GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rhinospray® bei Schnupfen

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Boehringer Ingelheim

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Tramazolin

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 der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich innerhalb von 5 – 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RHINOSPRAY bei Schnupfen und wofür wird es angewendet?

RHINOSPRAY bei Schnupfen ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Tramazolin.

Tramazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

RHINOSPRAY bei Schnupfen wird angewendet:

- zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie bei allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen sowie bei Tubenkatarrh (Verschluss der Ohrtrompete durch Schleimhautschwellung) in Verbindung mit Schnupfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RHINOSPRAY bei Schnupfen beachten?

RHINOSPRAY bei Schnupfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei Auftreten der Unverträglichkeit ist RHINOSPRAY bei Schnupfen sofort abzusetzen.
- bei Engwinkelglaukom
- nach operativen Eingriffen, die durch die Nasenhöhle erfolgen und bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie RHINOSPRAY bei Schnupfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- erhöhtem Augeninnendruck
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen z. B. koronare Herzkrankheit und Bluthochdruck (Hypertonie)
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Patienten, die mit speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten und Arzneimitteln gegen Bluthochdruck behandelt werden
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrie

Wenn nach einer Anwendungsdauer von sieben Tagen die Symptome nicht verschwunden sind, sollte die Therapie mit RHINOSPRAY bei Schnupfen nur auf ärztliche Anweisung weitergeführt werden.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln wie RHINOSPRAY bei Schnupfen kann zu chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut sowie hierdurch bedingter Verstopfung der Nase und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.
Nach dem Abklingen der Wirkung von RHINOSPRAY bei Schnupfen kann es zu einer merklichen Schwellung der Nasenschleimhaut kommen (Rebound-Effekt).

Um Reizungen zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, dass RHINOSPRAY bei Schnupfen nicht in die Augen gelangt.

Kinder
RHINOSPRAY bei Schnupfen darf erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von RHINOSPRAY bei Schnupfen 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von RHINOSPRAY bei Schnupfen und speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten kann es durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen. Bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva können Herzrhythmusstörungen auftreten. Arzneimittel gegen Bluthochdruck können in Ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

In vorklinischen Untersuchungen haben sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Erfahrungen am Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft liegen bisher nicht vor.

Klinische Untersuchungen zum Übergang von RHINOSPRAY bei Schnupfen in die Muttermilch liegen nicht vor.

Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft darf RHINOSPRAY bei Schnupfen nicht angewendet werden, im weiteren Verlauf der Schwangerschaft und in der Stillzeit soll es nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.
Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

RHINOSPRAY bei Schnupfen enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von RHINOSPRAY bei Schnupfen empfinden.

3. Wie ist RHINOSPRAY bei Schnupfen anzuwenden?

RHINOSPRAY bei Schnupfen ist für die nasale Anwendung bestimmt.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich einen Sprühstoß RHINOSPRAY bei Schnupfen in jede Nasenöffnung einsprühen. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Es empfiehlt sich folgendes Vorgehen:
Nach Reinigung der Nase wird die Olive der **aufrecht** gehaltenen Sprayflasche in die Nasenöffnung eingeführt. Durch **einmaligen** gleichmäßigen Druck auf die Sprayflasche wird RHINOSPRAY bei Schnupfen in die Nase gesprüht. Gleichzeitiges Lufteinziehen verbessert die Verteilung des Rhinospray-Nebels über die Schleimhautoberfläche des Nasenraumes.

Es empfiehlt sich, die Sprüholive nach der Anwendung zu säubern.

RHINOSPRAY bei Schnupfen sollte nur zur kurzfristigen Behandlung von akutem Schnupfen (etwa 5 - 7 Tage) angewendet werden. In allen anderen Fällen, insbesondere bei der Anwendung bei Kindern, ist der Arzt zu befragen.

Wenden Sie RHINOSPRAY bei Schnupfen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von RHINOSPRAY bei Schnupfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge RHINOSPRAY bei Schnupfen angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zur Erhöhung des Blutdrucks und zur Beschleunigung des Herzschlages führen. Besonders bei Kindern können diesen Symptomen Blutdrucksenkung, Schock, Reflexbradykardie (reflexartige Verlangsamung des Herzschlages) und eine Erniedrigung der Körpertemperatur folgen.

In Analogie mit anderen Alpha-Sympathomimetika kann das klinische Bild einer Vergiftung verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern führen Vergiftungen zu Krämpfen, Koma, Verlangsamung des Herzschlages und Atemhemmung. Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Schwitzen, Fieber, Blässe, bläuliche Verfärbung der Lippen infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut, Herz-Kreislaufstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Herzstillstand, Blutdruckerhöhung, schockähnliche Blutdrucksenkung), Störung der Atmung (z. B. Atemhemmung oder Atemstillstand) und psychische Störungen.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren. Als Sofortmaßnahme ist Ausspülen oder sorgfältiges Auswischen der Nase angezeigt. Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von RHINOSPRAY bei Schnupfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann RHINOSPRAY bei Schnupfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie RHINOSPRAY bei Schnupfen nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Immunsystem

Gelegentlich:	Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:	Unruhe
Häufigkeit nicht bekannt:	Sinnestäuschungen, Schlaflosigkeit

Nervensystem

Gelegentlich:	Kopfschmerzen
Selten:	Schwindel, Geschmacksstörungen
Häufigkeit nicht bekannt:	Schläfrigkeit, Beruhigung

Herz und Kreislauf-System

Gelegentlich:	Herzklopfen
Häufigkeit nicht bekannt:	beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen

Atemwege

Häufig:	Brennen der Nasenschleimhaut
Gelegentlich:	Schwellung der Nasenschleimhaut, Trockenheit der Nasenschleimhaut, vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Niesen
Selten:	Nasenbluten

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich:	Übelkeit

Haut

Häufigkeit nicht bekannt:	Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung der Haut*

Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt:	Schleimhautschwellung*, Müdigkeit

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt:	Blutdruckanstieg

* *als Begleiterscheinung einer Überempfindlichkeitsreaktion*

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 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 RHINOSPRAY bei Schnupfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch soll RHINOSPRAY bei Schnupfen nicht länger als 12 Monate angewendet werden.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RHINOSPRAY bei Schnupfen enthält:

Der Wirkstoff ist:
Tramazolinhydrochlorid 1 H_2O
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,264 mg Tramazolin-hydrochlorid 1 H_2O (entsprechend 1 mg Tramazolin).

Ein Sprühstoß enthält 0,09 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 2 H_2O, Sorbitol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie RHINOSPRAY bei Schnupfen aussieht und Inhalt der Packung:

RHINOSPRAY bei Schnupfen ist eine klare, farblose Lösung.

RHINOSPRAY bei Schnupfen ist in Packungen zu 12 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli,103/c
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.