

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

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 der 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 nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % beachten?**
 - 3. Wie ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% und wofür wird es angewendet?

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Naphazolin. Naphazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% beachten?

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca);
- im 1. Schwangerschaftsdrittel;
- Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck);
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.

Wegen Überdosierungsgefahr nicht bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), trizyklischen Antidepressiva und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- erhöhtem Augeninnendruck anderer Genese;
- schweren Herz-Kreislaufferkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck),
- Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere);
- Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes);
- Porphyrie (erblicher Enzymdefekt oder erworbene Stoffwechselstörung mit gestörter Porphyrin-Synthese im blutbildenden System und/oder in der Leber);
- Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata);
- Patienten, die auf Sympathomimetika stark reagieren, z.B. mit Schlaflosigkeit, Schwindel, etc.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit Glaukom sollten vor Anwendung von Naphazolin-Arzneimitteln den Arzt befragen.

Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder

beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen ist bei gleichzeitiger Gabe ähnlich wirkender Arzneimittel (Sympathomimetika) möglich. Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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.

Naphazolin darf im 1. Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % beachten?“) und sollte auch im restlichen Verlauf der Schwangerschaft auf Grund unzureichender Untersuchungen über das ungeborene

Kind nicht angewendet werden. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Naphazolin-Schnupfen-Arzneimitteln sind eventuell Wirkungen auf Herz-Kreislauffunktionen nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Die bekannte Nebenwirkung Müdigkeit kann auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen führen.

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% enthält Benzalkoniumchlorid

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß mit 0,1 ml entsprechend 0,2 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Ein- bis dreimal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % sollte auf maximal 3 Applikationen pro Tag beschränkt werden.

Art der Anwendung

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Hinweis

Vor der ersten Anwendung des Pumpsprays Schutzkappe abnehmen und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Danach und bei weiteren Anwendungen die Sprühdüse an jede Nasenöffnung halten und einmal pumpen. Die Anwendung des Pumpsprays sollte durch leichtes Abb. Einatmen durch die Nase unterstützt werden. Nach Gebrauch ist die Schutzkappe wieder auf den Sprühkopf aufzusetzen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5–7 Tage an.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen Gefahr des Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % angewendet haben, als Sie sollten

Das Aussehen einer Vergiftung mit Imidazol-Abkömmlingen kann verwirrend sein, da sich überreaktive Phasen mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems, des Herzkreislaufsystems und der Atmungsorgane abwechseln können.

Besonders bei Kindern besteht die Gefahr einer Überdosierung mit erheblichen zentralnervösen Effekten mit Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages), Apnoe (Atemstillstand), Krämpfen und Koma, wobei eine initiale Hypertonie (erhöhter Blutdruck) von einer Hypotonie (niedriger Blutdruck) abgelöst werden kann.

Die Anwendung einer wesentlich größeren Menge von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % als der empfohlenen Dosis, z. B. wenn Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % versehentlich verschluckt wird, kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die das Herz und den Blutkreislauf betreffen.

Zu den Symptomen können gehören: verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Atemprobleme, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Brustschmerzen, Pupillenerweiterung (Mydriasis), Blaufärbung von Lippen (Cyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Angina-pectoris Anfälle nach Vasokonstriktion der Koronargefäße, Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische

Störungen, vorübergehende Erregungszustände und Hyperreflexie, vorübergehende Verwirrtheit, Schwitzen, Blässe.

Außerdem können unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Für den Fall einer akuten Vergiftung durch versehentliche oder beabsichtigte Einnahme einer zu hohen Dosis ist eine sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder im Falle einer unabsichtlichen Einnahme einer Überdosis von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % vergessen

haben

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

haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05%
abbrechen**

Sie können die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% abbrechen.
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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Nach Abklingen der Wirkung - stärkeres Gefühl einer „verstopften Nase“, bedingt durch reaktive Hyperämie.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen bis **häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Nasenbluten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Herzrhythmusstörungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Stechen, Niesen, Geruchsverlust, Nervosität, Übelkeit

Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Naphazolin kann zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach mehr als 5–7 Tagen auftreten.

Bei längerem Gebrauch kann es zur Schädigung des Schleimhautepithels mit Hemmung der Zilienaktivität kommen. Eventuell tritt dann eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) auf.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% enthält

Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid.

100g Nasenspray, Lösung enthalten 0,05g Naphazolinhydrochlorid (entsprechend 0,04 mg Naphazolin).

Jeder Sprühstoß zu 0,1 ml enthält 0,05 mg Naphazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Propylenglycol und Gereinigtes Wasser

Wie Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05% aussieht und Inhalt der Packung

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist eine klare, farblose Lösung.

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist in Braunglasflaschen mit Dosierpumpe zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Eigenschaften

Der Wirkstoff Naphazolinhydrochlorid führt zu einer lokalen Gefäßverengung und damit zur Abschwellung der Nasenschleimhaut. Die Abschwellung setzt rasch ein und hält etwa 5–6 Stunden an. Die Sekretion wird vermindert und die Atmung erleichtert.