

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Xylometazolinhydrochlorid

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 und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rhinivex beachten
3. Wie ist Rhinivex einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Rhinivex aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rhinivex und wofür wird es angewendet

Rhinivex bringt schnelle und lang anhaltende Linderung bei einer verstopften Nase. Es verringert die Schwellung der Nasenschleimhäute. So hält es den Nasengang frei und erleichtert das Atmen, wenn Sie unter einer verstopften Nase leiden.

Die Wirkung dieses Arzneimittels beginnt nach wenigen Minuten und hält dann einige Stunden an. Rhinivex ist auch für Patienten mit empfindlicher Nasenschleimhaut gut verträglich.

Rhinivex 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.

Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rhinivex beachten

Rhinivex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie sich vor kurzem einer Nasenoperation unterzogen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um zu erfahren, ob Sie Rhinivex verwenden können.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Falls diese Aussagen auf Sie zutreffen, weisen Sie Ihren Arzt oder Apotheker darauf hin, denn das Arzneimittel ist in diesem Fall nicht für Sie geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinivex verwenden, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Krankheitsbilder aufweisen bzw. aufweist:

- Bluthochdruck
- Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. Long-QT-Syndrom)
- Schilddrüsenerkrankung
- Diabetes
- Vergrößerte Prostata
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Engwinkelglaukom

Falls dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Verabreichung dieser Arznei mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wie andere Arzneimittel kann auch Rhinivex 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 nicht länger als eine Woche ununterbrochen verwenden. Bei längerer oder übermäßiger Verwendung kann es zu einer Verdickung der Nasenschleimhaut kommen, so dass Sie den Eindruck haben können, dass die Symptome, für die Sie das Nasenspray benutzen, nicht verschwunden sind oder sogar zurückgekehrt sind.

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 pharmazeutische Form und Stärke verfügbar.

Einnahme von Rhinivex zusammen 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 neben Rhinivex einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Rhinivex verwenden, kann es zu folgenden Wechselwirkungen kommen:

- Gesteigerte Wirkung von Rhinivex, wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen u. Ä. (Antidepressiva) nehmen.
- Veränderte Wirkung von Betablockern
Betablocker sind Arzneimittel, die zu einer bestimmten Medikamentengruppe gegen Bluthochdruck, bestimmte Herzerkrankungen und erhöhten Augeninnendruck gehören.

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. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass es sicher verwendet werden kann.

Schwangerschaft

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.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Eine Gefahr für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für Sie müssen Sie entweder das Stillen unterbrechen oder auf die Rhinivex-Therapie verzichten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Angaben zu den Auswirkungen dieses Medikaments auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass dieses Medikament irgendwelche Auswirkungen auf diesem Gebiet hat.

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung enthält Benzalkoniumchlorid

Der Konservierungsstoff in diesem Arzneimittel ist Benzalkoniumchlorid. Dieser Stoff kann Reizungen und Hautreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Rhinivex einzunehmen

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.

Die folgende Dosierung wird für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren empfohlen:

1 Sprühen in jedes Nasenloch, dreimal täglich. Zwischen zwei Verabreichungen sollten 8 bis 10 Stunden liegen. Nicht mehr als 3 Verabreichungen pro Nasenloch pro Tag. Maximal 7 Tage in Folge verwenden.

Wenn Rhinivex länger als 7 Tage nacheinander verwendet wird, kann es zu einer Verstopfung der Nase kommen.

Für Kinder von 2 bis 12 Jahren ist eine andere pharmazeutische Form und Stärke verfügbar.

Gebrauchsanweisung

Die Nase schnäuzen.

Die Schutzkappe abnehmen.

Die Spraypumpe fünfmal drücken, um das Spray vor der ersten Verwendung vorzubereiten. Falls das Spray während höchstens 14 Tagen (nach der ersten Verwendung) nicht benutzt worden ist, drücken Sie die Pumpe einmal, um das Spray wieder für die Benutzung vorzubereiten. Für die darauffolgende Verwendung ist das Spray einsatzbereit. Auf keinen Fall in die Augen oder den Mund sprühen.

Das Nasenspray aufrecht halten und den Kopf leicht nach vorne beugen. Den Sprühkopf in das Nasenloch einführen und einmal kräftig auf die Spraypumpe drücken. Während Sie die Pumpe drücken, sollten Sie durch die Nase einatmen.

Den Sprühkopf aus dem Nasenloch entfernen, bevor Sie den Druck verringern. Den Vorgang für das andere Nasenloch wiederholen.

Den Sprühkopf nach Verwendung reinigen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinivex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinivex haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245)

Wenn Sie die Einnahme von Rhinivex 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.

STELLEN Sie die Verwendung des Arzneimittels unverzüglich EIN und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses in Ihrer Nähe, falls Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome aufweisen bzw. aufweist, da diese Symptome auf eine allergische Reaktion hindeuten:

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

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Kopfschmerzen;
- trockene Nase oder Nasenbeschwerden, brennendes Gefühl, Niesen;
- Übelkeit.

Selten (bei weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Nasenbluten.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- Schwindel;
- Zittern;
- Schlaflosigkeit;
- vorübergehende Sehstörungen;
- Herzrhythmusstörung, Herzrasen;
- erhöhter Blutdruck.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brüssel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@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 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 "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Eine offene Flasche kann nicht länger als 1 Monat nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid. 1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid. 1 einzelne Dosis (138 Mikroliter) enthält 139 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Dinatrium Edetat, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Rhinivex aussieht und Inhalt der Packung

Rhinivex 1 mg/ml Nasenspray, Lösung ist eine klare, farblose bis fast farblose Lösung.

Rhinivex, Lösung wird in einer braunen Glasflasche (Inhalt 10 ml) mit einer Dosierpumpe aus Polyethylen und einer Polypropylen-Schutzkappe vertrieben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Niederlande

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	Teppzin Nässpray, lösning 1 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2019.