



Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

NasenTropfen K ratiopharm®

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Zusammensetzung

10 ml Lösung enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Xylometazolinhydrochlorid 5,0 mg.

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid, Glycerol, Citronensäure E 330, Natriumcitrat E 331, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

NasenTropfen K ratiopharm® sind in Originalpackungen zu 10 ml Lösung erhältlich.

Schnupfenmittel (Alpha-Sympathomimetikum)

Der in **NasenTropfen K ratiopharm®** enthaltene Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Telefon: (07 31) 40202, Telefax: (07 31) 402 73 30

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

Anwendungsgebiete

- Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen
 - bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica)
 - zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen sowie bei Tubenmittelohrkatarrh in Verbindung mit Schnupfen dürfen diese Präparate nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

NasenTropfen K ratiopharm® sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie NasenTropfen K ratiopharm® nicht anwenden?

NasenTropfen K ratiopharm® dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid, das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile
- trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca)
- Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Wann dürfen Sie NasenTropfen K ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **NasenTropfen K ratiopharm®** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) und insbesondere bei Engwinkelglaukom darf die Anwendung von **NasenTropfen K ratiopharm®** nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Anwendung von **NasenTropfen K ratiopharm®** sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den Arzt erfolgen bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck)
- Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen wie Überfunktion der Schild-

drüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

- gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer) oder anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin bei einer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes bzw. in die Muttermilch übergeht.

Da es nur unzureichende Untersuchungen über eventuelle Auswirkungen von Xylometazolin auf das ungeborene Kind gibt, und da Nebenwirkungen, die den mütterlichen Organismus betreffen, ebenfalls nicht ausgeschlossen werden können (siehe „Nebenwirkungen“), sollen **NasenTropfen K ratiopharm®** während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

NasenTropfen K ratiopharm® dürfen bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen!

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Eine langfristige Anwendung sowie Überdosierung von **NasenTropfen K ratiopharm®** ist vor allem bei Kindern zu vermeiden.

Eine längerfristige Anwendung von **NasenTropfen K ratiopharm®** bei chronischem Schnupfen darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen, da ganz allgemein der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln zu einer chronischen Schwellung (Gefühl der „verstopften“ Nase) und schließlich zum Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut führen kann.

Hinweis

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) sollten vor der Anwendung von **NasenTropfen K ratiopharm®** den Arzt befragen (siehe „Gegenanzeigen“).





Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendungsdauer oder höherer Dosierung können Auswirkungen auf Herz und Kreislauf (kardiovaskuläre Effekte) nicht ausgeschlossen werden. Möglicherweise können Sie dann nicht mehr schnell und gezielt genug auf unerwartete und plötzliche Ereignisse reagieren. Bitte beachten Sie, daß Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt eingeschränkt sein kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NasenTropfen K ratiopharm® oder werden selbst in ihrer Wirkung durch NasenTropfen K ratiopharm® beeinflusst?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Mittel zur Behandlung seelischer Verstimmungen (Monoaminoxidasehemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann es zu Auswirkungen auf Herz und Kreislauf (kardiovaskuläre Effekte) und damit zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **NasenTropfen K ratiopharm®** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, damit **NasenTropfen K ratiopharm®** richtig wirken können!

Wie, wie oft und in welcher Menge sollten Sie NasenTropfen K ratiopharm® anwenden?

Bei Kleinkindern werden mit Hilfe der Pipette je nach Bedarf bis zu 3mal täglich 1–2 Tropfen in jede Nasenöffnung eingebracht. Zur Erleichterung kann dabei der Kopf leicht zurückgelehnt werden.

Wie lange sollten Sie NasenTropfen K ratiopharm® anwenden?

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden. Sofern bei Kleinkindern nach 5- bis 7tägiger Anwendung von **NasenTropfen K ratiopharm®** die Beschwerden nicht abgeklungen sind, z. B. bei chronischer Entzündung der Nasenschleimhaut, sollte eine erneute Anwendung erst nach einer Pause von mehreren Tagen und nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Langfristige Anwendung und Überdosierungen, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn NasenTropfen K ratiopharm® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überdosierung kann es u. a. zu Pupillenerweiterung, Übelkeit, bläulicher Verfärbung der Lippen, Fieber, Krämpfen, Herz-Kreislaufstörungen, Lungenfunktionsstörungen, psychischen Störungen kommen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten. Kinder sind besonders gefährdet. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt! Erste Maßnahme bei einer erkannten Überdosierung bestehen in einer sofortigen Magenentleerung durch herbeigeführtes Erbrechen sowie in einer Verminderung der Wirkstoffaufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt durch Gabe medizinischer Kohle. Über eventuell notwendige weitere spezielle Maßnahmen wie Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung entscheidet der Arzt. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Was ist zu beachten, wenn Sie zuwenig NasenTropfen K ratiopharm® angewendet haben bzw. wenn Sie eine Anwendung vergessen haben?

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge **NasenTropfen K ratiopharm®** an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung

von NasenTropfen K ratiopharm® auftreten, und welche Maßnahmen sind ggf. zu empfehlen?

Atemwege:

Insbesondere bei empfindlichen Patienten können vorübergehend leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit) der Nasenschleimhaut auftreten. Ganz vereinzelt wurde – nach Abklingen der Wirkung von **NasenTropfen K ratiopharm®** – ein verstärktes Gefühl einer „verstopften“ Nase, bedingt durch vermehrte Blutfülle in der Nasenschleimhaut (reaktive Hyperämie), beobachtet. Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie eine höhere Dosierung von **NasenTropfen K ratiopharm®** kann ebenfalls zu den oben beschriebenen Reizerscheinungen sowie zu einer verstärkten Nasenschleimhautschwellung (reaktive Kongestion mit Rhinitis medicamentosa) führen. Dieser Effekt kann schon nach 5- bis 7tägiger Behandlung auftreten und nach fortgesetzter Anwendung zu einer bleibenden Schädigung in Form einer trockenen Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca) sowie zu einer Hemmung der Nasenhärchenaktivität führen.

Herz und Kreislauf:

Selten bis gelegentlich kann es zu Herzklopfen, Pulsbeschleunigung sowie Blutdruckanstieg kommen.

Nervensystem:

Sehr selten bzw. in Einzelfällen werden Kopfschmerzen, Schläflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Achten Sie stets darauf, **NasenTropfen K ratiopharm®** so aufzubewahren, daß sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

Stand der Information

Januar 1996

