

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**schnupfen  
endrine** T R O P F E N 0,1%

Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Erfolg zu erzielen, muss **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** 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 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 **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** beachten?
3. Wie ist **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** und wofür wird es angewendet?**

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** wird angewendet zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut.

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** ist zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen bestimmt.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** beachten?**

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid, das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstige Bestandteile von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** sind,
- bei einer bestimmten Form einer chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Kindern unter 6 Jahren,
- wegen des Gehaltes an Levomenthol und Eucalyptusöl bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** ist erforderlich** bei Neugeborenen und jungen Säuglingen. Es gibt einzel-

ne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- Bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Prostatavergrößerung,
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

**Kinder:**

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** dürfen nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

**Bei Anwendung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Da die Sicherheit einer Anwendung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen** Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%****

Das in **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** 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.

Bei Anwendung im Respirationstrakt kann Benzalkoniumchlorid Bronchospasmen (krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen.

Magrocolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Reizungen der Nasenschleimhaut hervorrufen.

**3. Wie ist **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** anzuwenden?**

Wenden Sie **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** 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

für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene:

Nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Tropfen **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** in jede Nasenöffnung einbringen.

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### Art der Anwendung

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** zu stark oder schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge schnupfen endrine® Tropfen 0,1% angewendet haben als Sie sollten**, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralnervensystems und des Herzkreislaufsystems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kann es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann, kommen. Symptome einer Stimulation des Zentralnervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge der Hemmung des Zentralnervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller, zu langsamer Herzschlag.

Bei Vergiftung ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

### Wenn Sie die Anwendung von schnupfen endrine® Tropfen 0,1% vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung 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 **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** auftreten:

### Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmickeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.  
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.  
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## 5. Wie ist schnupfen endrine® Tropfen 0,1% aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sollte **schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

## 6. Weitere Informationen

### Was schnupfen endrine® Tropfen 0,1% enthält:

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid  
1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Hypromellose, Natriumchlorid, Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Eucalyptusöl, Levomenthol.

### Wie schnupfen endrine® Tropfen 0,1% aussieht und Inhalt der Packung:

**schnupfen endrine® Tropfen 0,1%** ist in einer Glasflasche enthalten, der eine Pipette (CE) beigelegt ist und ist in folgender Packungsgröße erhältlich:

Originalpackung mit 10 ml Nasentropfen, Lösung (N1)

### Pharmazeutischer Unternehmer

Asche Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg

Telefon: 040 89 724-0  
Telefax: 040 89 724-212

E-Mail: info@asche-chiesi.de

### Hersteller

AMAREG GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 12/2007