



Hustensaft 30 mg/5 ml

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei

Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wird angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystische Fibrose oder Bronchiektasie, aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein (gefährlicher) Sekretstau entstehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keinen Hinweis auf schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind ergeben. Dennoch sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Auch wenn keine schädlichen Auswirkungen auf das Kind zu erwarten sind, wird eine Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml enthält Benzoesäure.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mg Benzoesäure pro 5 ml Lösung. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 28,75 mg Propylenglycol pro 5 ml Lösung. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml 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 empfohlene Dosis beträgt:

Kinder bis 2 Jahre: nur auf ärztliche Anweisung

Es werden 2-mal täglich je 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Es werden 3-mal täglich je 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Es werden 2 – 3-mal täglich je 2,5 ml

Lösung eingenommen (entsprechend 30 – 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

In der Regel werden während der ersten 2 – 3 Tage 3-mal täglich je 5 ml Lösung (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 5 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 10 ml Lösung (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Dosierungsschema	
Lebensalter	Tagesdosis
0 – 2 Jahre:	
Nur auf ärztliche Anweisung 2 x 1,25 ml	
2 – 5 Jahre	3 x 1,25 ml
6 – 12 Jahre	2 – 3 x 2,5 ml
Ab 12 Jahre:	
An den ersten 2 – 3 Tagen	3 x 5 ml
Danach	2 x 5 ml

Art und Dauer der Anwendung

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist eine Lösung zum Einnehmen.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit Hilfe der beigefügten Dosierhilfe (Messbecher) eingenommen.

Bitte reinigen Sie den Messbecher nach der Anwendung durch Ausspülen mit warmem Wasser.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Kapitel 4). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:	Hautausschlag, Nesselsucht
Nicht bekannt:	Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Geschmacksstörungen
---------	---------------------

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:	Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund
Gelegentlich:	Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

Selten: Trockenheit im Hals
Sehr selten: vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Taubheitsgefühl im Rachen
Nicht bekannt: Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nicht nochmals eingenommen werden.

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 MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 6 Monate.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid
5 ml Lösung enthalten 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Hydroxyethylcellulose, Sucralose, Aromastoffe (enthalten Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

Wie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung:

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist eine farblose Flüssigkeit mit fruchtigem Geruch in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist in Packungen mit 100 ml bzw. 250 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (Va)
Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde
zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

www.mucosolvan.de

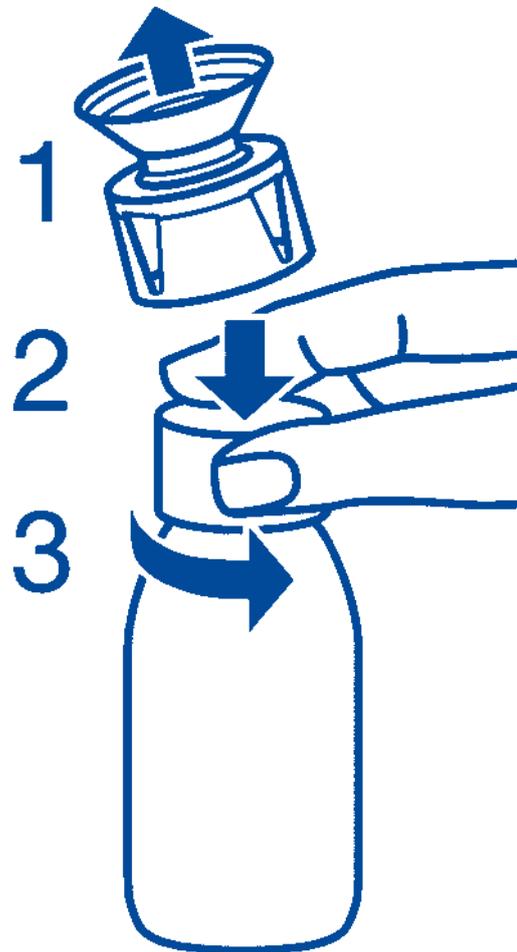
Die beigegefügte Dosierhilfe (Messbecher) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung

CE 0459.

Hersteller der Dosierhilfe: UNION PLASTIC,
Z.A. Robert – B.P. 27,
F-43140 Saint Didier en Velay

Kindergesicherter Flaschenverschluss:

1. Messbecher von der Verschlusskappe abnehmen.
2. Verschlusskappe zum Öffnen nach unten drücken.
3. Verschlusskappe gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



Rhinospray® plus bei Schnupfen

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Tramazolin

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 innerhalb von 5 – 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen beachten?
3. Wie ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen und wofür wird es angewendet?

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Tramazolin.

Tramazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen wird angewendet:

- zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie bei allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen sowie bei Tubenkatarrh (Verschluss der Ohrtrompete durch Schleimhautschwellung) in Verbindung mit Schnupfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen beachten?

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramazolin, Campher, Cineol, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei Auftreten der Unverträglichkeit ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sofort abzusetzen.
- bei Engwinkelglaukom.
- nach operativen Eingriffen, die durch die Nasenhöhle erfolgen und bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- erhöhtem Augeninnendruck
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen z. B. koronare Herzkrankheit und Bluthochdruck (Hypertonie)
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)

- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Patienten, die mit speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten und Arzneimitteln gegen Bluthochdruck behandelt werden
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie

Wenn nach einer Anwendungsdauer von sieben Tagen die Symptome nicht verschwunden sind, sollte die Therapie mit RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nur auf ärztliche Anweisung weitergeführt werden.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln wie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann zu chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut sowie hierdurch bedingter Verstopfung der Nase und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Nach dem Abklingen der Wirkung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen kann es zu einer merklichen Schwellung der Nasenschleimhaut kommen (Rebound-Effekt).

Um Reizungen zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, dass RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht in die Augen gelangt.

Kinder

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen darf erst bei Kindern ab 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen und speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten kann es durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen. Bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva können Herzrhythmusstörungen auftreten. Arzneimittel gegen Bluthochdruck können in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

In vorklinischen Untersuchungen haben sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Erfahrungen am Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft liegen bisher nicht vor.

Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft darf RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht angewendet werden, im weiteren Verlauf der Schwangerschaft soll es nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Stillzeit

Klinische Untersuchungen zum Übergang von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen in die Muttermilch liegen nicht vor. RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen soll in der Stillzeit nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Verfügbare nichtklinische Untersuchungen geben keine Hinweise auf eine veränderte Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen enthält

Benzalkoniumchlorid

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen enthält 0,01 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,18 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen anzuwenden?

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich einen Sprühstoß RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen in jede Nasenöffnung einsprühen. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Vor Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sollte die Nase gereinigt werden.

Transparente Schutzkappe vor jedem Gebrauch abnehmen.

Vor der ersten Anwendung solange gemäß Zeichnung pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort funktionsfähig.



Den Sprühkopf in die Nasenöffnung einführen und das Dosierspray entsprechend der Zeichnung einmal betätigen. Danach den Vorgang in der anderen Nasenöffnung wiederholen. Während des Einsprühens leicht durch die Nase einatmen. Es wird empfohlen, den Sprühkopf nach der Anwendung unter fließendem Wasser zu säubern. Nach Benutzung des Dosiersprays Schutzkappe wieder aufsetzen.



RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen sollte nur zur kurzfristigen Behandlung von akutem Schnupfen (etwa 5 - 7 Tage) angewendet werden. In allen anderen Fällen, insbesondere bei der Anwendung bei Kindern, ist der Arzt zu befragen.

Wenden Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zur Erhöhung des Blutdrucks und zur Beschleunigung des Herzschlages führen. Besonders bei Kindern können diesen Symptomen Blutdrucksenkung, Schock, Reflexbradykardie (reflexartige Verlangsamung des Herzschlages) und eine Erniedrigung der Körpertemperatur folgen.

In Analogie mit anderen Alpha-Sympathomimetika kann das klinische Bild einer Vergiftung verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern führen Vergiftungen zu Krämpfen, Koma, Verlangsamung des Herzschlages und Atemhemmung. Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Schwitzen, Fieber, Blässe, bläuliche Verfärbung der Lippen infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut, Herz-Kreislaufstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Herzstillstand, Blutdruckerhöhung, schockähnliche Blutdrucksenkung), Störung der Atmung (z. B. Atemhemmung oder Atemstillstand) und psychische Störungen.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren. Als Sofortmaßnahme ist Ausspülen oder sorgfältiges Auswischen der Nase angezeigt. Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Unruhe
Häufigkeit nicht bekannt: Sinnestäuschungen, Schlaflosigkeit

Nervensystem

Gelegentlich: Kopfschmerzen
Selten: Schwindel, Geschmacksstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit, Beruhigung

Herz und Kreislauf-System

Gelegentlich: Herzklopfen
Häufigkeit nicht bekannt: beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen

Atemwege

Häufig: Brennen der Nasenschleimhaut
Gelegentlich: Schwellung der Nasenschleimhaut, Trockenheit der Nasenschleimhaut, vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Niesen
Selten: Nasenbluten

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit

Haut

Häufigkeit nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung der Haut*

Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Schleimhautschwellung*, Müdigkeit

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Blutdruckanstieg

** als Begleiterscheinung einer Überempfindlichkeitsreaktion*

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher, Cineol und Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen 12 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen enthält:

Der Wirkstoff ist:
Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,265 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 1 mg Tramazolin).
Ein Sprühstoß mit 0,07 ml Lösung enthält 0,09 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Cineol, Levomenthol, Campher racemisch, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Magnesiumsulfat 7 H₂O, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid 2 H₂O, Natriumhydrogencarbonat, gereinigtes Wasser
Befeuchtende Hilfsstoffe: Povidon (K25), Glycerol 85 %, Hypromellose

Wie RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen aussieht und Inhalt der Packung:

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist eine klare, farblose Lösung.

RHINOSPRAY PLUS bei Schnupfen ist in Packungen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli, 103/c
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.