

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Rhinex® Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %, Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern über 12 Jahre

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % beachten?
3. Wie ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST RHINEX NASENSPRAY MIT NAPHAZOLIN 0,05 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Naphazolin. Naphazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

#### Anwendungsgebiete

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINEX NASENSPRAY MIT NAPHAZOLIN 0,05 % BEACHTEN?

#### Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % sind,
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- im 1. Schwangerschaftsdrittel,
- Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist erforderlich bei

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), trizyklischen Antidepressiva und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck anderer Genese,
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck),
- Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere),
- Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes),
- Porphyrurie (erblicher Enzymdefekt oder erworbene Stoffwechselstörung mit gestörter Porphyrin-Synthese im blutbildenden System und/oder in der Leber),
- Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata).

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit Glaukom sollten vor Anwendung von Naphazolin-Arzneimitteln den Arzt befragen.

#### Kinder

Da zur Anwendung dieses Arzneimittels keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollte Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

#### Bei Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen ist bei gleichzeitiger Gabe ähnlich wirkender Arzneimittel (Sympathomime-

tika) möglich. Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Daten zur Plazentagängigkeit von Naphazolin liegen nicht vor. Wegen nicht auszuschließender systemischer Nebenwirkungen sollte vorsichtshalber vor Anwendung von Naphazolin der Arzt befragt werden und eine Anwendung während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Keine Anwendung im 1. Schwangerschaftsdrittel.

Daten zum Übergang von Naphazolin in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen nicht auszuschließender systemischer Nebenwirkungen sollte vorsichtshalber vor Anwendung von Naphazolin der Arzt befragt werden und eine Anwendung während der Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Naphazolin-Schnupfen-Arzneimitteln sind eventuell Wirkungen auf Herz-Kreislauffunktionen nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

#### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %

Das in Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. 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 Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST RHINEX NASENSPRAY MIT NAPHAZOLIN 0,05 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis ein- bis dreimal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % sollte auf maximal 3 Applikationen pro Tag beschränkt werden.

#### Art der Anwendung

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

#### Hinweis:

Vor der ersten Anwendung des Pumpsprays Schutzkappe abnehmen und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Danach und bei weiteren Anwendungen Sprühdüse an jede Nasenöffnung halten und einmal pumpen. Die Anwendung des Pumpsprays sollte durch leichtes Einatmen durch die Nase unterstützt werden. Nach Gebrauch ist die Schutzkappe wieder auf den Sprühkopf aufzusetzen.



#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 – 7 Tage an.

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

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen Gefahr des Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % angewendet haben, als Sie sollten:** sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems, kardiovaskulären und des pulmonalen Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern besteht die Gefahr einer Überdosierung mit erheblichen zentralnervösen Effekten mit Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages), Apnoe (Atemstillstand), Krämpfen und Koma, wobei eine initiale Hypertonie (erhöhter Blutdruck) von einer Hypotonie (niedriger Blutdruck) abgelöst werden kann.

Bei versehentlicher Überdosierung oder versehentlicher Einnahme können folgende Symptome auftreten: Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Cyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten. Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Für den Fall einer akuten Vergiftung durch versehentliche oder beabsichtigte Einnahme einer zu hohen Dosis ist eine sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

**Wenn Sie die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % vergessen haben:**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % abbrechen**

Sie können die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % abbrechen.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Nervensystem:  
Selten: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit

Herz-Kreislauf-System:  
Gelegentlich bis häufig: Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg

Atemwege:  
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut  
Häufig: Nach Abklingen der Wirkung – stärkeres Gefühl einer „verstopften Nase“, bedingt durch reaktive Hyperämie.

Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Naphazolin kann zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach mehr als 5 – 7 Tagen auftreten.

Bei längerem Gebrauch kann es zur Schädigung des Schleimhautepithels mit Hemmung der Zilienaktivität kommen. Eventuell tritt dann eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) auf.

**Gegenmaßnahmen**  
Bei auftretenden Nebenwirkungen informieren Sie Ihren Arzt.

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 RHINEX NASENSPRAY MIT NAPHAZOLIN 0,05 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**Aufbewahrungsbedingungen**  
Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % enthält:

Der Wirkstoff ist Naphazolinhydrochlorid.

100 g Nasenspray, Lösung enthalten 0,05 g Naphazolinhydrochlorid.  
1 Sprühstoß zu 0,1 ml enthält 0,05 mg Naphazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumacetat 3H<sub>2</sub>O, Propylenglycol und Gereinigtes Wasser.

Wie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % aussieht und Inhalt der Packung:  
Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist in Braunglasflaschen mit Dosierpumpe zu 10 ml (N1) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpfeußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Tel. 030 71094-0  
Fax 030 7125012  
info@steinerarznei-berlin.de

**Hersteller/Mitvertreiber**  
Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Telefon: 03943 5540  
Telefax: 03943 554183

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

007

#### Eigenschaften

Der Wirkstoff Naphazolinhydrochlorid führt zu einer lokalen Gefäßverengung und damit zur Abschwellung der Nasenschleimhaut. Die Abschwellung setzt rasch ein und hält etwa 5 – 6 Stunden an. Die Sekretion wird vermindert und die Atmung erleichtert.