

# Rhinospray® plus bei Schnupfen

Nasenspray, Lösung

Wirkstoff: Tramazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen


 Thomae

437921/DE/6

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

- 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 5–7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

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

**1. WAS IST RHINOSPRAY PLUS BEI SCHNUPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

RHINOSPRAY PLUS 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 PLUS 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINOSPRAY PLUS BEI SCHNUPFEN BEACHTEN?**

**RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramazolin oder einem der sonstigen Bestandteile von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sind. Bei Auftreten der Unverträglichkeit ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sofort abzusetzen
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- nach operativen Eingriffen im Bereich der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse), die durch die Nase erfolgen und bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter sechs Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist erforderlich bei:**

- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere bei Engwinkelglaukom
- 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) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden
- Prostatavergrößerung
- angeborener oder erworbener Porphyrie.

Es sollte darauf geachtet werden, dass RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht in die Augen gelangt. Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln wie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann zu chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut sowie hierdurch bedingter Verstopfung der Nase und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist aufgrund seiner Darreichungsform und der hohen Dosierung des Wirkstoffs nicht zur Anwendung am Auge geeignet; hierfür stehen spezielle Augenpräparate zur Verfügung.

**Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen und speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromintyp oder

trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten 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.

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.

**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 PLUS bei Schnupfen in die Muttermilch liegen nicht vor.

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

**Kinder**

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

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung höherer Dosierungen darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

**3. WIE IST RHINOSPRAY PLUS BEI SCHNUPFEN ANZUWENDEN?**

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Wenden Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen 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:

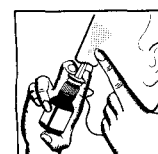
Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich einen Sprühstoß RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen in jede Nasenöffnung einsprühen. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Vor Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sollte die Nase gereinigt werden.

Transparente Schutzkappe vor jedem Gebrauch abnehmen.

Vor der ersten Anwendung solange gemäß Zeichnung pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort funktionsfähig.

Den Sprühkopf in die Nasenöffnung einführen und das Dosierspray entsprechend der Zeichnung einmal betätigen. Danach den Vorgang in der anderen Nasenöffnung wiederholen. Während des Einsprühens leicht durch die Nase einatmen. Es wird empfohlen, den Sprühkopf nach der Anwendung unter fließendem Wasser zu säubern.



Nach Benutzung des Dosiersprays Schutzkappe wieder aufsetzen.

RHINOSPRAY PLUS 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.

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

Wenden Sie RHINOSPRAY PLUS 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 PLUS bei Schnupfen zu stark oder zu schwach ist.

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

In Analogie mit anderen Alpha-Sympathomimetika können folgende Symptome auftreten: Müdigkeit, gelegentliche Schläfrigkeit, Schwindel und Übelkeit. Auf Blutdruckanstieg und Tachykardie können, besonders bei Kindern, eine Erniedrigung der Körpertemperatur, Schock und eine Reflexbradykardie folgen.

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

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: Übelkeit, Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Lippen infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Lippenzyanose), Herz-Kreislaufstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Herzstillstand, Blutdruckerhöhung, schockähnliche Blutdrucksenkung), Störungen der Atemwege (Atemstörungen, Atemstillstand), psychische Störungen. Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren.

Als Sofortmaßnahme ist Ausspülen oder sorgfältiges Auswischen der Nase angezeigt.

Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Tramazolin schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

#### Wenn Sie die Anwendung von RHINOSPRAY PLUS 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 die Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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 PLUS 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit  
nicht bekannt: Häufigkeit kann aus verfügbaren Daten nicht berechnet werden

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

#### Nervensystem

Gelegentlich: Kopfschmerzen  
Selten: Schwindel, Geschmacksstörungen  
Sehr selten: Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung)

Häufigkeit  
nicht bekannt: Unruhe, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

#### Herz und Kreislauf-System

Gelegentlich: Herzklopfen  
Selten: beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckanstieg

Häufigkeit  
nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen

#### Atemwege

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut  
Gelegentlich: Niesen, vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase (Rhinorrhoe). Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase  
Selten: Nasenbluten

#### Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit

#### Immunsystem

Häufigkeit  
nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Hautausschlag, Juckreiz)

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

#### 5. WIE IST RHINOSPRAY PLUS BEI SCHNUPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

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

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was RHINOSPRAY plus bei Schnupfen enthält:

Der Wirkstoff ist:  
Tramazolinhydrochlorid  
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,265 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.  
Ein Sprühstoß mit 0,07 ml Lösung enthält 0,09 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid, Cineol, Levomenthol, Campher racemisch, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Povidon (K25), Glycerol 85%, Magnesiumsulfat 7 H<sub>2</sub>O, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid 2 H<sub>2</sub>O, Natriumhydrogencarbonat, Hypromellose, gereinigtes Wasser

##### Wie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen aussieht und Inhalt der Packung:

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist eine klare, farblose Lösung.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist in Originalpackungen zu 10 ml (N 1) erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 18 05/77 90 90  
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 Dezember 2006.

02020