



## Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen  
Wirkstoff: Desmopressinacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 zur nasalen Anwendung. 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)

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

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

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Desmopressinacetat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an schwangerschaftsbedingtem Bluthochdruck leiden (Ihr Arzt würde Sie informieren, wenn Sie daran leiden).
- Wenn Sie ungewöhnlich große Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten (einschließlich Alkohol) während des Tages und der Nacht trinken.
- Wenn Sie an von Willebrand-Jürgens-Syndrom Subtyp II (einer vererbten Bluterkrankheit) oder thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (eine seltene Bluterkrankung) leiden.
- Wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Erkrankungen leiden, die eine Behandlung mit harntreibenden Substanzen (Wassertabletten) erfordern.
- Wenn Sie einen Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) haben.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder
- Wenn der Patient jünger als 5 Jahre ist. Jeder Sprühstoß gibt 10 Mikrogramm Desmopressinacetat ab, eine zu große Menge für diese Altersgruppe.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray ist erforderlich**

Vermeiden Sie während der Anwendung von Desmopressin eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme. Dadurch verhindern Sie eine Überwässerung des Körpers und einen Natriummangel im Blut (siehe „Bei Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray mit Nahrungsmitteln und Getränken“). Dies ist besonders wichtig bei sehr jungen Patienten und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Salzhaushalt und bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck).

Wenn Sie während der Behandlung mit Desmopressin viel trinken, kann dies zu

- Überwässerung des Körpers (dies bedeutet, dass Ihr Körper mehr Wasser speichert)
- Natriummangel im Blut
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder
- Bildung von Ödemen (Schwellungen) führen.

Im schlimmsten Fall können Hirnschwellung (Hirnödem), Krampfanfälle oder Koma auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen. Grund dafür könnte eine Überdosierung oder eine verstärkte Flüssigkeitsaufnahme sein. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Gewicht und den Natriumspiegel im Blut überprüfen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Vernarbungen oder Schwellungen der Nasenschleimhaut bemerken. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann beeinflusst werden.

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray beeinträchtigen.

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden, dürfen Sie Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray zwar anwenden, aber nur unter Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie das Arzneimittel anwenden, falls Sie:

- zystische Fibrose haben (eine angeborene Stoffwechselstörung, die zu chronischen Entzündungen der Atemwege führen kann und bei der kein Fett und andere Nährstoffe vom Körper aufgenommen werden können)
- an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Bluthochdruck haben oder
- chronische Nierenerkrankungen haben.

Sie müssen die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, unbedingt einhalten. Die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln ist zu vermeiden (siehe „Bei Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray mit anderen Arzneimitteln“). Dadurch wird das Risiko von Krämpfen möglichst gering gehalten.

**Bei Anwendung von Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray mit anderen Arzneimitteln**

Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin 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 Serotoninwiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

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

Falls Sie gleichzeitig blutdrucksenkende oder -steigernde Medikamente einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck, den Natrium-Gehalt des Blutes und Ihre Harnausscheidung kontrollieren.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten können, wenn die erwähnten Arzneimittel vor kurzem angewandt wurden.

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

Trinken Sie keine großen Mengen an Wasser oder anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie auch das Verschlucken von Wasser während des Schwimmens. Dadurch wird eine Überwässerung Ihres Körpers verhindert.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Desmopressin geht zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Säugling liegen nicht vor.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Desmopressin Sie beim Steuern eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.



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

Wenden Sie Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Anwendungsdauer bestimmt Ihr Arzt.

- Halten Sie die Flasche beim Sprühen immer senkrecht.
- Vor der ersten Anwendung müssen Sie die Schutzkappe entfernen und den Sprühaufsatz mehrmals herunterdrücken, bis ein einheitlicher, feiner Sprühstoß erfolgt. Das Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
- Schnäuzen Sie sich die Nase, bevor Sie das Spray anwenden.
- Führen Sie die Sprühöffnung in ein Nasenloch ein und pumpen Sie einmal. Dies entspricht einer Dosis von 10 Mikrogramm. Wenn Sie eine höhere Dosis benötigen, sprühen Sie abwechselnd in die Nasenlöcher. Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen.
- Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf.

Die Flaschen sind überfüllt. Damit wird gewährleistet, dass die angegebene Menge an Nasenspray-Lösung vollständig entnommen werden kann.

Aus technischen Gründen können kleine Restmengen in der Flasche verbleiben. Bitte öffnen Sie die Flaschen nicht gewaltsam.

Die geeignete Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

- 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).

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 (Krampfanfälle mit Bewusstseinsverlust) 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.



Vor allem die Aufnahme von zuviel Flüssigkeit durch häufiges Trinken kann zu einer Ansammlung von Wasser im Körper führen, was von den folgenden Symptomen begleitet wird: Gewichtszunahme, niedrige Natrium-Blutwerte und, in schweren Fällen, Krämpfe begleitet von Bewusstseinsstörungen bis hin zu längerer Bewusstlosigkeit. Ältere und sehr junge Patienten (Kinder unter 1 Jahr) sind von diesen Effekten mehr betroffen, abhängig von ihrem gesundheitlichen Zustand.

### Mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig:** Schwächegefühl, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Übelkeit, Bauchkrämpfe, Erbrechen, Schwellung der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Schnupfen

**Gelegentlich:** Kopfschmerzen

**Selten:** Hirnswellung (Hirnödem), Krämpfe durch Natriummangel im Blut

**Sehr selten:** allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe und Anaphylaxie [schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die den ganzen Organismus betreffen kann]). Diese Nebenwirkungen können eine Überempfindlichkeit auf das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid darstellen.

Der Blutdruck kann steigen, und in einigen Fällen kann sich ein Bluthochdruck (Hypertonie) entwickeln. Bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit kann Angina pectoris (Herzenge) auftreten.

Durch eine Verringerung der Dosis können die Nebenwirkungen, mit Ausnahme der allergischen Reaktionen, verhindert werden oder verschwinden.

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 Nocutil® 0,1 mg/ml-Nasenspray aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren. Aufrecht lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach der ersten Anwendung ist das Arzneimittel noch 56 Tage haltbar. Danach darf das Nasenspray nicht mehr verwendet werden.

### 6. 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. Es ist in Flaschen mit 2,5 ml, 3,5 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml und 8,4 ml und Mehrfachpackungen mit 3 x 5 ml, 4 x 5 ml und 3 x 6 ml Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden  
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440  
www.apogepha.de, info@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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.**

33209/D04/C 216/v002de

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden  
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440  
info@apogepha.de, www.apogepha.de