

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# NasenTropfen- ratiopharm® Kinder

Wirkstoff:  
Xylometazolinhydrochlorid 0,05 %  
Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern von 2-6 Jahren

### 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?

Bei NasenTropfen-ratiopharm® handelt es sich um ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum). Die Tropfen enthalten das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und wirkt dadurch schleimhautabschwellend.

#### NasenTropfen-ratiopharm® werden angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NasenTropfen-ratiopharm® BEACHTEN?

#### NasenTropfen-ratiopharm® dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) leiden
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NasenTropfen-ratiopharm® ist erforderlich,

- wenn Sie mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminooxidase-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 (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes) 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.

#### 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) kann durch Wirkung 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 die Tropfen nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

### 3. WIE SIND NasenTropfen-ratiopharm® ANZUWENDEN?

Wenden Sie die Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

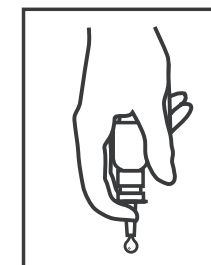
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

#### Art der Anwendung

Halten Sie die Flasche bei der Anwendung immer mit der Tropferspitze 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 von ein und derselben Person verwendet werden.

#### Dauer der Anwendung:

Wenden Sie NasenTropfen-ratiopharm® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. 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 versehentlichem Schlucken können folgende Wirkungen auftreten:

- Pupillenerweiterung oder -verengung
- Übelkeit und Erbrechen
- 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.

#### Wenn Sie die Anwendung von NasenTropfen-ratiopharm® vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, 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:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### *Immunsystem*

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

#### *Nervensystem*

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

#### *Herz-Kreislaufsystem*

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

#### *Atemwege*

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

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

#### *Muskel- und Skelettsystem*

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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch sollen NasenTropfen-ratiopharm® aus hygienischen Gründen nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### Was NasenTropfen-ratiopharm® enthalten

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid. 10 ml Lösung enthalten 5,0 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  
www.ratiopharm.de

##### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2006**

Versionscode: Z02