Version 10.3, 09/2022

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rhinopront® Kombi Tabletten
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis 60 Jahre

Wirkstoffe:
60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid
2,5 mg Triprolidinhydrochlorid-Monohydrat

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Rhinopront jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Rhinopront und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rhinopront beachten?
3. Wie ist Rhinopront einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinopront aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rhinopront und wofür wird es angewendet?

Rhinopront ist ein Kombinationspräparat mit Pseudoephedrin und Triprolidin zur Behandlung von Schnupfen mit verstopfter Nase.
Pseudoephedrin ist ein indirektes Sympathomimetikum, das eine Abschwellung der Nasen- und Nasennebenhöhlen-Schleimhäute bewirkt.
Der Wirkstoff Triprolidinhydrochlorid hat antiallergische Eigenschaften. Er verringert die Beschwerden allergischer Reaktionen der Nasenschleimhaut, wie z. B. Niesreiz, laufende oder verstopfte Nase.

Anwendungsgebiete
Symptomatische Behandlung der akuten, allergischen oder vasomotorischen Rhinitis, wenn sie mit einer Verstopfung der Nase einhergeht.

Rhinopront wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis 60 Jahre.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rhinopront beachten?

Rhinopront darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Triprolidinhydrochlorid-Monohydrat, Pseudoephedrinhydrochlorid, gegen adrenalinartige (adrenerge) Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

- von Kindern unter 12 Jahren und Erwachsenen über 60 Jahre.
- bei Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie).
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
- wenn Sie einen Schlaganfall mit Hirnblutung (hämorrhagischen Schlaganfall) in der Vorgeschichte hatten oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin oder jeden anderen Wirkstoff zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (u.a. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin). Denn die Kombination dieser Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pseudoephedrin kann das Risiko erhöhen, einen hämorrhagischen Schlaganfall zu bekommen.
- bei Prostatavergrößerung und/oder Funktionsstörungen der Harnblase.
- bei schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung.
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben.
- bei schwerer koronarer Herzkrankheit.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Mitteln (z. B. Monoaminooxidase-Hemmern) oder Linezolid, auch wenn diese Behandlung in den vorangegangenen zwei Wochen erfolgte.
- bei erhöhtem Augeninnendruck.
- bei einem erhöhten Risiko für QT-Zeitverlängerungen (bestimmte Veränderung des Herzrhythmus, die im EKG feststellbar ist) wie z. B. Patienten mit klinisch-relevanten Herzerkrankungen, dem angeborenen Long-QT-Syndrom oder Elektrolytstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Rhinopront nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rhinopront einnehmen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn folgende Beschwerden auftreten:
- Bluthochdruck
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Übelkeit
- andere neurologische Zeichen (wie Kopfschmerz oder verstärkter Kopfschmerz)

Halten Sie vor der Einnahme von Rhinopront unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn:
- Sie an Herzrhythmusstörungen leiden.
- Sie Herzerkrankungen haben.
- Sie einen erhöhten Blutdruck haben.
- Sie mit Herzglykosiden behandelt werden (Digitalistherapie).
- Sie einen Herzinfarkt in der Vorgeschichte hatten.
- Sie erhöhte Blutzuckerwerte haben und/oder unter Diabetes mellitus leiden.
- Sie einen Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemmuskulatur mit Atemnot) in der Vorgeschichte hatten.

Das Arzneimittel ist mit Vorsicht anzuwenden von Patienten mit:
- verengendem Magengeschwür (stenosierendem peptischen Ulkus).
- Verengung am Magenausgang (pyloroduodenale Obstruktion).
- Verengung des Gebärmutterhalses (Obstruktion des Gebärmutterhalses).
- Verengung des Blasenhalses (Blasenhalsobstruktion).

Eine Stimulation des Zentralnervensystems mit Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit gleichzeitigem Blutdruckabfall kann durch sympathomimetische Amine ausgelöst werden. Diese Wirkungen können bei Kindern, älteren Patienten oder im Falle einer Überdosierung vermehrt auftreten. Vorsicht ist bei Patienten geboten, die auch mit anderen Sympathomimetika behandelt

werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Rhinopront zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dazu gehören:

- schleimhautabschwellende Mittel
- Appetitzügler oder bestimmte anregende Stoffe (amphetaminähnliche Psychostimulanzien)

Rhinopront soll mit Vorsicht angewendet werden bei gleichzeitiger Einnahme von Antihypertensiva, anderen Antihistaminika oder trizyklischen Antidepressiva.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie unter Migräne leiden und derzeit mit vasokonstriktiven Ergotalkaloiden behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Rhinopront zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei der Anwendung von Rhinopront kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens oder einer verminderter Sehschärfe die Einnahme von Rhinopront ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblem zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Rhinopront sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wie bei anderen Substanzen, die das Zentralnervensystem stimulieren, wurde Missbrauch auch mit Pseudoephedrinhydrochlorid beobachtet. Eine regelmäßige Einnahme kann zu Toleranz führen, was ein erhöhtes Risiko einer Überdosis mit sich bringt. Höhere Dosen als empfohlen können zu schweren Nebenwirkungen führen. Ein plötzlicher Behandlungsabbruch nach Missbrauch kann Depressionen nach sich ziehen.

Eine Behandlung mit Pseudoephedrin kann zu einem positiven Doping-Test führen.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Rhinopront und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Die Behandlung mit Rhinopront sollte mindestens 48 Stunden vor Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Bei der Einnahme von Rhinopront können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm (dies kann sich über Blut im Stuhl äußern) auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Rhinopront und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bitte nehmen Sie Rhinopront erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder
Rhinopront nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, da die Verträglichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von Rhinopront 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 einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Monoaminooxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann zu kritischen Hochdruckkrisen führen und darf daher nicht angewendet werden (siehe „Rhinopront darf nicht eingenommen werden“).

Eine Erhöhung des Blutdrucks oder andere kardiovaskuläre Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie Rhinopront gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:
- andere sympathomimetische Arzneimittel
- bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel – wie z. B. trizyklische Antidepressiva
- Adrenomimetika – wie z. B. schleimhautabschwellende Mittel, Appetitzügler und bestimmte anregende Stoffe (amphetaminähnliche Psychostimulanzien).

Folgende Kombinationen dürfen aufgrund des Risikos einer Gefäßverengung (Vasokonstriktion) und dem damit verbundenen Blutdruckanstieg nicht angewendet werden (siehe „Rhinopront darf nicht eingenommen werden“):
- Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid und Pergolid
- Dihydroergotamin, Ergotamin und Methylergometrin (dopaminerge Vasokonstriktoren)
- andere Arzneimittel, die zur oralen oder nasalen Behandlung der verstopften Nase angewendet werden, wie z.B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin

Rhinopront kann die blutdrucksenkende Wirkung von Wirkstoffen wie Bretyliumtosylat, Bethanidin, Guanethidin, Mecamylamin, Reserpin, Debrisoquin, Methyldopa sowie von Alpha- und Betarezeptorenblockern sowie Veratrumalkaloiden vermindern. Bei gleichzeitiger Gabe sollten Sie den Blutdruck regelmäßig durch einen Arzt kontrollieren lassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Pseudoephedrin mit Herzglykosiden kann das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags oder Herzinfarkts erhöhen.

Wenn eine Operation geplant ist, wird empfohlen die Behandlung mit Rhinopront 24 Stunden vor einer Narkose zu unterbrechen. Andernfalls kann es während der Operation zu akutem Bluthochdruck kommen, wenn halogenhaltige Narkosemittel (Inhalationsnarkotika) angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von gefäßverengenden Ergotalkaloiden (Ergotamin oder Methysergid) mit Pseudoephedrin kann das Ergotismus-Risiko (Vergiftung durch Mutterkornalkaloide) erhöhen.

Mittel gegen Sodbrennen (Antazida) erhöhen die Aufnahme von Pseudoephedrin, Kaolin senkt sie.

Es ist nicht auszuschließen, dass Triprolidin wie andere Antihistaminika das QT-Intervall im EKG verlängert. Eine Kombination mit anderen die QT-Zeit-verlängernden Arzneimitteln wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Sotalol, Terfenadin und Amiodaron wird deshalb nicht empfohlen.

Rhinopront kann die sedierende (beruhigende) Wirkung von bestimmten antiallergisch wirkenden Arzneimitteln (Antihistaminika) oder Beruhigungsmitteln verstärken.

Einnahme von Rhinopront zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Rhinopront sollten Sie keinen Alkohol trinken oder andere zentral wirksame Beruhigungsmittel einnehmen.

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
Rhinopront darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Die Einnahme von Pseudoephedrin während der Schwangerschaft vermindert den Blutfluss in der Gebärmutter.

Stillzeit

Da Pseudoephedrin in die Muttermilch übergeht, darf Rhinopront in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Über den Einfluss von Rhinopront auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße in Verbindung mit Alkohol.

Rhinopront enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Rhinopront erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Rhinopront einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene bis 60 Jahre, falls vom Arzt nicht anders verordnet, 3-mal täglich 1 Tablette.

Kinder unter 12 Jahren und Erwachsene über 60 Jahre dürfen nicht mit Rhinopront behandelt werden.

Bei Patienten, die nach Einnahme von Rhinopront eine müde machende Wirkung beobachten, kann symptomorientiert auch eine einmalige abendliche Gabe von 1 Tablette ausreichend sein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Rhinopront am besten nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Dauer der Anwendung
Die Einnahme sollte nach Abklingen der Symptome nicht fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer mit Rhinopront beträgt bei akutem Schnupfen etwa 3 bis 5 Tage. Bei allergischem oder vasomotorischem Schnupfen wird eine maximale Behandlungsdauer von etwa 10 Tagen empfohlen. Wenn die Schleimhautschwellung der oberen Atemwege zurückgegangen ist, kann die Behandlung bei allergischem Schnupfen, falls nötig, mit einem Antihistaminikum fortgeführt werden.

Die empfohlene Dosis und Dauer der Einnahme sollten nicht überschritten werden.

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

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion
Rhinopront darf bei Patienten über 60 Jahre und bei Patienten mit schwerer Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung nicht angewendet werden. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit sind bei diesen Patienten nicht erwiesen und es liegen keine Daten für eine adäquate Dosisempfehlung vor.

Von Patienten mit einer eingeschränkten Leber- und/oder Nierenfunktion soll Rhinopront nur mit Vorsicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieser sollte gegebenenfalls Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinopront eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können unter anderem folgende Symptome auftreten: Schläfrigkeit, Benommenheit (Lethargie), Schwindel, Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Schwäche, verminderte Muskelspannung, verminderte Atmung (Atemdepression), Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, schneller Herzschlag (Tachykardie), Bluthochdruck (Hypertension), akuter starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise), Herzrhythmusstörungen, Fieber (Hyperpyrexie), Hyperaktivität, Erregbarkeit, Krämpfe (Konvulsionen), Herz-Kreislauf-Kollaps, verschwommenes Sehen und Beschwerden beim Wasserlassen (Miktionsbeschwerden). Schwerwiegende Folgen bis hin zum tödlichen Ausgang sind möglich. Insbesondere bei Kindern kann eine ZNS-Stimulation auftreten, die sich in atropinähnlichen Symptomen äußert (Mundtrockenheit, starre und geweitete Pupillen, Hitzegefühl, Hyperthermie und gastrointestinale Symptome).

Verständigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung sofort einen Arzt!
Erste Maßnahmen bei einer erkannten Überdosierung sind:
- sofortige Magenentleerung durch herbeigeführtes Erbrechen und
- Gabe medizinischer Kohle, um die Wirkstoffaufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt zu vermindern.

Über eventuell notwendige weitere spezielle Maßnahmen entscheidet der Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Rhinopront vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie zu wenig Rhinopront eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben, so setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Einnahme bitte wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Rhinopront abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegenden Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) können mit einer auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbaren Häufigkeit auftreten.

Beenden Sie die Anwendung von Rhinopront sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:
- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- schneller Herzschlag (Tachykardie) – in diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen
- Schwindelgefühl
- verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- trockene Augen, unscharfes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Hautausschläge oder Juckreiz – in diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen Arzt verständigen
- Harnverhaltung oder Beschwerden beim Wasserlassen, insbesondere wenn eine Prostatavergrößerung vorliegt
- Durst, erhöhte Glukose-Ausscheidung im Urin (Glykosurie), erhöhter Blutzuckerspiegel
- Herzklopfen oder Herzarrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag): Es ist nicht auszuschließen, dass Triprolidin wie andere Antihistaminika das QT-Intervall (bestimmte Veränderung des Herzrhythmus, die im EKG feststellbar ist) verlängert. Klinisch relevante Herzrhythmusstörungen sind nicht auszuschließen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeit (einschließlich Atemnot und Gesichtsschwellung), Kreuzsensibilität kann mit anderen Sympathomimetika auftreten
- Müdigkeit
- Unruhe, Halluzinationen, Nervosität, Schlafstörungen, Angst, Stimulation des zentralen Nervensystems möglicherweise assoziiert mit z. B. Angst und psychotischen Symptomen, Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit gleichzeitigem Blutdruckabfall
- Schlaganfall (Verstopfung oder Riss einer Arterie, die bestimmte Bereiche des Gehirns mit Blut versorgt), Krampfanfälle, Muskelzittern (Tremor)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt / myokardiale Ischämie)
- Bluthochdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- Übelkeit, Erbrechen
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie)
- Atemnot, Verschlimmerung des Asthmas oder Überempfindlichkeitsreaktion mit Bronchospasmus
- trockene Schleimhäute in Mund, Nase und Rachenraum
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Rhinopront auftreten. Siehe Abschnitt 2.
  Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Rhinopront und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

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 Rhinopront aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Rhinopront enthält

- Die Wirkstoffe sind: 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid, 2,5 mg Triprolidinhydrochlorid-Monohydrat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon (Viskosität K 30)

Wie Rhinopront aussieht und Inhalt der Packung

Rhinopront sind runde, weiße Tabletten mit Bruchkerbe und Prägung M2A auf einer Seite. Rhinopront ist in Blisterpackungen mit 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0

Hersteller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.
Versionscode: Z14

--
Weitere Angaben:

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch wird ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt, sei es als "banaler" Erkältungsschnupfen oder als Ausdruck einer allergischen Reaktion. Das ist zwar in den allermeisten Fällen harmlos, aber manchmal bleibt es nicht beim oberflächlichen Schnupfen, sondern er setzt sich auch in den Nasennebenhöhlen fest. Dann spürt man z. B. beim Bücken oder Husten einen starken Druck im Stirnbereich und hinter den Wangenknochen: man fühlt sich richtig krank.

Was ist Schnupfen?
Der Erkältungsschnupfen, medizinisch auch "akute virale Rhinitis" genannt, ist eine Viruserkrankung. Sowohl durch diese Erkrankung als auch durch die Abwehrvorgänge des Körpers schwillt die Nasenschleimhaut an und produziert vermehrt Schleim. Die Nase ist "dicht" und "läuft". Diese Symptome können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.
Häufig schwellen aber nicht nur die Schleimhäute in der Nase, sondern auch in den Nasennebenhöhlen an und produzieren vermehrt Schleim. Daher begünstigt ein tief sitzender Schnupfen eine Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis).

Rhinopront Kombi Tabletten
Rhinopront wirkt zweifach von innen heraus. Die durch den Schnupfen erweiterten Blutgefäße der Schleimhäute in der Nase und den Nasennebenhöhlen werden wieder verengt. Dadurch schwellen die Schleimhäute schnell ab, und die Nase wird wieder frei. Gleichzeitig wird die vermehrte Schleimabsonderung normalisiert, d. h., die Nase "läuft" nicht mehr so stark.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Rhinopront Kombi Tabletten!

Version 04.2, 04/2021

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

JHP® Rödler Japanisches Minzöl, Ätherisches Öl
Zur innerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.
Zur äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren.

Wirkstoff: Minzöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein/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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder Ihre Beschwerden nach 7 Tagen wieder auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist JHP Rödler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von JHP Rödler beachten?
3. Wie ist JHP Rödler einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist JHP Rödler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist JHP Rödler und wofür wird es angewendet?

Minzöl ist ein pflanzliches Arzneimittel.

Für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren zur Inhalation bei:
- Katharrhen der oberen Luftwege.

Für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren durch Einreiben in die Haut bei:
- Muskelschmerzen und Nervenschmerzen-ähnlichen Beschwerden.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zur Einnahme bei:
- Katharrhen der oberen Luftwege,
- Blähsucht,
- funktionellen Magen-, Darm und Gallebeschwerden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder Ihre Beschwerden nach 7 Tagen wieder auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von JHP Rödler beachten?

JHP Rödler darf nicht eingenommen/angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Minzöl oder Menthol (dem Hauptbestandteil des Minzöls) sind,

- bei einem Magensaftmangel (Achlorhydrie),
- bei einem Verschluss oder einer Entzündung der Gallenwege,
- bei einer Entzündung der Gallenblase,
- bei Gallensteinen oder anderen Gallenerkrankungen,
- bei schweren Leberschäden,
- bei Asthma oder einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege,
- bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber),
- bei Kindern bis 5 Jahre zur Inhalation, da Atembeschwerden ähnlich wie bei Asthma auftreten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie JHP Rödler einnehmen/anwenden.

Bei Erkältungen sollte darüber hinaus bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der innerlichen Anwendung kann es bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, in einigen Fällen zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen. Bei diesen Patienten sollte die Einnahme von JHP Rödler sofort abgebrochen werden. Bei Entzündungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich sollte Minzöl nur mit Vorsicht angewendet werden.

Waschen Sie nach der äußerlichen Anwendung die Hände gründlich. So kann ein versehentlicher Kontakt von Minzöl mit empfindlichen Körperstellen, wie Schleimhäuten und offenen Wunden, oder mit den Augen vermieden werden.

Kinder und Jugendliche
JHP Rödler darf von Kindern bis 5 Jahren nicht zur Inhalation angewendet werden (bitte beachten Sie die Angaben unter „JHP Rödler darf nicht angewendet werden“).

Zur Einnahme von JHP Rödler bei Kindern sowie Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte JHP Rödler auch von älteren Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme/Anwendung von JHP Rödler 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 einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen mit JHP Rödler zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Minzöl als Arznei- oder Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von Minzöl in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von JHP Rödler wird daher nicht empfohlen. Über die Auswirkungen von Minzöl auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen bislang ebenfalls keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
JHP Rödler hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

JHP Rödler enthält Menthol.

3. Wie ist JHP Rödler einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein/an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren:

- **Zur Inhalation** werden 3-4 Tropfen JHP Rödler in heißes Wasser gegeben.

- **Zur äußerlichen Anwendung** werden einige Tropfen JHP Rödler in die betroffenen Hautpartien eingerieben. Augennähe ist zu vermeiden.

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- **Zum Einnehmen** werden 1-3mal täglich 2 Tropfen JHP Rödler auf Zucker oder in einem Glas warmem Wasser eingenommen.

Einnahme/Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern unter 5 Jahren darf JHP Rödler weder äußerlich noch zur Inhalation angewandt werden (siehe Abschnitte „JHP Rödler darf nicht angewendet werden“ und „Kinder und Jugendliche“).

Zur Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Anwendung bei Leber-/und Niereninsuffizienz
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung
Zum Inhalieren, zum Einreiben in die Haut und zum Einnehmen.

Dauer der Einnahme
Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei akuten Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von JHP Rödler zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von JHP Rödler eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten
Bei Auftreten von Beschwerden suchen Sie umgehend einen Arzt auf!

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von JHP Rödler vergessen haben
Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von JHP Rödler abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
In seltenen Fällen kann Minzöl allergische Hautreaktionen hervorrufen. Bei der äußerlichen Anwendung können Brennen und Rötungen der Haut auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Ein zu intensives Auftragen in unmittelbarer Nähe des Auges kann zu einer kurzfristigen leichten Anregung des Tränenflusses führen.

Menthol (ein Bestandteil des Minzöls) kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 30 Monaten einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei empfindlichen Personen können nach Einnahme Magenbeschwerden auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei entsprechend empfindlichen (sensibilisierten) Patienten können durch Minzöl 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: http://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 JHP Rödler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch des Behältnisses ist das ätherische Öl 6 Monate verwendbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
JHP Rödler kann Kunststoffe (z. B. Acryl) angreifen. Deshalb bitte nicht in Kunststoff-Behälter geben bzw. umfüllen.

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 JHP Rödler enthält

- Der Wirkstoff ist: Minzöl. Enthält Menthol.

10 ml Ätherisches Öl enthält: 10 ml Minzöl.

Wie JHP Rödler aussieht und Inhalt der Packung
Ätherisches Öl.
JHP Rödler ist in Glasflaschen mit 10 ml und 30 ml Ätherischem Öl erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Unternehmer
Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0

Hersteller

Lichtenheldt GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Industriestr. 7-11
23812 Wahlstedt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.
Versionscode: Z07