

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NasenTropfen-ratiopharm® Kinder 0,05 % Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

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

1. Was ist *NasenTropfen-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

NasenTropfen-ratiopharm® ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

NasenTropfen-ratiopharm® werden angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut (Kurzzeitbehandlung) bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) oder allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen. In diesem Fall dürfen *NasenTropfen-ratiopharm®* nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

NasenTropfen-ratiopharm® sind für Kinder von 2 bis 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm®* beachten?

***NasenTropfen-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca, trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung) leiden.
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *NasenTropfen-ratiopharm*[®] anwenden,

- wenn Sie mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom, leiden.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (zB Long-QT-Syndrom).
- wenn Sie unter schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit [KHK], Bluthochdruck) leiden.
- wenn Sie unter einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn bei Ihnen Stoffwechselstörungen wie z. B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegen.
- wenn bei Ihnen eine Prostatavergrößerung vorliegt.
- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung Porphyrurie leiden.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

NasenTropfen-ratiopharm[®] dürfen nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm*[®] 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm*[®] und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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.

Da die Sicherheit einer Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm*[®] in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie *NasenTropfen-ratiopharm*[®] nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie ist *NasenTropfen-ratiopharm*[®] 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

Bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren werden nach Bedarf - jedoch **höchstens** bis zu 3-mal täglich - je 1-2 Tropfen *NasenTropfen-ratiopharm*[®] in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Halten Sie die Flasche bei der Anwendung immer mit der Tropferspitze schräg nach unten, da die Nasentropfen sonst nicht in die Dosiervorrichtung gelangen.

- Schutzkappe abziehen,
- auf den Rücken legen oder den Kopf zurücklegen, Tropferspitze in das Nasenloch einführen und ein- bis zweimal pumpen. Vorgang beim anderen Nasenloch wiederholen.
- Tropferspitze mit einem sauberen Papiertaschentuch abwischen und Schutzkappe wieder aufsetzen.



Hinweise:

Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch einige Pumpvorgänge durch, bis ein Tropfen aus der Tropferspitze austritt. Bei allen folgenden Anwendungen sind die Tropfen nach Abnahme der Schutzkappe sofort gebrauchsfertig.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung der Tropfen die Nase gründlich zu schneuzen. Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte jede Flasche *NasenTropfen-ratiopharm*[®] immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung:

NasenTropfen-ratiopharm[®] dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von *NasenTropfen-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

In Folge einer erheblichen Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels können folgende Wirkungen auftreten:

- Pupillenerweiterung oder -verengung
- Übelkeit und Erbrechen
- Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder auch Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislaufstörungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Absinken des Blutdrucks
- Aussetzen der Atmung
- Lethargie, Schläfrigkeit und Koma
- Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe

Kinder und Jugendliche

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Aussetzen der Atmung sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von NasenTropfen-ratiopharm® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen)

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut), nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Krämpfe (insbesondere bei Kindern), Kopfschmerzen, Schwindel, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NasenTropfen-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sollen NasenTropfen-ratiopharm® aus hygienischen Gründen nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *NasenTropfen-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
10 ml Lösung enthalten 5,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Natriumcitrat, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie *NasenTropfen-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

NasenTropfen-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2018

Versionscode: Z09