

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline 0,29 mg/ml + 1,72 mg/ml, Nasenspray, Suspension

Dexamethason-Isonicotinat/Tramazolinhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline beachten?
3. Wie ist Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoffgruppe des Präparates oder Wirkmechanismus

Wirkstoff zur Abschwellung und entzündungshemmenden Behandlung der Nasenschleimhaut.

Therapeutische Indikationen

Kurzdauernde Behandlung von Nasenschleimhautentzündungen, insbesondere allergischen Ursprungs, sowie Heuschnupfen.

In erster Linie ist zu empfehlen, die Nase mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Verstopfung nach dem Spülen weiter anhält, kann Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE BEACHTEN?

Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Naseninfektionen durch Pilze, Viren oder Bakterien;
- bei Lungentuberkulose;
- bei Kindern unter 7 Jahren;
- bei trockener Rhinitis, bestimmten Nasen-, Mund-, Augen- und Ateminfektionen (befragen Sie Ihren Arzt);
- bei bestimmten Engwinkelglaukomen;
- während der Schwangerschaft und der Stillzeit;
- nach Schädelchirurgie durch die Nase.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline soll nicht in die Augen gelangen, da Reizungen entstehen können.
- Ihr Arzt muss Ihre Behandlung überwachen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:
 - Zuckerkrankheit
 - Osteoporose

- Tachyarrhythmie (Unregelmäßigkeit und Beschleunigen des Herzrhythmus)
- bestimmte Herzkrankheiten
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyroidie)
- Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie)
- Nebennierentumor (Phäochromozytom)
- angeborene Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie)
- Vermeiden Sie die Anwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum. Dies kann führen zu:
 - chronischer Nasenentzündung (von längerer Dauer) und infolgedessen Verstopfung der Nase
 - Atrophie der Nasenschleimhaut
 - Anstieg des arteriellen Blutdrucks
 - Ungleichgewicht der Drüsen (Nebennieren, Hypothalamus, Hypophyse)
 - Systemische Wirkungen können bei der nasalen Gabe von Kortikoiden auftreten.
- Im Falle einer Infektion der Nasenwege, des Mundes oder der Augen wird Ihr Arzt Ihnen eine spezifische Behandlung verschreiben.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- In erster Linie ist zu empfehlen, die Nase mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Nasenverstopfung anhält, kann Dexamethason-Rhinospray während höchstens 5 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden.

Kinder

- Bei Kindern, die Kortikoide nasal in der erlaubten Dosierung erhielten, wurde eine Wachstumsverzögerung beobachtet. Es wird empfohlen, regelmäßig das Wachstum bei Kindern zu überprüfen, die Kortikoide nasal über einen längeren Zeitraum erhalten. Verzögert sich das Wachstum, sollte die Behandlung so angepasst werden, dass die niedrigste wirksame Dosis Kortikoide nasal appliziert wird.

Fragen Sie sich vor der Anwendung von Dexamethason-Rhinospray/Tramazolin Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Dexamethason-Rhinospray/Tramazolin zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Obwohl bis heute nie vorgekommen, ist eine Wechselwirkung mit Antidepressiva der Klasse MAO-Hemmer (einen Abstand von 2 Wochen zwischen den 2 Behandlungen halten) sowie mit Sympathika und/oder Amphetaminen möglich.
- Ebenso sind Wechselwirkungen mit bestimmten Medikamenten gegen Bluthochdruck und trizyklischen Antidepressiva möglich.
- Manche andere Medikamente können den Blutspiegel und/oder die Toxizität von Dexamethason-Rhinospray/Tramazolin erhöhen (z. B. Ketokonazol, Ritonavir, Clarithromycin, Cimetidin,...) oder senken (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin,...).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Dexamethason-Rhinospray/Tramazolin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dexamethason-Rhinospray/Tramazolin darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, außer bei ausdrücklicher ärztlicher Vorschrift.

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

Über die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Wenn Sie jedoch unter Halluzinationen, Schläfrigkeit, Sedierung, Schwindelanfällen

oder Müdigkeit während der Behandlung mit diesem Arzneimittel leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline enthält Benzalkoniumchlorid (ein Konservierungsmittel) und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 12 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,15 mg/ml Suspension. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzylalkohol pro Sprühstoß, entsprechend 2,5 mg/ml Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Aufgrund seiner länger anhaltenden und intensiven Wirkung ist Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline in Maßen zu verwenden.

Vor der Anwendung schnäuzen, dann den Behälter schütteln und 2 bis 3 Mal am Tag 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch freisetzen.

Die Anwendung kann bei Erwachsenen bis zu 6 Mal innerhalb von 24 Stunden wiederholt werden.

Bei Kindern 4 Anwendungen innerhalb von 24 Stunden (7 bis 12 Jahre) bzw. 6 Anwendungen innerhalb von 24 Stunden (ab 13 Jahre) nicht überschreiten.

Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline ist nur für Erwachsene und Kinder von mehr als 7 Jahren bestimmt.

Es sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, bei der eine Linderung der Symptome erreicht wird.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Dexa-Rhinospay Dexamethasone/Tramazoline anwenden sollen; die Behandlung soll nicht länger als 5 Tage dauern.

Gebrauchsanweisung

1. **Behälter gut schütteln.**
2. Schutzkappe vom Sprühkopf entfernen.
Bei Erstanwendung Pumpe aktivieren: Dazu den Daumen auf den Boden des Behälters und das Sprührohr zwischen Zeige- und Mittelfinger halten. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter nach oben und weg von den Augen zeigt. Die Pumpe 7 Mal fest und schnell mit dem Daumen betätigen. Die Pumpe ist jetzt aktiviert und kann verwendet werden. Wenn die Pumpe länger als 24 Stunden nicht benutzt wurde, empfiehlt es sich, die Pumpe zu aktivieren, bis das Spray freigesetzt wird (Abb. 1).
3. Schnäuzen Sie die Nase, um die Nasenlöcher gegebenenfalls zu reinigen.
4. Halten Sie den Behälter gerade. Schließen Sie ein Nasenloch, indem Sie einen Finger gegen den Nasenflügel drücken. Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne, führen Sie die Sprühöffnung in das andere Nasenloch ein und sprühen Sie seitlich; drücken Sie mit dem Daumen fest und schnell auf den Boden des Behälters, während Sie das Sprührohr zwischen Zeige- und Mittelfinger halten. Dabei atmen Sie durch die Nase ein (Abb.2).
5. Wiederholen Sie das Ganze im anderen Nasenloch.
6. Die Nase nach dem Sprühen nicht direkt schnäuzen.
7. Den Sprühkopf regelmäßig mit warmem Wasser reinigen.
8. Schutzkappe wieder aufsetzen.

Abbildungen

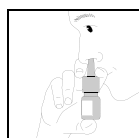
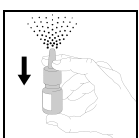


Abb. 1

Abb. 2

Behälter vor jedem Gebrauch schütteln.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis einnehmen, wie von Ihrem Apotheker angegeben oder wie von Ihrem Arzt empfohlen. Sie sollten nur so viel einnehmen, wie Ihr Arzt empfohlen hat. Eine höhere oder niedrigere Dosis kann Ihre Symptome verschlimmern.

Symptome:

- Stimulations- und Depressionsphasen des zentralen Nervensystems und des Herz-Gefäß-Systems können sich abwechseln.
- Symptome einer Stimulation: Angst, Agitiertheit, Halluzinationen und epileptische Anfälle.
- Symptome einer Depression: Schläfrigkeit, Lethargie, Senkung der Körpertemperatur und Koma.
- Andere Symptome können auftreten: Schwitzen, Angst, Übelkeit, Mydriasis, Myosis, Anschwellung, Fieber, Blässe, Lippenzyanose, Herz-Gefäß-Störungen, Atemstörungen, psychologische Störungen.
- Der chronische Missbrauch kann zu Anzeichen von Hyperkortizismus (angeschwollenes Gesicht, Hirsutismus,...) führen.
- Bei Kindern kann eine Überdosierung epileptische Anfälle, Koma, Bradykardie (Verlangsamung der Herzschläge), Atemdepression, Anstieg des Blutdruckes mit anschließendem Blutdruckabfall hervorrufen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Behandlung: Eine symptomatische Behandlung wird eingeleitet (orale Verabreichung von Aktivkohle). Bei erwiesener Überdosierung ist eine stationäre Behandlung im Krankenhaus erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline abbrechen
Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung beabsichtigen.

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.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar und wird deswegen als „*nicht bekannt*“ angegeben.

- **Erkrankungen des Immunsystems:** Überempfindlichkeit, maskierte Infektionen (die Zeichen einer Nasen-, Hals- und Ohreninfektion können maskiert sein).
- **Endokrine Erkrankungen:** Hyperkortisolismus, Wachstumsverzögerung bei Kindern (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei der nasalen Applikation von Kortikoiden kann es zu systemischen Wirkungen kommen, besonders wenn diese in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben werden. Solche Wirkungen können hauptsächlich bei Kindern und älteren Patienten bei Überempfindlichkeit oder langfristiger Anwendung (länger als 10 Tage) bzw. bei zu häufiger Dosierung (mehr als 6 Mal täglich) auftreten.
- **Psychiatrische Erkrankungen:** Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Erregung.

- **Erkrankungen des Nervensystems:** Kopfschmerzen, Sedierung, Schläfrigkeit, Schwindel, Geschmackstörungen.
- **Augenerkrankungen:** Anstieg des Augeninnendrucks, Chorioretinopathie (Sehstörungen), verschwommenes Sehen.
- **Herzkrankungen:** Herzklopfen, Beschleunigung des Herzrhythmus, Arrhythmie.
- **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** nasale Verstopfung, Nasenschleimhautentzündung, Geschwüre und Perforationen der Nasenscheidewand, Nasenbluten, Nasenödem, Nasenbeschwerden, Nasentrockenheit, starke Schleimabsonderung aus der Nase, Niesen und Reiz im Hals.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit.
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen)
- **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Müdigkeit.
- **Untersuchungen:** Anstieg des Blutdrucks.

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: www.afmmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. 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 Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline enthält

- Die Wirkstoffe sind: Tramazolinhydrochlorid 0,12 mg – Dexamethason-Isonicotinat 0,02 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid – Natriumchlorid – Polysorbat 80 – Glycerol 85% – Benzylalkohol – gereinigtes Wasser

Wie Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Suspension

Vernebler zu 10 ml enthält 125 Sprühstöße mit 0,12 mg Tramazolinhydrochlorid und 0,02 mg Dexamethason-Isonicotinat pro Sprühstoß.

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., Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (FI), Italien

Zulassungsnummer: BE180354 / LU: 20100400765

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.