

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %**, Nasenspray, Lösung  
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

**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 der 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % und wofür wird es angewendet?**

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Naphazolin. Naphazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

#### **Anwendungsgebiete**

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % beachten?**

**Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca);

- im 1. Schwangerschaftsdrittel;
- Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck);
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphe-  
noidal Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.

Wegen Überdosierungsgefahr nicht bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), trizyklischen Antidepressiva und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- erhöhtem Augeninnendruck anderer Genese;
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck),
- Phäochromozytom (Tumor 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 Prostata);
- Patienten, die auf Sympathomimetika stark reagieren, z. B. mit Schlaflosigkeit, Schwindel, etc..

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.

### **Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % 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.

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.

### **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.

Naphazolin soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Keine Anwendung im 1. Schwangerschaftsdrittel.

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

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

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Naphazolin-Schnupfen-Arzneimitteln sind eventuell Wirkungen auf Herz-Kreislauffunktionen nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Die bekannte Nebenwirkung Müdigkeit kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen führen.

### **Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % enthält Benzalkoniumchlorid**

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.

### **3. Wie ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

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.

#### **Art der Anwendung**

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Hinweis:

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.

**Abb.**

#### **Dauer der Anwendung**

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.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen Gefahr des Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % angewendet haben, als Sie sollten**

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Das Aussehen einer Vergiftung mit Imidazol-Abkömmlingen kann verwirrend sein, da sich überreaktive Phasen mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems, des Herzkreislaufsystems und der Atmungsorgane 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), Angina-pectoris Anfälle nach Vasokonstriktion der Koronargefäße, Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen, vorübergehende Erregungszustände und Hyperreflexie, vorübergehende Verwirrtheit, Schwitzen, Blässe.

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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % abbrechen**

Sie können die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % abbrechen.

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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Nach Abklingen der Wirkung - stärkeres Gefühl einer „verstopften Nase“, bedingt durch reaktive Hyperämie.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen bis **häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg

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

- Nasenbluten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

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

- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit

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

- Herzrhythmusstörungen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Stechen, Niesen, Geruchsverlust, Nervosität, Übelkeit

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.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei auftretenden Nebenwirkungen informieren Sie Ihren Arzt.

### **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](http://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 Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % enthält**

Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid.

100 g Nasenspray, Lösung enthalten 0,05 g Naphazolinhydrochlorid.  
1 Sprühstoß zu 0,1 ml enthält 0,05 mg Naphazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Propylenglycol und Gereinigtes Wasser.

### **Wie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % aussieht und Inhalt der Packung**

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist eine klare, farblose Lösung. Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist in Braunglasflaschen mit Dosierpumpe zu 10 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

---

### **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.