

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rhinospray® plus ätherische Öle - Nasenspray**

Wirkstoff: Tramazolinhydrochlorid

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rhinospray plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinospray plus beachten?
3. Wie ist Rhinospray plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinospray plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **1. Was ist Rhinospray plus und wofür wird es angewendet?**

Rhinospray plus enthält als medizinisch wirksamen Bestandteil Tramazolinhydrochlorid. Dieser Wirkstoff bewirkt bei Schnupfen ein Anschwellen der Nasenschleimhaut. Schon kurz nach dem Einsprühen in die Nase werden die verlegten Luftwege wieder frei. Ätherische Öle verstärken das Gefühl der freien Nasenatmung. Die Wirkung tritt rasch ein und hält mehrere Stunden an.

Rhinospray plus dient zur Schleimhautabschwellung bei akutem allergischem oder nichtallergischem Schnupfen.

Der Feindosierer erzeugt einen feinen, dichten Sprühnebel. Er benetzt auch versteckte Schleimhautbuchten in der Nase und dringt bis zu den Mündungen der Nasennebenhöhlen vor.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

##### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinospray plus beachten?**

###### **Rhinospray plus darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramazolinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an trockenen Nasenschleimhauterkrankungen mit Krusten- und Borkebildung (Rhinitis sicca) oder erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden;
- wenn bei Ihnen bestimmte Operationen am Gehirn durchgeführt wurden.

Rhinospray plus ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinospray plus anwenden,

- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen behandelt werden (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva - siehe Abschnitt ‚Anwendung von Rhinospray plus zusammen mit anderen Arzneimitteln’);

- wenn Sie gleichzeitig mit gefäßverengenden Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt, Anwendung von Rhinospray plus zusammen mit anderen Arzneimitteln’);
- wenn Sie gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt, Anwendung von Rhinospray plus zusammen mit anderen Arzneimitteln’);
- wenn Sie nach Anwendung eine verstärkte Reaktion (z. B. Schwindel oder Schlaflosigkeit) bemerken;
- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
  - arterieller Bluthochdruck;
  - Herzkrankheiten (z. B. Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris);
  - Gefäßerkrankungen;
  - Überfunktion der Schilddrüse;
  - Diabetes mellitus;
  - Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom);
  - Vergrößerung der Prostata;
  - erhöhtem Blutzucker;
  - Porphyrie (Störung der Bildung des Blutbestandteiles Häm).

Wenden Sie Rhinospray plus in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Nach Abklingen der Wirkung kann es zu einer ausgeprägten Schwellung der Nasenschleimhaut (sog. Rebound-Effekt) kommen.

Wenn Sie schleimhautabschwellende Schnupfenmittel wie Rhinospray plus langfristig anwenden, kann es zu einer chronischen Schwellung (und dadurch erneut verstopfter Nase) und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut kommen.

Deshalb dürfen Sie Rhinospray plus nicht länger als 7 Tage hintereinander anwenden! Wenn nach einwöchiger Verwendung von Rhinospray plus die Beschwerden nicht abgeklungen sind, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Achten Sie darauf, dass Rhinospray plus nicht in die Augen gelangt, um Reizungen zu vermeiden!

### **Anwendung von Rhinospray plus 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.

Wenn Sie gleichzeitig mit Rhinospray plus bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva bzw. MAO-Hemmer) oder gefäßverengende Arzneimittel anwenden, können die Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System zu einem Blutdruckanstieg führen. Die gemeinsame Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva kann darüber hinaus zu Herzrhythmusstörungen führen. Wechselwirkungen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder Herzarzneimitteln (so genannte Alpha- oder Beta-Blocker) können vielschichtig sein und zu verschiedenartigen Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System führen.

Narkosemittel, Atropinsulfat (Arzneimittel, das beispielsweise in der Augenheilkunde zur Erweiterung der Pupillen eingesetzt wird), Propranolol (zur Senkung des Bluthochdrucks) und Insulin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit) können die Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System verstärken.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma) und seine Abkömmlinge in hohen Dosen verstärken die Nebenwirkungen.

Guanethidin und Reserpin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) können durch die Anwendung mit Rhinospray plus zur Blutdrucksteigerung führen.

Eine möglicherweise auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Beruhigungsmittel und bestimmte Psychopharmaka (Neuroleptika) verstärkt werden.

### **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 oder Apotheker um Rat.

Rhinospray plus soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden und während der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. Während einer Behandlung mit Rhinospray plus können Nebenwirkungen wie Halluzinationen, Schläfrigkeit, starke Beruhigung, Schwindel und Müdigkeit auftreten. Wenn bei Ihnen die oben angegebenen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten wie Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

### **Rhinospray plus enthält ätherische Öle (Menthol, Kampfer, Cineol) und Benzalkoniumchlorid**

Bei besonders empfindlichen Patienten können die Bestandteile von ätherischen Ölen eventuell zur Schädigung der Nasenschleimhaut führen.

Rhinospray plus enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn Benzalkoniumchlorid, Menthol oder Kampfer inhaliert werden, kann bei empfindlichen Patienten mit überreaktiven Atemwegen eine Verengung der Bronchien hervorgerufen werden.

### **3. Wie ist Rhinospray plus anzuwenden?**

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. Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren*

Bei Bedarf bis zu 4 x täglich je einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung sprühen.

*Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren*

Rhinospray plus ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren geeignet (siehe Abschnitt ‚Rhinospray plus darf nicht angewendet werden‘).

*Anwendungsdauer*

Wegen der Gefahr einer Schädigung der Nasenschleimhaut darf dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage angewendet werden (siehe Abschnitt ‚Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen‘). Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

*Hinweis für die Handhabung*

Rhinospray plus dient zum Einsprühen in die Nase (Zur nasalen Anwendung.). Vor jeder Anwendung müssen folgende Punkte beachtet werden:

Reinigen Sie vor Anwendung von Rhinospray plus die Nase sorgfältig.  
Nehmen Sie vor Gebrauch die transparente Schutzkappe ab.



Betätigen Sie den Feindosierer vor der ersten Anwendung mehrmals, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Achten Sie darauf, dass der Sprühnebel nicht ins Auge gelangt!

---

Bei weiterer Anwendung innerhalb eines Tages ist der Feindosierer sofort funktionsfähig. Nach längerem Nichtgebrauch sollten Sie den Nasenspray erneut ein- bis zweimal betätigen, damit ein gleichmäßiger Sprühnebel gewährleistet ist.

---



Schließen Sie eine Nasenöffnung mit dem Finger und führen Sie den Sprühkopf in die andere Nasenöffnung ein. Betätigen Sie den Feindosierer einmal. Atmen Sie während des Einsprühens leicht durch die Nase ein. Wiederholen Sie danach den Vorgang in der anderen Nasenöffnung.

---

Nach der Anwendung sollte der Sprühkopf gesäubert werden.  
Setzen Sie die Schutzkappe nach Benutzung des Feindosierers wieder auf

---

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rhinospray plus angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung kann es zu einer Trockenheit der Nasenschleimhaut und in der Folge zu einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung (Rebound-Effekt) sowie zu chronischer Nasenschleimhautentzündung und Schleimhautschäden kommen.

Bei versehentlicher lokaler Überdosierung oder bei versehentlichem Verschlucken können folgende Symptome auftreten: Schwindel, Erbrechen, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Schwitzen, Blässe, Blauverfärbung der Lippen, Fieber, Krampfanfälle, Störungen des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckanstieg, beschleunigte Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen) bis hin zum Herzstillstand, Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge), Atemstörungen allgemein einschließlich Atemschwäche und Atemstillstand, psychische Veränderungen.

Außerdem können Vergiftungen unter Umständen – besonders bei Kindern – zu Auswirkungen auf das Zentralnervensystem (Angst, Erregung, Halluzinationen, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit) sowie Abfall der Körpertemperatur, beschleunigter und reflexhaft verlangsamter Herzschlagfolge, schockartigem Blutdruckabfall, verminderter Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) führen.

#### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinospray plus vergessen haben**

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinospray plus abbrechen**

Rhinospray plus wird nur bei Bedarf angewendet und soll nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

gelegentlich: Ruhelosigkeit  
nicht bekannt: Halluzinationen, Schlaflosigkeit

### *Erkrankungen des Nervensystems*

gelegentlich: Kopfschmerzen  
selten: Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens  
nicht bekannt: Schläfrigkeit, starke Beruhigung

### *Herzerkrankungen*

gelegentlich: Herzklopfen  
nicht bekannt: beschleunigte Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells*

häufig: Brennen der Nasenschleimhaut  
gelegentlich: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen, verstärkter Nasenfluss, Schwellung der Nasenschleimhaut  
selten: Nasenbluten

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

gelegentlich: Übelkeit

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

nicht bekannt: Hautausschlag\*, Juckreiz\*, Schwellung der Haut\*

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

nicht bekannt: Schwellung der Schleimhaut\*, Müdigkeit

### *Untersuchungen*

nicht bekannt: Blutdruckerhöhung

\* Diese Nebenwirkungen können als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Bei besonders empfindlichen Patienten kann es aufgrund des Gehalts an Bestandteilen von ätherischen Ölen eventuell zur Schädigung der Nasenschleimhaut kommen. Die normale Funktion des Flimmerepithels der Nase kann in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt sein.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Rhinospray plus aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rhinospray plus enthält

- Der Wirkstoff ist: Tramazolinhydrochloridmonohydrat
  - 1 ml Lösung enthält 1,265 mg Tramazolinhydrochloridmonohydrat.
  - 1 Sprühstoß (= 0,07 ml Lösung) enthält 0,089 mg Tramazolinhydrochloridmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (0,202 mg/ml), Cineol (0,101 mg/ml), Menthol (0,202 mg/ml), Kampfer (0,202 mg/ml), Citronensäure, Natriumhydroxid, Hypromellose, Polyvidon, Glycerol, Magnesiumsulfat, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

### Wie Rhinospray plus aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Lösung

Klare, schwach gelbliche Lösung mit Eukalyptus-Geruch, pH-Wert 6,0-7,5

Braunglasfläschchen zu 10 ml mit Dosierpumpe aus Kunststoff und rostfreiem Stahl sowie Nasenadaptor aus Polypropylen. Ein Sprühstoß entspricht 0,07 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

sanofi-aventis GmbH  
Leonard-Bernstein-Straße 10  
1220 Wien  
Österreich

#### *Hersteller*

Istituto De Angeli S.R.L.  
Reggello (Florenz), Italien

**Z.Nr.:** 1-20514

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Therapie der Intoxikationen*

Bei lokaler (nasaler) Überdosierung sofortiges Ausspülen oder sorgfältiges Auswischen der Nase. Nach versehentlichem Verschlucken sind die Gabe medizinischer Kohle oder Magenspülungen in Betracht zu ziehen.

Eine symptomatische Behandlung (Blutdrucksenkung, Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie, Schockbehandlung) kann erforderlich sein. Bei ausgeprägten anticholinergen Symptomen: Antidot Physostigmin.