzen, Schüttelfrost, Gewichtszunahme

Anwendungsbeobachtungen:

Sehr selten wurden bei Kindern emotionale Störungen beobachtet.

Die Behandlung mit Desmopressin ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme kann zu einer Wasserretention (=Störung des Wasser-Elektrolyt-haushaltes durch eine ungenügende Ausscheidung) und Hyponatriämie (=verminderter Gehalt des Blutes an Natrium) führen. Dies ist von Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Aufrecht lagern.

Wenn das Spray hinunterfällt oder im Fall, dass sich der Sprühkopf von der Pumpe löst, muss das Spray dreimal vor erneuter Anwendung betätigt werden, bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach der ersten Anwendung ist das Arzneimittel noch 60 Tage haltbar. Danach darf das Nasenspray nicht mehr verwendet werden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Desmopressinacetat. 1 Milliliter (ml) Nasenspray-Lösung enthält 0,1 Milligramm (mg) Desmopressinacetat. 1 Sprühstoß (= 0,1 Milliliter Lösung) enthält 10 Mikrogramm Desmopressinacetat. Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Äpfelsäure, Natriumhydroxid, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

Wie Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose Lösung in Glasflaschen, PP-Pumpe mit Applikator und PP-Schutzkappe.

Es ist in Flaschen mit 5 ml und 6 ml und in Mehrfachpackungen mit 3 x 5 ml, 4 x 5 ml und 3 x 6 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresden
Tel.: 0351/33633
Fax: 0351/3363440
E-Mail: info@apogepha.de
www.apogepha.de

Hersteller

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich
Tel.: 0043/5354/5300-0
Fax: 0043/5354/5300-710

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

Deutschland: Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray
Niederlande: Desmopressine-acetaat
Sandoz neusspray, 0,1 mg/ml
Österreich: Desmopressin "Gebro" 0,1 mg/ml-Nasenspray
Ungarn: Nocutil 0,1 mg/ml oldatos orrspray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) verfügbar.