

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NasenTropfen- ratiopharm® Kinder

Wirkstoff:
Xylometazolinhydrochlorid 0,05 %
Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern von 2 bis
6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung
erhältlich. Um einen bestmöglichen
Behandlungserfolg zu erzielen, müssen
Sie NasenTropfen-ratiopharm® jedoch vor-
schriftsgemäß anwenden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Viel-
leicht möchten Sie diese später nochmals
lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie
weitere Informationen oder einen Rat
benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern
oder nach 7 Tagen keine Besserung ein-
tritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt
aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkun-
gen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie
Nebenwirkungen bemerken, die nicht in
dieser Gebrauchsinformation angegeben
sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder
Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind NasenTropfen-ratiopharm® und
wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von
NasenTropfen-ratiopharm® beachten?
3. Wie sind NasenTropfen-ratiopharm® anzu-
wenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NasenTropfen-ratiopharm® auf-
zubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND NasenTropfen-ratiopharm® UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

NasenTropfen-ratiopharm® ist ein Mittel zur
Anwendung in der Nase (Rhinologikum)
und enthält das Alpha-Sympathomimetikum
Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigen-
schaften und bewirkt dadurch eine Schleim-
hautabschwellung.

NasenTropfen-ratiopharm® werden ange-
wendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut
(Kurzzeitbehandlung) bei Schnupfen,
anfallsweise auftretendem Fließschnupfen
(Rhinitis vasomotorica) oder allergischem
Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei
Entzündungen der Nasennebenhöhlen
sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs
in Verbindung mit Schnupfen. In diesem
Fall dürfen NasenTropfen-ratiopharm® nur
nach ärztlicher Anweisung angewendet
werden.

NasenTropfen-ratiopharm® sind für Kinder
zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NasenTropfen-ratiopharm® BEACH- TEN?

NasenTropfen-ratiopharm® dürfen nicht ange-
wendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch)
gegen Xylometazolin oder einen der
sonstigen Bestandteile von NasenTropfen-
ratiopharm® sind.
- wenn Sie unter einer bestimmten Form
eines chronischen Schnupfens (Rhinitis
sicca, trockener Entzündung der Nasen-
schleimhaut mit Borkenbildung) leiden.
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse
durch die Nase (transspenoidaler Hypo-
physektomie) oder anderen operativen
Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter
2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von
NasenTropfen-ratiopharm® ist erforderlich,

- wenn Sie mit bestimmten stimmungs-
aufhellenden Arzneimitteln (Monoamin-
oxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und
anderen potenziell blutdrucksteigernden
Arzneimitteln behandelt werden.

- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck,
insbesondere Engwinkelglaukom, leiden.
- wenn Sie unter schweren Herz-Kreislauf-
erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit
[KHK], Bluthochdruck) leiden.
- wenn Sie unter einem Tumor der Neben-
niere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn bei Ihnen Stoffwechselstörungen
wie z. B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyper-
thyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes
mellitus) vorliegen.
- wenn bei Ihnen eine Prostatavergrößerung
vorliegt.
- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung
Porphyrurie leiden.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwel-
lenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu
chronischer Schwellung und schließlich zum
Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

NasenTropfen-ratiopharm® dürfen nicht
angewendet werden bei Säuglingen und
Kleinkindern unter 2 Jahren.

Bei Anwendung von NasenTropfen-ratio-
pharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/
anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/
angewendet haben, auch wenn es sich um
nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von NasenTrop-
fen-ratiopharm® und bestimmten stimmungs-
aufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer
vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische
Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden
Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz-
und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des
Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von
NasenTropfen-ratiopharm® in der Schwanger-
schaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist,
dürfen Sie NasenTropfen-ratiopharm® nur auf
Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nach-
dem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-
Abwägung vorgenommen hat. Während der
Schwangerschaft und Stillzeit darf die emp-
fohlene Dosierung nicht überschritten werden,
da eine Überdosierung die Blutversorgung
des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder
die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind
keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. WIE SIND NasenTropfen-ratiopharm® ANZUWENDEN?

Wenden Sie NasenTropfen-ratiopharm®
immer genau nach der Anweisung in dieser
Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem
Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht
ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die
übliche Dosis

Bei Kindern im Alter von 2–6 Jahren werden
nach Bedarf – jedoch **höchstens** bis zu 3-mal
täglich – je 1–2 Tropfen NasenTropfen-ratio-
pharm® in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Halten Sie die Flasche bei der Anwendung
immer mit der Tropferspitze schräg nach
unten, da die Nasentropfen sonst nicht in die
Dosiervorrichtung gelangen.

- Schutzkappe abziehen,
- auf den Rücken legen oder den Kopf
zurücklegen, Tropferspitze in das Nasenloch
einführen und ein- bis zweimal pumpen.
Vorgang beim anderen Nasenloch wieder-
holen.
- Tropferspitze mit einem sauberen Papier-
taschentuch abwischen und Schutzkappe
wieder aufsetzen.



Hinweise:

**Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch
einige Pumpvorgänge durch, bis ein Tropfen
aus der Tropferspitze austritt. Bei allen fol-
genden Anwendungen sind die Tropfen nach
Abnahme der Schutzkappe sofort gebrauchsfertig.**

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung der
Tropfen die Nase gründlich zu schneuzen.

Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte jede Flasche NasenTropfen-ratiopharm® immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung:

NasenTropfen-ratiopharm® dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NasenTropfen-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NasenTropfen-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

In Folge einer erheblichen Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels können folgende Wirkungen auftreten:

- Pupillenerweiterung oder -verengung
- Übelkeit und Erbrechen
- Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder auch Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislaufstörungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Absinken des Blutdrucks
- Aussetzen der Atmung
- Lethargie, Schläfrigkeit und Koma
- Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Aussetzen der Atmung sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von NasenTropfen-ratiopharm® vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können NasenTropfen-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nervensystem

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Herz-Kreislaufsystem

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Atemwege und Brustraum

Häufig: vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder

Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen)

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND NasenTropfen-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen die Tropfen nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch sollen NasenTropfen-ratiopharm® aus hygienischen Gründen nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NasenTropfen-ratiopharm® enthalten

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid. 10 ml Lösung enthalten 5,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumcitrat, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie NasenTropfen-ratiopharm® aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung. NasenTropfen-ratiopharm® sind in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009

Versionscode: Z05