

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Rhinospray Laufende Nase 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung** Ipratropiumbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. WAS IST RHINOSPRAY LAUFENDE NASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von Rhinospray Laufende Nase ist Ipratropiumbromid, eine Substanz, die die Nasensekretion verringert (nasale Anticholinergika).

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung der laufenden Nase mit einer Erkältung angewendet.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINOSPRAY LAUFENDE NASE BEACHTEN?**

##### **Rhinospray Laufende Nase darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Atropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Während der Anwendung von Rhinospray Laufende Nase in der Nase die Augen schließen. Nicht in die Augen sprühen. Sollte Rhinospray Laufende Nase in die Augen gelangen, diese sofort mit kaltem Wasser spülen. Wenn Sie verschwommen sehen, Schmerzen im Augenbereich, rote Augen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Augenarzt.
- Vorsicht bei Patienten mit vergrößerter Prostata, Blasenauslassobstruktion, Glaukom (Erkrankung des Auges aufgrund einer Erhöhung des intraokulären Drucks) oder Harnverhalten.
- Falls Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Rhinospray Laufende Nase zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sollte einer der genannten Warnhinweise bei Ihnen zutreffen, oder früher zutreffend gewesen sein, so informieren Sie bitte Ihren Arzt.

##### **Anwendung von Rhinospray Laufende Nase zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Es gibt keine Wechselwirkungen mit Antihistaminika oder abschwellenden Arzneimitteln für die Nase.

- Risiko der Zunahme unerwünschter Wirkungen, wenn weitere anticholinerge Arzneimittel (zum Schlucken oder Inhalieren) gleichzeitig angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Anwendung von Rhinospray Laufende Nase zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf ärztlichen Rat anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ein unzureichender Schutz der Augen bei der Anwendung kann vorübergehend Sehstörungen hervorrufen. Bei manchen Menschen können Nebenwirkungen (Schwindel, Akkomodationsprobleme, anormale Pupillenerweiterung, Sehstörungen) auftreten, die beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen gefährlich sein können. Wenn bei Ihnen eine dieser Wirkungen auftritt, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschine.

#### **Rhinospray Laufende Nase enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,0167 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,25 mg pro ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

### **3. WIE IST RHINOSPRAY LAUFENDE NASE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Erwachsene:* 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, 3- bis 4-mal täglich.

#### **Anwendung bei Kindern**

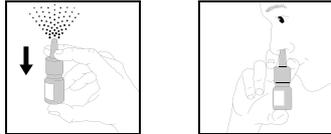
- Kinder über 12 Jahre: 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, 3- bis 4-mal täglich.
- Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Sollte es zu keiner Besserung kommen, wenden Sie sich wieder an Ihren Arzt.

#### Anwendungshinweise

1. Die Schutzkappe vom Nasenspray entfernen.
2. Aktivieren Sie die Pumpe bei der ersten Anwendung, oder wenn die Pumpe mehr als 24 Stunden nicht verwendet wurde: den Behälter mit dem Daumen am Boden, den Zeige- und Mittelfinger jeweils seitlich des Nasenrohrs halten (Fig. 1). Der Spray muss senkrecht gehalten werden und darf nicht gegen die Augen gerichtet sein. Mehrere Male einen kräftigen und raschen Druck ausüben. Damit wird das Spray in Betrieb gesetzt und ist funktionsfähig. Um die Pumpe erneut zu aktivieren sind nur ein oder zwei Druckbewegungen erforderlich.
3. Putzen Sie Ihre Nase, um Ihre Nasenlöcher zu reinigen.

4. Eine Nasenöffnung durch seitlichen Fingerdruck schließen und das Nasenrohr in die andere Nasenöffnung einführen. Beugen Sie Ihren Kopf leicht nach vorn und halten Sie die Flasche dabei gerade (Fig. 2.).
5. Einen kräftigen und raschen Druck ausüben. Nach jeder Verneblung tief durch die Nase ein- und durch den Mund ausatmen.
6. Nach jeder Verneblung den Kopf leicht nach rückwärts beugen, damit die Lösung die ganze Nasenschleimhaut bedeckt.
7. Punkte 4, 5 und 6 in der anderen Nasenöffnung wiederholen.
8. Die Schutzkappe wieder aufsetzen.



Sollte das Nasenrohr verschmutzt sein, die Plastikkappe abnehmen und das Rohr während 1 Minute in warmem Wasser waschen. Das Nasenrohr trocknen, zwei Sprühstöße (siehe Punkt 2) abgeben und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rhinospray Laufende Nase angewendet haben, als Sie sollten**

- Symptome: reversible Störungen der Akkomodation, Mundtrockenheit oder eine Steigerung des Herzrhythmus.
- Wenn Sie eine größere Menge von Rhinospray Laufende Nase angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Rhinospray Laufende Nase vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Am häufigsten treten Nasenbluten, trockene Nasenschleimhaut und Reizungen der Nase auf.

Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit folgendermaßen eingeteilt: sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten); häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten); gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten); selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten); sehr selten (bei 1 von 10.000 Patienten).

- Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)
  - Kopfschmerzen
  - Nasenbluten, trockene Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden
  - Halsreizungen
- Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)
  - Schwindel
  - Übelkeit, Brennen
  - Gastrointestinale Motilitätsstörungen
  - Entzündung der Mundschleimhaut
  - Mundtrockenheit, Halstrockenheit

- Kontraktion der Bronchien
  - Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen
  - Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhaltung)
  - Überempfindlichkeit, Anaphylaktische Reaktion (schwere und gefährliche allergische Reaktionen)
  - Hautausschlag, Schwellungen der Zunge, der Lippen und/oder des Gesichts, Kehlkopfkrampf, Schwellungen im Mundbereich, Rachenödem
  - Akkomodationsprobleme, anormale Pupillenerweiterung, Anstieg des Innenaugendrucks, Glaukom, Augenschmerzen, Sehprobleme, Halo, Bindehautentzündung, Hornhautödem
- Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)
- Nesselsucht, Juckreiz
  - Herzklopfen

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. WIE IST RHINOSPRAY LAUFENDE NASE AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 12 Monate

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 Rhinospray Laufende Nase enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid wasserfrei 0,6 mg (= 0,62 mg Ipratropiumbromid-Monohydrat)/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid – Benzalkoniumchlorid – Natriumedetat – Salzsäure – Natriumhydroxid – gereinigtes Wasser

### **Wie Rhinospray Laufende Nase aussieht und Inhalt der Packung**

Lösung für Nasenspray: Feindosierer zu 15 ml mit Nasenrohr, der 600 mcg Ipratropiumbromid pro ml enthält, d.h. 180 Dosierungen pro Flasche. Ein Sprühstoß enthält 40 mcg Wirkstoff (42 mcg Monohydrat).

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00 – E-mail: info.belgium@sanofi.com

**Hersteller**

Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Italien

**Zulassungsnummer:** BE255211

**Apothekenpflichtig**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2022**