Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
Xylometazolinhydrochlorid

Nasenspray für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray beachten?
3. Wie ist Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray wird zur kurzfristigen Behandlung einer verstopften Nase aufgrund einer Entzündung der Nasenschleimhaut oder der Nebenhöhlen mit verstopfter oder laufender Nase, Niesen und Schleimbildung (Rhinitis oder Sinusitis) bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren eingesetzt.

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray sorgt für eine schnelle und dauerhafte Linderung der verstopften Nase, reduziert die Schwellung der Schleimhaut in der Nase und trägt so dazu bei, einen klaren Nasengang aufrechtzuerhalten, der Ihnen/Ihrem Kind das Atmen erleichtert.

Die Wirkung dieses Arzneimittels beginnt innerhalb von 2 Minuten und dauert bis zu 12 Stunden.

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray wird bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet. Verwenden Sie Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray nicht für Kinder unter 12 Jahren. Für Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren steht eine andere Stärke zur Verfügung.

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray beachten?

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich kürzlich einer Nasenoperation unterzogen haben. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray beginnen.
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray verwenden, wenn Sie eines der folgenden Krankheitsbilder aufweisen bzw. aufweist:
- Bluthochdruck
- Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. verlängertes QT-Syndrom)
- Schilddrüsenerkrankung
- Diabetes
- Vergrößerte Prostata
- eine Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Engwinkelglaukom

Wie andere Arzneimittel kann auch Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray bei empfindlichen Personen Schlafstörungen, Schwindel und Zittern hervorrufen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome dieser Art störend werden.

Wie auch andere Produkte, die ein Abklingen der Schwellung der Nasenschleimhaut bewirken, dürfen Sie Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray nicht länger als eine Woche ununterbrochen verwenden. Längerer oder übermäßiger Gebrauch kann zu einer Überlastung des Rückpralls führen (Rückprall: Verschlechterte Symptome der Rückkehr der Erkrankung). Falls innerhalb einer Woche keine Verbesserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kontakt mit den Augen und dem Mund vermeiden.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden, besonders bei Kindern und älteren Personen.

Kinder
Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung sollte nicht von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.
Für Kinder von 2 bis 12 Jahren ist eine andere Stärke verfügbar.

Einnahme von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, kürzlich verwendet haben oder möglicherweise verwenden.

Die Wirkung von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray kann erhöht sein, wenn Sie Antidepressiva verwenden. Die Wirkung von Betablockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck, bestimmte Herzerkrankungen und erhöhten Augendruck) kann sich ebenfalls ändern.

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 Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass Sie dies sicher tun können.

<u>Stillen</u>
Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolinin die Muttermilch übergeht. Eine Gefahr für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sie sollten entweder das Stillen unterbrechen oder auf eine Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray-Therapie verzichten, wobei Sie die Vorteile des Stillens für Ihr Baby und den Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten zur Wirkung dieses Arzneimittels auf die Fähigkeit zum Fahren und Verwenden von Maschinen vor. Ein Effekt ist jedoch unwahrscheinlich.

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid in jedem ml Nasenspray. Benzalkoniumchlorid kann zu Reizungen oder Schwellungen in der Nase führen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray anzuwenden?

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

Dosis
Verwenden Sie Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray nicht für Kinder unter 12 Jahren.
Für Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren steht eine andere Stärke zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis ist:
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre
1 Spray in jedes Nasenloch 3 mal täglich. Zwischen zwei Verabreichungen sollten 8 bis 10 Stunden liegen. Nicht mehr als 3 Verabreichungen pro Nasenloch pro Tag.

Gebrauchsanweisung
1. Putzen Sie sich die Nase.
2. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.
3. Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch 5-maliges Sprühen befüllt werden bis ein gleichmäßiger Sprühnebel freigesetzt wird. Wenn Sie die Flasche das nächste Mal verwenden, ist dies nicht mehr erforderlich. Wenn Sie die Flasche maximal 14 Tage lang (nach dem ersten Gebrauch) nicht benutzt haben, drücken Sie die Pumpe 1 Mal, um die Flasche für den erneuten Gebrauch vorzubereiten. Achten Sie darauf, nicht in die Augen oder den Mund zu sprühen.
4. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern aufrecht.
5. Halten Sie das Nasenstück richtig aufrecht, neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und führen Sie das Nasenstück in ein Nasenloch ein.
6. Einmal in jedes Nasenloch sprühen. Sprühen Sie und atmen Sie dabei zugleich vorsichtig durch die Nase ein.
7. Reinigen Sie das Nasenstück und lassen Sie es trocknen, bevor Sie die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Um eine mögliche Ausbreitung der Infektion zu vermeiden, sollte die Flasche nur von einer Person verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis zu ersetzen.

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.

BRECHEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome zeigen, da dies Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können (bei weniger als 1 von 10 000 Anwendern):
- Atem- und Schluckbeschwerden;

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle;
- starker Juckreiz, begleitet von rotem Ausschlag und Nesselfieber (Urtikaria).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Anwendern):
- Kopfschmerzen;
- trockene Nase oder Schmerzen in der Nase;
- Übelkeit;
- brennendes Gefühl.

Selten (bei weniger als 1 von 100 Anwendern):
- Nasenbluten.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern):
- Zittern;
- Schwindel;
- Schlaflosigkeit;
- vorübergehende Sehstörungen;
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung der Haut und/oder der Schleimhäute, z. B. des Rachens oder der Zunge, Hautausschlag, Juckreiz);
- erhöhter Blutdruck;
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett nach “EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb eines Monats anwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray enthält
- Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
  1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Dinatrium Edetat, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdodecahydrat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung
Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung ist eine klare, farblose bis fast farblose Lösung.
Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung wird in einer braunen Flasche (Inhalt 10 ml) mit einer Dosierpumpe und einer Schutzkappe vertrieben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo N.V.,
E. Demunterlaan 5 box 8,
1090 Brüssel

Hersteller
Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Niederlande

Art der Abgabe
Freie Abgabe

Zulassungsnummern
BE389602

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Belgien	Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing / solution pour pulverisation nasale / Nasenspray, Lösung
Schweden	Xylometazolin Apofri 1 mg/ml Nässpray, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 07/2026