

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rhinoperd-Nasentropfen

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahre

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 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Rhinoperd-Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinoperd-Nasentropfen beachten?
3. Wie sind Rhinoperd-Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rhinoperd-Nasentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND RHINOPERD-NASENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Rhinoperd-Nasentropfen sind ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Schnupfen, Heuschnupfen, Entzündungen der Stirn- und Kieferhöhlen sowie des Rachens. Sie enthalten Naphazolin, eine gefäßverengende Substanz, die eine Anschwellung der Nasenschleimhaut bewirkt. Gleichzeitig wird die Entstehung neuerlicher Absonderungen der Nase gehemmt. Die Wirkung von Rhinoperd-Nasentropfen setzt nach wenigen Minuten ein und hält 4 - 6 Stunden an.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINOPERD-NASENTROPFEN BEACHTEN?

Rhinoperd-Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Entzündung und Schwund der Nasenschleimhaut, die mit Trockenheit, Krustenbildung und Geschwürbildung einhergehen (Rhinitis sicca);
- wenn Sie an Grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden;

- nach Operationen an der Hirnanhangsdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder den Mund vorgenommen wurden;

- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) behandelt werden oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben
Siehe auch **Bei Anwendung von Rhinoperd-Nasentropfen mit anderen Arzneimitteln.**

- Bei Kindern unter 2 Jahren (siehe auch Abschnitt 3)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Rhinoperd-Nasentropfen sollen während der Schwangerschaft nicht verwendet werden (s. auch **Schwangerschaft und Stillzeit**).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rhinoperd-Nasentropfen ist erforderlich,

- falls Sie eine verstärkte Reaktion (z.B. Schläflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen (u.a. Naphazolin) zeigen.

- Patienten mit Bluthochdruck, Herzerkrankungen, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusserkrankungen, Ausweitungen von Gefäßwänden (Aneurysma), Arterienverkalkung, Schilddrüsenüberfunktion, Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) oder Vergrößerung der Prostata sollten wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung Rhinoperd-Nasentropfen nur vorsichtig verwenden.

- Bei längerer (missbräuchlicher) Anwendung an der Nasenschleimhaut kann die Wirkung ins Gegenteil umschlagen und eine erneute Schwellung der Schleimhaut auftreten, die zur erneuten Anwendung zwingt und so eine Art Abhängigkeit hervorrufen kann. Außerdem kommt es bei chronischer Anwendung häufig zum Absterben der Zellen der Schleimhaut.

Wenn Ihre Beschwerden weiter bestehen, sich verschlechtern oder der gewünschte Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Bei einer zu rasch wiederholten Anwendung oder Überdosierung, kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen des Zentralnervensystems sowie des Herzens und Kreislaufes kommen.

Die Einnahme durch den Mund ist zu vermeiden.

Bei Anwendung von Rhinoperd-Nasentropfen 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.

- Wegen der Gefahr einer Bluthochdruckkrise bzw. Herzrhythmusstörungen sollen Rhinoperd-Nasentropfen nicht bei Patienten, die mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, tri- und tetrazyklische Antidepressiva) behandelt werden, angewendet werden. (siehe „Rhinoperd Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden“)

- Betäubungsmittel (Anästhetika), Arzneimittel zum Weitstellen der Pupille (Atropinsulfat) oder Insulin (Medikament gegen Zuckerkrankheit) können gemeinsam mit Rhinoperd-Nasentropfen die Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System verstärken.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Alpha- oder Betablockern (Einsatz z.B. in der Behandlung von Bluthochdruck) können verschiedenartige Wechselwirkungen auftreten.
- Eine eventuell auftretende dämpfende Wirkung auf das Zentrale Nervensystem kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer (Medikamente, die angstlösend und entspannend wirken), und Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma) und seine Abkömmlinge in hohen Dosen verstärkt die unter Punkt 4 angegebenen Nebenwirkungen.
- Rhinoperd-Nasentropfen kombiniert mit Guanethidin und Reserpin (Arzneistoffe, die in der Blutdrucktherapie eingesetzt werden) können zur Blutdrucksteigerung führen.
- Eine Wirkungsverstärkung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) sowie von kreislaufstützenden Medikamenten (Adrenalin und Noradrenalin).
- Eine Wirkungsverminderung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von einigen Medikamenten gegen Gicht oder Rheuma/ Schmerzen, Antiepileptika (Phenytoin), Substanzen, welche die Gerinnung des Blutes verringern (Antikoagulantien), Schlafmitteln (Barbiturate), Mitteln gegen Pilzinfektionen (Griseofulvin), Corticosteroiden, Antibiotika (p-Aminosalicylsäure) oder Narkosemitteln (halogenierte Kohlenwasserstoffe).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Rhinoperd-Nasentropfen sollen während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, da die sichere Anwendung von Rhinoperd-Nasentropfen während der Schwangerschaft nicht eindeutig geklärt ist.

Die Anwendung in der Stillzeit soll unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei zu häufiger Anwendung oder Überdosierung ist eine Beeinflussung der Verkehrstauglichkeit oder die Bedienungsfähigkeit von Maschinen möglich. Bei vorschriftsgemäßer Anwendung hat Rhinoperd keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beachten Sie jedoch die möglichen Nebenwirkungen Benommenheit und Herzrhythmusstörungen.

Rhinoperd-Nasentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid. Dieser Hilfsstoff hat Reizwirkung und kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE SIND RHINOPERD-NASENTROPFEN ANZUWENDEN?

Zur nasalen Anwendung.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

2 - 4mal täglich 3 - 4 Tropfen in jedes Nasenloch.

Zu diagnostischen Zwecken: 4 Tropfen Rhinoperd-Nasentropfen in jedes Nasenloch oder Einlegen von getränkten Wattetampons 1-2 Minuten lang.

Kinder

Kinder von 6 - 12 Jahre: –1 – 3 mal täglich 2 - 3 Tropfen in jedes Nasenloch.

Bei Kindern von 2 bis 6 Jahren wird die Anwendung von Rhinoperd Nasentropfen nicht empfohlen. Falls eine Anwendung erforderlich ist, dürfen Rhinoperd Nasentropfen Kindern von 2 bis 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren dürfen Rhinoperd Nasentropfen nicht angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Zum Eintropfen in die Nase (Zur nasalen Anwendung).

Nach gründlicher Reinigung der Nase (Schnäuzen) Kopf zurückneigen und die Tropfen in jedes Nasenloch einträufeln; dabei wird jeweils das andere Nasenloch mit dem Finger zugehalten und bei geschlossenem Mund kurz eingeatmet.

In den meisten Fällen genügt eine bis zu 5-tägige Anwendung.

Die Behandlung mit Rhinoperd-Nasentropfen soll nicht länger als 7 Tage, bei Kindern nicht länger als 5 Tage dauern. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Rhinoperd-Nasentropfen sind nicht für eine fortlaufende Behandlung geeignet, da es zu einer chronischen Schwellung (und dadurch erneut verstopfter Nase) und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut kommen kann. .

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinoperd-Nasentropfen angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung, zu rasch wiederholter Anwendung oder Überschreiten der vorgesehenen Anwendungsdauer, kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von erneuter Schleimhautschwellung sowie zu anhaltendem Schnupfen und Absterben der Schleimhautzellen kommen.

Eine akute Überdosierung durch vermehrte Anwendung bzw versehentliches Verschlucken von Rhinoperd-Nasentropfen kann vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern zu lebensbedrohlichen Zuständen führen!

Folgende Begleiterscheinungen wurden beobachtet:

Dämpfung des zentralen Nervensystems, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Bewusstlosigkeit, Schwitzen, Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung.

Nach vorübergehendem Bluthochdruck kann es bei hoher Überdosierung zu erniedrigten Blutdruckwerten bis zum lebensgefährlichen Versagen des Kreislaufs kommen.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit Rhinoperd-Nasentropfen ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinoperd-Nasentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung in gewohnter Weise 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Angst, Schlaflosigkeit, Unruhe

Herzkrankungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Übelkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): brennende Schmerzen nach örtlicher Anwendung. Ungefähr 6 Stunden nach der Anwendung kann eine kurze Durchblutungssteigerung der Nase auftreten, wodurch die normale Tätigkeit der Flimmerhärchen in der Nase in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND RHINOPERD-NASENSTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht unter 5°C und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nach Anbruch der Flasche dürfen Rhinoperd-Nasentropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rhinoperd-Nasentropfen enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid, 1 ml (ca. 28 Tropfen) enthält 1,05 mg Naphazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Povidon K25, gereinigtes Wasser.

Wie Rhinoperd-Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Braunglasflasche zu 10 ml mit einer weißen PE-HD Pipette.

Zulassungsnummer:

6.368

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 6.368

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Überdosierungen

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar, die Therapie erfolgt symptomatisch. Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein. Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin). Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.