ratiopharm **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

NasenTropfen-ratiopharm® 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® 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was sind NasenTropfen-ratiopharm® und wofür werden sie 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)

NasenTropfen-ratiopharm® sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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

NasenTropfen-ratiopharm® dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von NasenTropfen-ratiopharm® 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 (transsphenoidaler 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® 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-Kreislauferkrankungen (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 Porphyrie 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 Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von NasenTropfen-ratiopharm® 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® 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® 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 das Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie sind NasenTropfen-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie NasenTropfen-ratiopharm® 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® 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® 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge 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

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 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® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

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)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind NasenTropfen-ratiopharm® 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® aus hygienischen Gründen nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was NasenTropfen-ratiopharm® 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® aussehen und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

NasenTropfen-ratiopharm® 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
Mai 2012

Versionscode: Z06

N122030.05-Z06