

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

**ratiopharm**

## ***NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup> Erwachsene***

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 0,1 %  
Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* jedoch vorschriftsgemäß anwenden.

- 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?
3. Wie sind *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

*NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* 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<sup>®</sup>* werden angewendet

zur Abschwellung der Nasenschleimhaut (Kurzzeitbehandlung) bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) oder allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)

*NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* BEACHTEN?**

*NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* dürfen nicht angewendet werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von *NasenTropfen-ratiopharm<sup>®</sup>* sind.
- wenn Sie unter einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca, trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung) leiden.
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> ist erforderlich.

- 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 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*<sup>®</sup> dürfen nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> 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

Da die Sicherheit einer Anwendung von *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

**3. WIE SIND *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Schulkinder geben nach Bedarf - jedoch **höchstens** bis zu 3-mal täglich - je 1-2 Tropfen *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> in jede Nasenöffnung.

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*<sup>®</sup> immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung:

*NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> 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

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*<sup>®</sup> vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>sehr häufig</i></b>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<b><i>häufig</i></b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b><i>gelegentlich</i></b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<b><i>selten</i></b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b><i>sehr selten</i></b>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<b><i>nicht bekannt</i></b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

*Immunsystem*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

*Nervensystem*

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

*Herz-Kreislaufsystem*

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

*Atemwege und Brustraum*

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

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

*Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere 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](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 SIND *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen die Tropfen nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sollen *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> aus hygienischen Gründen nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> enthalten

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

10 ml Lösung enthalten 10,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure, Natriumcitrat, Glycerol, gereinigtes Wasser.

### Wie *NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

*NasenTropfen-ratiopharm*<sup>®</sup> sind 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Februar 2014

Versionscode: Z07