

Gebrauchsinformation: Information für Patienten / Anwender

Nocutil 0,1 mg/ml - Nasenspray

Wirkstoff: 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nocutil beachten?
3. Wie ist Nocutil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nocutil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NOCUTIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nocutil ist eine Lösung zum Sprühen in die Nase. Es enthält Desmopressin, welches die Bildung von Harn verringert.

Nocutil wird angewendet:

zur Behandlung des zentralen Diabetes insipidus (eine Krankheit, 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 wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOCUTIL BEACHTEN?

Nocutil 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 Blutserums 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 (Tabletten-Formulierung) nicht möglich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nocutil anwenden.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Nocutil eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme. Dies ist besonders wichtig bei Kindern und älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhaushalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck.

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 Beschwerden wie Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, erniedrigtem Natrium-Serumspiegel, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfen begleitet.

Um einer Hyponatriämie vorzubeugen, ist Vorsicht geboten, wenn Sie bereits ein Flüssigkeits- oder Elektrolyt-Ungleichgewicht haben (was beispielsweise durch schweren Durchfall, systemische Infektionen oder Fieber verursacht werden kann).

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

Alle vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen müssen eingehalten werden.

Nocutil sollte mit Vorsicht bei Patienten mit zystischer Fibrose (generalisierter Funktionsstörung von Drüsen) und Präeklampsie (Schwangerschaftsstörung, gekennzeichnet durch das Einsetzen von Bluthochdruck und häufig einer erheblichen Proteinmenge im Urin) angewendet werden. Bei Patienten mit Herzleiden, hohem Blutdruck und chronischem Nierenleiden müssen die unten aufgeführten Nebenwirkungen in Betracht gezogen werden.

Angina pectoris (ischämischer Brustschmerz) kann bei Patienten mit Koronarsklerose auftreten.

Das Arzneimittel muss bei Kindern unter Aufsicht/Hilfe eines Erwachsenen angewendet werden.

Warnhinweis: Die Anwendung des Arzneimittels Nocutil 0,1 mg/ml - Nasenspray kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Nocutil 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 Arzneimittel können die Wirkung von Nocutil 0,1 mg/ml - Nasenspray beeinträchtigen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Nocutil verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs)
- Clofibrat (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Oxytocin (zur Förderung der Geburtswehen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Trizyklische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von

- Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
 - Antidiabetika der Sulfonylharnstoff-Gruppe insbesondere Chlorpropamid (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Nocutil abschwächen:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Glibenclamide (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)

Bestimmte nichtsteroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) können eine Überwässerung des Körpers (Wasserretention) und einen verminderten Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie) verursachen.

Anwendung von Nocutil 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 zu schwangeren Frauen mit Diabetes insipidus zeigen keine Nebenwirkungen von Desmopressin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Stillzeit:

Die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, sind zu gering, um die Ausscheidung über den Urin zu beeinflussen.

Ob Nocutil 0,1 mg/ml - Nasenspray während der Schwangerschaft oder Stillperiode 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.

Nocutil enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Spraylösung.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen – krampfartige Verengung der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

3. WIE IST NOCUTIL 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 sicher sind.

Die Anwendungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

Zur nasalen Anwendung.

Hinweise für die Anwendung:

- Halten Sie die Flasche beim Sprühen immer aufrecht.

- Vor der ersten Anwendung muss der 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 fünfmal fest und vollständig durch, bis ein feiner Nebel entsteht. Der 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.
- 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 und Jugendliche: 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 Arzneimittels in Abhängigkeit von Ihrer Tagesdosis:

Sprühstöße/Tag	5 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

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 oder entfernen Sie 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nocutil angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

Bei Überdosierung können unten genannte Nebenwirkungen sowie Abnahme der Elektrolyte im Harn, geringfügige Erhöhung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz und Gesichtsrötung auftreten. Es besteht die Möglichkeit einer Überwässerung des Körpers sowie eine zentrale Dämpfung (Müdigkeit).

Wenn Sie die Anwendung von Nocutil vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nocutil abbrechen

Hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Anwendung von Nocutil 0,1 mg/ml - Nasenspray auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die schwerwiegendste Nebenwirkung mit Desmopressin ist der verminderte Natrium-Gehalt im Blut (Hyponatriämie), der Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Verwirrtheit, Gedächtnisstörungen, Stürze und leichte Bauchkrämpfe hervorrufen kann. In schweren Fällen kann es zu Krämpfen und Koma kommen. 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 werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig: Verstopfte Nase, Schnupfen, erhöhte Körpertemperatur

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

Gelegentlich: Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), Erbrechen

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe 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-Elektrolythaushaltes durch eine ungenügende Ausscheidung) und Hyponatriämie (= verminderter Gehalt des Blutserums an Natrium) führen. Dies ist von Beschwerden 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST NOCUTIL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Aufrecht lagern.

Eine erneute Vorbereitung des Geräts (3 Sprühstöße bis eine feine Sprühwolke erkennbar ist) ist notwendig im Fall dass sich der Sprühkopf der Pumpe löst, oder wenn das Spray hinunterfällt. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

Z.Nr.: 1-22890

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer schweren Flüssigkeitsretention/Hyponatriämie:
Krämpfe und Bewusstlosigkeit.

Behandlung einer Überdosierung:

Obwohl die Hyponatriämie eine individuelle Behandlung erfordert, können folgende generelle Empfehlungen gegeben werden: Im Falle einer Hyponatriämie soll die Therapie mit Desmopressin abgebrochen werden, die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt und, falls nötig, symptomatisch behandelt werden.

Im Falle einer Überdosierung soll die Dosis reduziert, die Häufigkeit der Anwendung herabgesetzt oder, je nach Zustand, das Arzneimittel abgesetzt werden. Ein spezifisches Antidot für Nocutil ist nicht bekannt. Ein Diuretikum wie Furosemid kann eine Diurese induzieren.

Alle Verdachtsfälle auf Hirnödemen erfordern sofortige Einweisung zur Intensivtherapie.