

## 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:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	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