

## Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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 Angaben

## Rhinex<sup>®</sup> Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Naphazolinhydrochlorid.

100 g Nasenspray, Lösung enthalten 0,05 g Naphazolinhydrochlorid. 1 Sprühstoß = 0,05 mg Naphazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumacetat 3H<sub>2</sub>O, Propylenglycol und Gereinigtes Wasser.

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Lösung (N1) erhältlich.

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

1.1 Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist ein Rhinologikum.

Naphazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

1.2 von:

Pharma Wernigerode GmbH      Telefon: 03943/5540  
Dornbergsweg 35                    Telefax: 03943/554183  
38855 Wernigerode                www.pharma-wernigerode.de

1.3 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?

2.1 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, bei Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck), Zustand nach transphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater (äußerste der drei Häute, die Gehirn und Rückenmark umhüllen) beschädigen.

2.2 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 (Geschwulst der Nebenniere), Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes), Porphyrie (erblicher Enzymdefekt oder erworbene Stoffwechselstörung mit gestörter Porphyrin-Synthese im blutbildenden System und/oder in der Leber), Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Vorsteherdrüse).

#### a) 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.

#### b) Schwangerschaft

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.

#### c) Stillzeit

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.

#### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### e) Wichtige Warnhinweise 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.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweis

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

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

### 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.

3.1 Nasale Anwendung

- 3.2 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. 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.

Anwendung: 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.

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.



- 3.3 **Wenn Sie eine größere Menge Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % angewendet haben, als Sie sollten:**  
Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich hyperreaktive Phasen mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems, des 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.

- 3.4 **Wenn Sie die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % vergessen haben:**  
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Behandlung ist mit der richtigen Dosierung fortzusetzen.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt.

<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 1 000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

- 4.1 Nebenwirkungen  
Bei besonders empfindlichen Patienten können häufig kurzfristig leichte Nebenwirkungen wie Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut auftreten. Häufig wurde - nach Abklingen der Wirkung - ein stärkeres Gefühl einer "verstopften" Nase, bedingt durch reaktive Hyperämie, beobachtet.

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.

Gelegentlich bis häufig kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z.B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg. Selten wurden Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet.

- 4.2 Gegenmaßnahmen  
Bei auftretenden Nebenwirkungen informieren Sie Ihren Arzt.  
4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt 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 der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information

01. 08. 2004

005

Code 62

#### 6. Weitere Angaben

##### 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.