

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EURneffy 1 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis EURneffy 2 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis Adrenalin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist EURneffy und wofür wird es angewendet?

EURneffy enthält den Wirkstoff Adrenalin (Epinephrin), ein adrenerges Arzneimittel (Arzneimittel, das das sympathische Nervensystem beeinflusst, d. h. den Teil des Nervensystems, der die Herzfrequenz, den Blutdruck, die Atemfrequenz und die Pupillengröße erhöht bzw. erweitert).

EURneffy wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren, und einem Körpergewicht ab 15 kg zur Notfallbehandlung allergischer Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie (plötzliche, schwere und manchmal lebensbedrohliche allergische Reaktionen), gegen Insektenstiche oder -bisse, Lebensmittel, Arzneimittel und andere Allergene (Stoffe, die eine Allergie verursachen) sowie idiopathischer Anaphylaxie (wenn die Ursache der Anaphylaxie nicht bekannt ist) oder durch körperliche Belastung verursachter Anaphylaxie angewendet. EURneffy ist für die sofortige Selbstverabreichung durch eine Person bestimmt (oder wird einer Person von einer Betreuungsperson oder medizinisches Fachpersonal gegeben), bei der in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion, die zu einem anaphylaktischen Schock führen kann, aufgetreten ist oder bei der bekanntermaßen ein Risiko für eine solche schwere allergische Reaktion besteht.

Der Wirkstoff in EURneffy, Adrenalin, ist ein natürlich vorkommendes Hormon, das vom Körper als Reaktion auf Stress freigesetzt wird. Er wirkt direkt auf das kardiovaskuläre System (Herz und Blutkreislauf) und das Atmungssystem (Lunge), um die möglichen tödlichen Auswirkungen einer schweren allergischen Reaktion, die zu einem anaphylaktischen Schock führen kann, zu stoppen. Bei akuten allergischen Reaktionen verbessert es den Blutdruck, die Herzfunktion und die Atmung und reduziert Schwellungen von Gewebe.

EURneffy ist eine Notfall-Bedarfstherapie, aber Sie müssen sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch nehmen, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist. Teilen Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie stets mit, dass Sie EURneffy mit sich führen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EURneffy beachten?

EURneffy darf nicht angewendet werden,

Es ist kein Grund bekannt, warum in einem allergiebedingten Notfall EURneffy von einer Person nicht angewendet werden sollte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie oder jede Person, die Ihnen möglicherweise EURneffy verabreichen muss (wie z. B. ein Elternteil, eine Betreuungsperson oder ein Lehrer), sollten von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sorgfältig bezüglich der Frage instruiert werden, wie und wann Sie EURneffy korrekt anwenden (siehe Anweisungen zur Anwendung in Abschnitt 3 „Wie ist EURneffy anzuwenden?“).

Symptome, die auf das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks hindeuten, treten innerhalb von Minuten nach der Exposition gegenüber dem Allergen auf und umfassen: Juckreiz der Haut; erheblicher Ausschlag (wie z. B. Nesselsucht); Hitzewallungen; Anschwellen von Lippen, Rachen, Zunge, Händen und Füßen; pfeifende Atemgeräusche; Heiserkeit; Kurzatmigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Magenkrämpfe und in einigen Fällen Verlust des Bewusstseins; Angst, schneller Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Durchfall (loser Stuhl), Verlust der Kontrolle über die Blase. Wenden Sie EURneffy bei den ersten Anzeichen oder Symptomen einer schweren allergischen Reaktion an.

Kleinkinder sind möglicherweise nicht in der Lage, ihre Symptome wie Juckreiz, Atembeschwerden oder Ohnmachtsgefühle zu beschreiben. Einige Anzeichen einer Anaphylaxie können schwer zu erkennen sein, da sie bei kleinen Kindern auch aus anderen Gründen auftreten können. Beispiele hierfür sind Verhaltensänderungen wie Zungenpressen, Ohrenziehen, Klammern an der Bezugsperson, Aufhören mit dem Spielen, Weinen, Spucken/ Erbrechen nach dem Essen, vermehrter Speichelfluss oder laufende Nase, weicher Stuhl, Schläfrigkeit/ Benommenheit nach dem Essen, Erröten mit Fieber oder Weinen, Kratzen und Reizbarkeit.

Symptome der Anaphylaxie können innerhalb von 72 Stunden nach der ersten Reaktion erneut auftreten, auch ohne eine neue Exposition gegenüber dem Allergen, das die allergische Reaktion ausgelöst hat.

Sie müssen sicherstellen, dass Sie verstehen, warum EURneffy für Sie verordnet wurde. Sie sollten sich sicher sein, dass Sie genau wissen, wie und wann Sie EURneffy anwenden. Erklären Sie Ihrer Familie, Ihren Betreuungspersonen oder Ihren Lehrern, wie EURneffy anzuwenden ist. Diese Personen müssen wissen, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, bevor bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion auftritt.

Wenn bei Ihnen das Risiko einer schweren allergischen Reaktion besteht, sollten Sie EURneffy stets mit sich führen. Patienten, bei denen in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion, die zu einem anaphylaktischen Schock führen kann, aufgetreten ist oder bei denen bekanntermaßen ein Risiko für eine solche schwere allergische Reaktion besteht, sollten schnellen Zugang zu EURneffy haben.

Wenn Sie an Asthma leiden, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine schwere allergische Reaktion.

Jede Person, bei der eine Anaphylaxie-Reaktion auftritt, sollte sich von ihrem Arzt bezüglich der Untersuchung auf Stoffe, auf die sie möglicherweise allergisch ist, beraten lassen, damit diese Stoffe in Zukunft strikt gemieden werden können. Es ist wichtig zu wissen, dass eine Allergie gegen einen Stoff zu Allergien gegen eine Reihe verwandter Stoffe führen kann.

Gruppen mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen durch die Anwendung von Adrenalin

Im Zusammenhang mit der Anwendung von EURneffy besteht möglicherweise ein höheres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, wenn Sie:

- an einer kardiovaskulären Erkrankung (Erkrankung, die das Herz und den Blutkreislauf betrifft) leiden

- einen erhöhten Druck in Ihren Augen haben
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- an einem Prostataadenom leiden (einer gutartigen Erkrankung [keine Krebserkrankung], bei der wucherndes Prostatagewebe auf die Harnröhre und die Blase drückt und den Harnfluss blockiert)
- an Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel im Blut) leiden
- an Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut) leiden
- an Morbus Parkinson leiden
- eine Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) haben
- an Hypertonie (Bluthochdruck) leiden
- Diabetes haben
- fortgeschrittenen Alters sind
- schwanger sind (siehe Abschnitt 2 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Erkrankungen oder Zustände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 4 Jahren und mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg nicht verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren und mit einem Körpergewicht weniger als 15 kg ist nicht bekannt.

Anwendung von EURneffy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese die Wirkung von Adrenalin verringern können:

- Alpha- und Betablocker, z. B. Propanolol.
- Arzneimittel, die den vasopressorischen (die Blutgefäße verengenden) Wirkungen von Adrenalin entgegenwirken (Vasodilatoren oder Alpha-Adrenorezeptorblocker, z. B. Phentolamin).

Sie müssen außerdem Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese das Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Adrenalin erhöhen können:

- Arzneimittel, die das Herz empfindlich für Arrhythmien (abnormalen oder unregelmäßigen Herzschlag) machen können, wie z. B. Digoxin, Quecksilberdiuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen und sich hauptsächlich auf den Transport von Natrium auswirken) (z. B. Chlormerodrin, Merbaphen, Mersalylsäure, Merallurid, Mercaptomerin, Mercurophyllin, Merethoxyllin-Procaïn) oder Chinidin.
- Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, z. B. Imipramin oder Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAO-Hemmer) (z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin, Tranylcypromin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson, wie z. B. Catechol-O-Methyltransferase-Inhibitoren (COMT-Inhibitoren) (z. B. Entacapon, Tolcapon, Carbidopa-Levodopa-Entacapon, Opicapon) und Levodopa.
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen, wie z. B. Levothyroxin.
- Arzneimittel, die Ihre Atmung erleichtern; diese werden zur Behandlung von Asthma angewendet (Theophyllin).
- Arzneimittel, die bei den Wehen eingesetzt werden (Oxytocin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Diphenhydramin oder Chlorpheniramin (Antihistaminika).
- Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Parasympatholytika) (z. B. Atropin, Cyclopentolat, Homatropin, Hyoscin, Tropicamid).

Diabetiker sollten ihren Blutzuckerspiegel nach der Anwendung von EURneffy sorgfältig überwachen, da Adrenalin die Menge des vom Körper hergestellten Insulins verringern und damit den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.

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.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Adrenalin während der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, zögern Sie nicht, EURneffy im Notfall anzuwenden, da für Sie und Ihr Baby Lebensgefahr bestehen könnte. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind.

Man geht davon aus, dass die Menge an EURneffy, die durch das Stillen an das Kind weitergegeben wird, sehr gering ist. Für die Notfallbehandlung von Anaphylaxie sollte EURneffy bei stillenden Frauen auf dieselbe Weise angewendet werden wie bei nicht stillenden Patienten.

Anwendung von EURneffy zusammen mit Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol trinken, da Alkohol die Nebenwirkungen von Adrenalin verstärken kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch Symptome beeinträchtigt werden, die nach der Verabreichung dieses Arzneimittels auftreten könnten. Fahren Sie nicht Auto, wenn Sie eine anaphylaktische Reaktion haben.

EURneffy enthält Natriummetabisulfit und Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält Natriummetabisulfit, das schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Benzalkoniumchlorid pro Dosis. Benzalkoniumchlorid kann zu Reizungen oder Schwellungen in der Nase führen, insbesondere bei wiederholter Anwendung.

3. Wie EURneffy anzuwenden ist.

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

Wann ist EURneffy mitzuführen?

Sie sollten EURneffy stets bei sich tragen oder für einen allergiebedingten Notfall jederzeit in der Nähe griffbereit lassen. Führen Sie immer mindestens zwei Behälter mit EURneffy Nasenspray mit sich, falls aufgrund eines Fehlers bei der Anwendung des Arzneimittels oder eines unzureichenden Ansprechens nach der ersten Dosis eine zweite Dosis erforderlich ist.

Teilen Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie stets mit, dass Sie EURneffy mit sich führen.

Dosis

Die empfohlene Dosis für Patienten mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr ist eine Einzeldosis von EURneffy Nasenspray, mit der 2 mg Adrenalin verabreicht werden. Die maximale Adrenalindosis für die Notfallbehandlung allergischer Reaktionen beträgt 4 mg, verabreicht als zwei getrennte Einzeldosis-Nasensprays.

Anwendung bei Kindern

Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg beträgt 1 mg Adrenalin in die Nase. Die maximale Dosis beträgt 2 mg, verabreicht als zwei getrennte Einzeldosis-Nasensprays.

Die empfohlene Dosis für Patienten mit einem Körpergewicht ab 30 kg ist eine einzelne Verabreichung von 2 mg Adrenalin in die Nase. Die maximale Dosis, die verabreicht werden darf, beträgt 4 mg, verabreicht als zwei getrennte Einzeldosis-Nasensprays.

Art der Anwendung

EURneffy darf nur intranasal (in die Nase) verabreicht werden. EURneffy ist ein gebrauchsfertiges Einzeldosis-Nasenspray, das bei Aktivierung seinen gesamten Inhalt abgibt. EURneffy kann auch dann verwendet werden, wenn Sie eine Erkältung oder eine verstopfte Nase haben.

Drücken Sie nicht den Kolben, bevor Sie das EURneffy-Nasenspray in ein Nasenloch eingeführt haben, da sonst die Einzeldosis vor der Anwendung verloren geht.

EURneffy sollte nur als Nasenspray in ein Nasenloch verabreicht werden; EURneffy darf nicht in die Augen oder den Mund gesprüht werden.

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, damit EURneffy korrekt angewendet werden kann.

Wenn Sie Anzeichen einer akuten allergischen Reaktion erkennen (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), wenden Sie EURneffy unverzüglich an. Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist. Idealerweise erfolgt die Verabreichung, indem mit der dominanten Hand die Sprühvorrichtung gehalten und die Dosis in das Nasenloch auf derselben Seite verabreicht wird (bei Selbstmedikation: rechte Hand zum rechten Nasenloch oder linke Hand zum linken Nasenloch; bei Verabreichung durch eine Pflegeperson: rechte Hand zum linken Nasenloch und linke Hand zum rechten Nasenloch).

Manchmal reicht eine Einzeldosis von EURneffy möglicherweise nicht aus, um die Auswirkungen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Wenn sich Ihre Symptome innerhalb von etwa 10 Minuten nach Anwendung des ersten Nasensprays mit EURneffy nicht gebessert haben oder sich verschlechtert haben, sollten Sie oder die in Ihrer Nähe befindliche Person ein zweites Nasenspray mit EURneffy in dasselbe Nasenloch wie bei der ersten Dosis verabreichen.

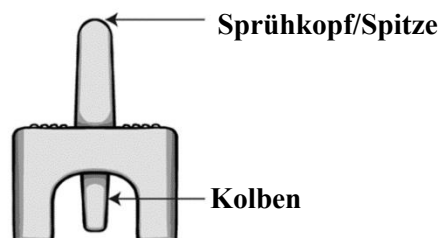
Die nachstehende Gebrauchsanweisung ist zu befolgen.

Gebrauchsanweisung

Bevor Sie es anwenden müssen, machen Sie sich mit EURneffy vollständig vertraut, einschließlich wann und wie es angewendet werden sollte.

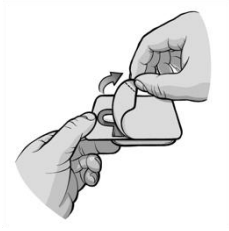
EURneffy Nasenspray

EURneffy Nasenspray:



Führen Sie die Schritte dieser Anleitung nur durch, wenn Sie bereit für die Anwendung sind.

A



Entnehmen Sie EURneffy Nasenspray aus der Verpackung.

Öffnen Sie die Verpackung durch Abziehen der Folie, um das EURneffy Nasenspray zu entnehmen.

B



Halten Sie das Nasenspray wie gezeigt.

Halten Sie das Nasenspray mit Ihrem Daumen am unteren Ende des Kolbens und jeweils einem Finger auf beiden Seiten des Sprühkopfes fest.

- **Ziehen Sie nicht am Kolben bzw. drücken Sie ihn nicht.**
- **Geben Sie keine Test- oder Vorab-Sprühstöße ab; jedes Nasenspray enthält nur eine Dosis.**

C



Führen Sie die Spitze des Nasensprays in ein Nasenloch ein, bis Ihre Finger Ihre Nase berühren.

Halten Sie den Sprühkopf in der Nase gerade, sodass er zu Ihrer Stirn zeigt. Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.

D



Drücken Sie den Kolben kräftig nach oben, bis er nach oben einrastet und einen Sprühstoß in das Nasenloch abgibt.

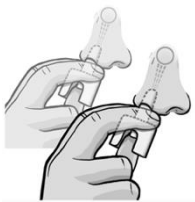


Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.

Suchen Sie nach der Anwendung unverzüglich einen Arzt auf.

Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Symptome des Patienten überwachen



Wenn sich die Symptome nach etwa 10 Minuten weiter verschlechtern oder erneut auftreten oder ein Fehler bei der Dosisgabe auftritt, verwenden Sie ein neues EURneffy-Nasenspray, um eine zweite Dosis in DASSELBE Nasenloch wie bei der ersten Dosis zu verabreichen, und nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch.

Falls erforderlich, können Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern. Wenn dies bei Ihnen Atemlosigkeit verursacht, sollten Sie sich hinsetzen. Bewusstlose Patienten sollten in die stabile Seitenlage gebracht werden, um eine Erstickungsgefahr zu vermeiden. Wenn die Symptome nicht abklingen, sollten Sie, wenn möglich, in der Gegenwart einer anderen Person bleiben, bis medizinische Hilfe eintrifft.

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

Im Falle einer Adrenalin-Überdosierung sollten Sie stets **sofortige** medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Eine Überdosierung kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks (mit Symptomen wie Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl), zu Blutungen im Hirngewebe, Palpitationen (kräftige Herzschläge, die schnell oder unregelmäßig sein können), zu einer verminderten Durchblutung und zu einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (was zu Symptomen wie Atembeschwerden führt) führen. Sie müssen überwacht werden.

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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert.

Mit der Anwendung von EURneffy werden die folgenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Beschwerden an der Nase
- Kopfschmerzen
- Gefühl der Zerfahrenheit
- Halsschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- erhöhter Blutdruck
- Palpitationen (starke Herzschläge, die schnell oder unregelmäßig sein können)
- laufende Nase
- Angstgefühl
- Nasenödem (Juckreiz und brennende Schmerzen in der Nase. Die Nase fühlt sich geschwollen, heiß und gerötet an)
- Nasenschmerzen
- erhöhte Herzfrequenz
- Nasenverstopfung
- Nasenjucken
- Parästhesie (Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- verstärkter Tränenfluss
- Tremor (Zittern)
- oropharyngeale Schmerzen (Schmerzen in der Zunge, im weichen Gaumen, an der/den seitlichen und hinteren Wand/Wänden des Rachens und in den Mandeln)
- Übelkeit
- intranasale Parästhesie (Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen in der Nase)
- Niesen
- Beschwerden in der Nasennebenhöhle (Blockade und Verstopfung der Nase, dickes, undurchsichtiges und farbiges Nasensekret und Gesichtsschmerzen oder -druck)
- orale Parästhesie (Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen im Mund oder, hinteren Rachen)
- übermäßiger Speichelfluss
- Zahnschmerzen
- Kopfbeschwerden
- trockene Nasenschleimhaut
- Nasenschleimhauterkrankung
- Zahnfleischbeschwerden (Reizung von Zahnfleisch und Mund)
- erhöhte Energie
- Müdigkeit
- Hitzegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- Ohnmachtsgefühl
- euphorische Stimmung
- Nervosität
- Juckreiz der Haut
- Nasenbluten
- Beschwerden in der Brust
- trockener Hals
- Verstopfung der oberen Atemwege (einschließlich Nase und Rachen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EURneffy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder, die nicht der vorgesehene Anwender sind, unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Nasensprays nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Wenn das Nasenspray versehentlich eingefroren wird, funktioniert es nicht. Lassen Sie das Nasenspray mindestens eine Stunde lang auftauen; verwenden Sie es nicht, wenn der Inhalt noch eingefroren oder nicht vollständig aufgetaut ist. Das Einfrieren hat keine Auswirkungen auf die Haltbarkeit des Arzneimittels.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 EURneffy enthält

- Der Wirkstoff ist Adrenalin (Epinephrin).
EURneffy 1 mg Nasenspray: Mit jeder Dosis der Nasenspray-Lösung wird 1 mg Adrenalin in 100 µl verabreicht.
EURneffy 2 mg Nasenspray: Mit jeder Dosis der Nasenspray-Lösung werden 2 mg Adrenalin in 100 µl verabreicht.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dodecylmaltosid, Dinatriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Natriummetabisulfit (E 223), Salzsäure, konzentriert (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2). EURneffy enthält Natriummetabisulfit und Benzalkoniumchlorid.

Wie EURneffy aussieht und Inhalt der Packung

Das EURneffy Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehälter, ist ein nicht unter Druck stehender Spender, der ein Einzeldosis-Spray mit dem Wirkstoff in einer klaren und farblosen bis rosafarben-bräunlichen Lösung abgibt.

EURneffy ist in Packungen erhältlich, die 1 oder 2 Einzeldosis-Nasensprays enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dänemark

Hersteller

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dänemark

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

ALK-Abelló B.V.
Tél/Tel: +32 (0)28990835

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

ALK Slovakia s.r.o. – odštěpný závod
Tel: +420 233 312 907

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Danmark

ALK-Abelló Nordic A/S
Tlf.: +45 38 16 70 70

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Deutschland

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Tel: +49 40 703845-0

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Norge

ALK-Abelló Nordic
Tlf: +47 99 44 60 40

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Österreich

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Tel: +43 732 38 53 72-0

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Hrvatska

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Slovenská republika

ALK Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 546 503 71

Italia

Suomi/Finland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike
Suomessa/filial i Finland
Puh/Tel: +358 9 5842 2120

Κύπρος
ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Sverige
ALK Nordic A/S, Danmark Filial
Tel: +46 (0)300 - 185 45

Latvija
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar. <https://www.ema.europa.eu>.