

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rinosedin 0,05%/0,1%, Nasentropfen

Streuli Pharma AG

Was ist Rinosedin 0,05%/0,1% und wann wird es angewendet?

Rinosedin wird gegen Schnupfen verschiedener Art verwendet.

Rinosedin ist für die Anwendung in der Nase bestimmt, verengt dort die Blutgefässe und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Schleimhaut in der Nase und im angrenzenden Bereich des Rachenraumes. Das ermöglicht bei Schnupfen wieder ein freieres Atmen durch die Nase. Die Wirkung setzt innerhalb weniger Minuten ein und hält mehrere Stunden an.

Rinosedin darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden, da eine längerdauernde Anwendung zu einer bleibenden Schleimhautschädigung führen kann («Rhinitis medicamentosa»).

Wann darf Rinosedin 0,05%/0,1% nicht angewendet werden?

Rinosedin darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Xylometazolin) oder einen der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung,
- wenn Sie an sehr trockener oder chronisch entzündeter Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca oder Rhinitis atrophicans) leiden,
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck) leiden,
- nach einer transnasalen Operation (chirurgische Eingriffe im Nasenbereich, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde).

Wann ist bei der Anwendung von Rinosedin 0,05%/0,1% Vorsicht geboten?

Bei der Anwendung von Rinosedin können Schlaf- und Sehstörungen oder Schwindel als Anzeichen einer gesteigerten Empfindlichkeit auftreten. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn

- Sie diese Erscheinungen als sehr störend empfinden,
- Ihr Schnupfen anhält oder sich verschlimmert, oder
- zusätzliche Beschwerden auftreten sollten.

In folgenden Fällen soll Rinosedin mit Vorsicht und erst nach Rücksprache mit dem Arzt / Apotheker bzw. der Ärztin / Apothekerin angewendet werden:

- Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Long-QT Syndrom). Bei Patienten, die an einem Long-QT Syndrom leiden, kann es bei der Anwendung von Rinosedin zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Prostatavergrösserung,
- Phäochromozytom (einem Tumor der Nebenniere).



Wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, sollten Sie Rinosedin nicht anwenden.

Wenn Sie stimmungsaufhellende Arzneimittel (tri- oder tetrazyklische Antidepressiva) oder Parkinsonmittel (Levodopa) einnehmen, sollten Sie dieses Arzneimittel ebenfalls nicht anwenden.

Nach der Anwendung von Arzneimitteln, welche Wirkstoffe wie in Rinosedin enthalten, wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversiblen zerebralem Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die mit einer verminderten Blutversorgung des Gehirns einhergehen können.

Die Anwendung von Rinosedin ist sofort abubrechen und ein Arzt aufzusuchen, wenn Bluthochdruck, Herzkreislauferkrankungen, Übelkeit, Erbrechen, starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn, Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Veränderungen des Sehvermögens auftreten. Diese Symptome können Anzeichen für ein posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und ein reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) sein.

Rinosedin darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden, da eine längerdauernde Anwendung eine medikamentös bedingte Anschwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa oder Rhinitis atrophicans) auslösen kann, die in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist.

Rinosedin 0.05% sollte bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden. Bei Kindern zwischen 1 bis 2 Jahren, nur gemäss ärztlicher Verschreibung anwenden. Bei Kindern ab 2 bis 11 Jahren unter Aufsicht von Erwachsenen anwenden.

Rinosedin 0.1% sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Rinosedin sollte nicht in den Mund oder in die Augen gelangen.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden, speziell bei Kindern und älteren Patienten.

Information zu den Hilfsstoffen

Benzalkoniumchlorid: Dieses Arzneimittel enthält 0.125 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Rinosedin 0.05 %: 1 Tropfen enthält 0.0037 mg Benzalkoniumchlorid.

Rinosedin 0.1 %: 1 Tropfen enthält 0.0037 mg Benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Rinosedin 0,05%/0,1% während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Rinosedin soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Stillzeit sollte die Anwendung von Rinosedin nur nach ärztlicher Anweisung erfolgen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bevor Sie Arzneimittel anwenden.

Wie verwenden Sie Rinosedin 0,05%/0,1%?

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Rinosedin 0,05% Nasentropfen

Kinder zwischen 2-11 Jahren: nur unter Aufsicht Erwachsener anwenden.

1- bis 2-mal täglich 1–2 Tropfen der Lösung 0,05% in jedes Nasenloch, wobei 3 Anwendungen pro Tag nicht überschritten werden dürfen.



Kinder zwischen 1–2 Jahren: nur gemäss ärztlicher Verschreibung anwenden.

Kinder unter 1 Jahr: Das Präparat sollte nicht angewendet werden.

Rinosedin 0,1% Nasentropfen

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2–3 Tropfen der Lösung 0.1 % in jedes Nasenloch. Bei Bedarf wiederholen, 3–4 Anwendungen pro Tag sollen nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren: Das Präparat sollte nicht angewendet werden.

Die letzte Anwendung am Tag sollte vorzugsweise kurz vor dem Schlafengehen erfolgen.

Anwendung

Vor der Anwendung sollte die Nase gründlich gereinigt werden (Schnäuzen).

Den Kopf leicht zurückbeugen. Die Tropfen in jedes Nasenloch einträufeln und den Kopf eine kurze Zeit zurückgebeugt belassen, damit sich die Tropfen verteilen können.

Die Tropfpipette reinigen und trocknen bevor diese wieder auf die Flasche aufgeschraubt wird.

Rinosedin sollte nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Rinosedin angewendet haben, als Sie sollten, bitte sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Rinosedin 0,05%/0,1% haben?

Stoppen Sie die Anwendung von Rinosedin und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines der nachfolgenden Anzeichen festgestellt wird; es könnte sich um eine allergische Reaktion handeln:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder im Halsbereich
- Starker Juckreiz mit rotem Ausschlag und/oder Erhebungen auf der Haut
- Unregelmässiger Herzschlag

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Rinosedin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Trockenheit und Irritation der Nasenschleimhaut, Übelkeit, Kopfschmerzen und lokales Gefühl des Brennens.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

Allergische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz), vorübergehendes verschwommenes Sehen, unregelmässiges oder beschleunigtes Herzklopfen, medikamentös bedingte Anschwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa).

Häufigkeit unbekannt:

Nasenbluten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C lagern.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rinosedin 0,05%/0,1% enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Nasentropfen, Lösung 0.05% (Kinder) enthält 0.5 mg Xylometazolinhydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0.015 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasentropfen, Lösung 0.1% (Erwachsene) enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid. 1 Tropfen enthält 0.03 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid (0,125 mg/ml), Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

53349 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rinosedin 0,05%/0,1%? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung:

Nasentropfen, Lösung 0.1%: 10 ml (entspricht 333 Tropfen)

Nasentropfen, Lösung 0.05%: 10 ml (entspricht 333 Tropfen)

Zulassungsinhaber

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

