

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Nasa Rhinathiol 0,1 %, Nasenspray, Lösung (Xylometazolinchlorhydrat)

**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 Arzt oder 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 Nasa Rhinathiol 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasa Rhinathiol 0,1 % beachten?
3. Wie ist Nasa Rhinathiol 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasa Rhinathiol 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST NASA RHINATHIOL 0,1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nasa Rhinathiol ist ein nasales Dekongestivum auf Basis von Xylometazolinchlorhydrat. Es ist ein Präparat zur lokalen Verabreichung (über die Nase), das die Schwellung der Nasenschleimhäute vermindert, wodurch man wieder frei atmen kann.

Sie können Nasa Rhinathiol zur symptomatischen Behandlung einer verstopften Nase anwenden. Diese kann durch eine einfache Erkältung, vasomotorische Rhinitis (wobei die Nasenschleimhaut auf zahlreiche aspezifische Reize überempfindlich reagiert), allergische Rhinitis (z. B. Heufieber) und Sinusitis hervorgerufen werden.

Es wird empfohlen die Nase erst mit einer Salzlösung zu spülen. Dann kann Nasa Rhinathiol angewendet werden.

Nasa Rhinathiol 0,1 % Nasenspray, Lösung ist für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre geeignet.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NASA RHINATHIOL 0,1 % BEACHTEN?**

##### **Nasa Rhinathiol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinchlorhydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie oder Ihr Kind an einem Engwinkelglaukom (eine seltene Augenerkrankung) leiden.
- wenn Sie oder sich Ihr Kind einem Eingriff der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) unterzogen haben.
- nach einer Nasenoperation, es sei denn, der Arzt hat es verordnet.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasa Rhinathiol 0,1% anwenden.

- Außer auf Anraten eines Arztes darf Nasa Rhinathiol nicht länger als 5 aufeinanderfolgende Tage angewandt werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Antidepressiva einnehmen (Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) bzw. derartige Mittel in den vorherigen zwei Wochen angewandt haben. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Nasa Rhinathiol anwenden.
- Im Falle eines Kropfes (Schilddrüsenvergrößerung), von Herzerkrankungen (z. B. Long-QT-Syndrom), erhöhten Blutdrucks, einer Zuckerkrankheit (Diabetes), einer Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie) und eines Nebennierenmarktumors (Phäochromozytom). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Es wird empfohlen die Nase erst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Nasenverstopfung anhält, kann Nasa Rhinathiol maximal an 5 aufeinander folgenden Tagen angewendet werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt "Anwendung von Nasa Rhinathiol zusammen mit anderen Arzneimitteln" sorgfältig durch.

Vor der Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren wird eine ärztliche Kontrolle empfohlen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Anwendung von Nasa Rhinathiol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Vermeiden Sie Nasa Rhinathiol, wenn Sie oder Ihr Kind mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder mit trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression) bereits behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt/Zahnarzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen eines der folgenden Arzneimittel einzunehmen.

- Epinephrin (Adrenalin)

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft muss die Anwendung von Nasa Rhinathiol vermieden werden.

Stillzeit:

Nasa Rhinathiol darf nicht während der Stillzeit angewandt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Informationen über den Einfluss von Nasa Rhinathiol über das Führen von Fahrzeugen und die Bedienung von Maschinen vorhanden.

**Nasa Rhinathiol 0,1% enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,250 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

**3. WIE IST NASA RHINATHIOL 0,1 % ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nasa Rhinathiol 0,1 % ist ein nasenabschwellendes Arzneimittel zur äußeren lokalen Anwendung. Nasa Rhinathiol 0,1 % ist **für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre geeignet**.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

**Erwachsene:**

Maximal 1 bis 2 Sprühstöße pro Nasenloch, und zwar zwei- bis maximal dreimal pro Tag.

**Kinder über 6 Jahre:**

Maximal 1 Sprühstoß pro Nasenloch, und zwar ein- bis maximal zweimal pro Tag.

**Gebrauchsanweisung des Nasensprays:**

Zur Erzeugung eines Sprühstoßes betätigen Sie die kleine Pumpe, wobei Sie die Flasche zwischen Zeigefinger, Mittelfinger und Daumen festhalten.

Bei der ersten Anwendung und bei wiederholter Anwendung, nachdem das Spray eine Weile nicht angewendet wurde, ist es wichtig, vorab zwei- bis dreimal ins Leere zu sprühen (nicht in die Nasenöffnung), bis eine regelmäßige Sprühwirkung erreicht ist.

**Behandlungsdauer:**

Nasa Rhinathiol kann maximal an 5 aufeinander folgenden Tagen angewendet werden.

Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nasa Rhinathiol angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von Nasa Rhinathiol angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Auf Grund der Verabreichungsweise scheint eine Überdosierung unwahrscheinlich, ausgenommen bei sehr kleinen Kindern.

Im Falle einer Überdosierung äußert sich diese durch Nervositätssymptome, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Beschleunigung des Herzrhythmus, Herzklopfen und Angst.

Eine versehentliche orale Einnahme kann eine allgemeine Beruhigung, eine Senkung der Körpertemperatur, eine Verlangsamung des Herzrhythmus, Schwitzen, Schwindel und eventuell sogar Koma hervorrufen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nasa Rhinathiol vergessen haben**

Ausschließlich bei Symptomen anwenden.

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.

Nasa Rhinathiol kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

### **Allgemeine Nebenwirkungen:**

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Erhöhter Blutdruck
- Herzklopfen
- Allergische Reaktionen
- Herzrasen
- Nasenbluten (gelegentlich)

Diese Nebenwirkungen sind für diese Art Arzneimittel spezifisch und treten hauptsächlich bei empfindlichen Personen und bei Risikogruppen (Kinder und ältere Personen) auf. Siehe auch den Abschnitt "Wenn Sie eine größere Menge von Nasa Rhinathiol angewendet haben".

### **Bei Langzeitanwendung und/oder bei häufiger Anwendung:**

NASA RHINATHIOL kann zu einer Nasenverstopfung führen, die sich verschlimmern kann, wenn das Produkt noch häufiger und über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Diese Symptome verschwinden nach Abbruch der Behandlung.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **oder** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## **5. WIE IST NASA RHINATHIOL 0,1 % AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/der Verpackung/dem Fläschchen 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 Nasa Rhinathiol 0,1 % enthält**

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolin in Form von Xylometazolinchlorhydrat. Ein Sprühstoß (ungefähr 70 Mikroliter) entspricht ungefähr 70 Mikrogramm Xylometazolinchlorhydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumphosphat - Natriumchlorid - Dinatriumphosphat wasserfrei - Polysorbat 20 - Dinatrium EDTA - Eucalyptol - Neroliöl – Benzalkoniumchlorid ( „Siehe auch Abschnitt 2 ‘Nasa Rhinathiol 0,1% enthält Benzalkoniumchlorid’ ) - gereinigtes Wasser.

### **Wie Nasa Rhinathiol aussieht und Inhalt der Packung**

Nasenspray, Lösung. Wässrige Lösung zur äußeren Anwendung.  
Das Nasenspray, Lösung 0,1 % ist in einer Glasflasche (Typ III Glas), versehen mit einer Zerstäubungspumpe, die 10 ml Lösung mit 0,1 % Wirkstoff abliefern.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### ***Hersteller***

Unither Liquid Manufacturing  
1-3, allée de la Neste – Z.I. d'en Sigal  
31770 Colomiers  
Frankreich

**Zulassungsnummer:** BE200837

**Verkaufsabgrenzung:** apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.**