

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Rhinospray® plus bei Schnupfen



Wirkstoff: Tramazolinhydrochlorid

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,265 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid, Cineol, Levomenthol, Campher, 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.

### Darreichungsform und Inhalt

Nasenspray, Lösung: Originalpackung zu 10 ml (N1)

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Tramazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Straße 173, 55216 Ingelheim  
Telefon: 0 18 05/77 90 90, Telefax: 0 61 32/72 99 99

### Pharmazeutischer Hersteller

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

### Anwendungsgebiete

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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.

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht anwenden?

- Bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen. Bei Auftreten der Unverträglichkeit ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sofort abzusetzen.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern unter sechs Jahren.

Wann dürfen Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit

besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) und hier insbesondere bei Engwinkelglaukom.
- Bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie), Phäochromozytom (Tumor, der Adrenalin [Epinephrin] bzw. Noradrenalin [Norepinephrin] produziert; diese Stoffe führen u. a. zu Bluthochdruck und Herzklopfen) und Stoffwechselstörungen (z. B. Überfunktion der Schilddrüse, Diabetes) sowie bei Patienten, die mit bestimmten stimmungsauffhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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 bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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.

Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom sollen vor Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen den Arzt befragen.

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

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung und höherer Dosierung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sind Wirkungen auf das Herz- und Kreislaufsystem nicht auszuschließen.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen?

Bei gleichzeitiger Anwendung spezieller stimmungsauffhellender Arzneimittel (MAO-Hemmer vom Tranylcypromintyp oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufaktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel und wie oft sollten Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen anwenden?

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.

Wie sollten Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen anwenden?

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.

Wie lange sollten Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen anwenden?

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.

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.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

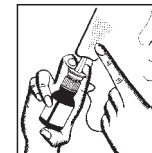
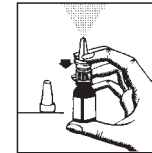
Infolge einer Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken können folgende Wirkungen auftreten: Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung der Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Kreislaufkollaps, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen angewendet haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge,



sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben oder entsprechend der Verordnung fort.

### Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen auftreten?

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:  
1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### Atemwege

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Trockenheit der Nasenschleimhaut, häufig Brennen) hervorrufen. Häufig kommt es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie).

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann zu Reizerscheinungen (Trockenheit der Nasenschleimhaut, häufig Brennen) und gelegentlich zu verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Gelegentlich wurde verstärkter Nasenfluss beobachtet, ferner wurde über Störungen der Geruchs- oder Geschmacksempfindung (selten), Augentränen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Niesreiz sowie Trockenheit im Nasen-Rachen-Raum berichtet.

### Herz und Kreislauf

Gelegentlich kommt es zu systemischen Effekten wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg. Selten tritt Schwindel auf, gelegentlich wurde über Übelkeit berichtet.

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sind gelegentlich Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen nicht auszuschließen.

### Nervensystem

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist außen auf der Faltschachtel und auf dem Etikett der Flasche aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Achten Sie stets darauf, dass Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist.

### Stand der Information

Januar 2005