

**RINAZINA 1 mg/ml Nasenspray, Lösung**

Naphazolin

**WIRKSTOFF(E)**

1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinnitrat entsprechend 0,77 mg Naphazolin.

**SONSTIGE BESTANDTEILE**Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Dinatriumedetat, monobasisches Natriumphosphatdihydrat, Phosphorsäurekonzentrat, **Benzalkoniumchlorid**, balsamisches Aroma, gereinigtes Wasser.**DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Nasenspray, Lösung, 15 ml

**HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung in der Nase.

**Packungsbeilage beachten.****WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****Das Arzneimittel darf von Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.****VERFALLDATUM**

Verw. bis

**GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nach dem Gebrauch umweltgerecht entsorgen.

**NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. – Via Zambelletti s.n.c. – Baranzate (MI).

**ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 000590051

**CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>**

Ch.-B.

**VERKAUFSABGRENZUNG**

Arzneimittel zur Selbstbehandlung.

**HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

RINAZINA wird sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ab 12 Jahren angewendet, um im Falle einer Erkältung (Rhinitis) und Rachenentzündung mit Katarrh (akute Pharyngitis mit Katarrh), einer allergischen Erkältung (allergische Rhinitis), einer Entzündung der Schleimhaut der Nasennebenhöhlen (akute Sinusitis) eine verstopfte Nase zu befreien (abschwellendes Mittel für die Nase).

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch 2 - 3 Mal täglich. Wenden Sie keine größere als die empfohlene Dosis an, auch nicht für kurze Zeit und lokal, weil Nebenwirkungen im gesamten Organismus auftreten können (systemische Nebenwirkungen).

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****RINAZINA 1 mg/ml NASENSPRAY, LÖSUNG**

Naphazolin

**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 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 nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Behandlung darf nicht länger als eine Woche dauern.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist RINAZINA und wofür wird es angewendet?**

RINAZINA enthält den Wirkstoff Naphazolinnitrat, der der Arzneimittelgruppe der sogenannten ABSCHWELLENDE MITTEL FÜR DIE NASE, Sympathomimetika zur topischen Anwendung mit gefäßverengender Wirkung angehört, d. h. sie reduzieren die Dilatation der Blutgefäße in der Nasenschleimhaut.

RINAZINA ist indiziert, um in folgenden Fällen eine verstopfte Nase zu befreien (abschwellendes Mittel für die Nase):

- Erkältung (Rhinitis) und Rachenentzündung mit Katarrh (akute Pharyngitis mit Katarrh),
- allergische Erkältung (allergische Rhinitis),
- Entzündung der Schleimhaut der Nasennebenhöhlen (akute Sinusitis).

RINAZINA wird sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ab 12 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Behandlung darf nicht länger als eine Woche dauern.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RINAZINA beachten?****RINAZINA darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Naphazolin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Auflistung im Abschnitt 6).

- wenn Sie an Herzerkrankungen und stark erhöhtem Blutdruck (schwere Hypertonie), einer Erkrankung des Sehnervs mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) oder einer erhöhten Produktion von Schilddrüsenhormonen (Hyperthyreose) leiden.
- wenn Sie während der ersten zwei Wochen nach dem Abbruch der Behandlung mit RINAZINA Arzneimittel für die Behandlung von Depressionen einnehmen oder einnehmen werden.

**Das Arzneimittel darf von Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RINAZINA anwenden:

- Wenn Sie schon älter sind
- Wenn Sie eine Prostatavergrößerung (Prostatahypertrophie) haben, weil Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt) haben könnten.
- **Wenn Sie an Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße (kardiovaskuläre Krankheiten) leiden und auch zur Abhängigkeit (Gewöhnung) von dem Arzneimittel führen. Die Anwendung über einen längeren Zeitraum kann schädlich sein.**
- Arzneimittel zur lokalen Anwendung wie RINAZINA können, insbesondere bei fortlaufender Anwendung, allergische Reaktionen (Sensibilisierungserscheinungen) hervorrufen. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
  - Bei der Anwendung von Arzneimitteln wie RINAZINA, die das sympathische Nervensystem (Sympathomimetika) stimulieren, traten selten Fälle eines Syndroms mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen auf (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom/reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom), die sich nach einer ärztlichen Behandlung besserten und geheilt wurden.
- Brechen Sie die Anwendung von RINAZINA ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen Symptome und Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms/reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms auftreten.

**Kinder und Jugendliche**

**RINAZINA ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert.**

**Anwendung von RINAZINA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

RINAZINA kann mit Arzneimitteln, die für die Behandlung von Depressionen angewendet werden, in Wechselwirkung treten (siehe Abschnitt „RINAZINA darf nicht angewendet 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf RINAZINA erst angewendet werden, nachdem Sie Ihren Arzt um Rat gefragt haben, der die möglichen Risiken und Nutzen für Mutter und Kind abwägen wird.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, bekannt.

#### **RINAZINA enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid (BAC) kann zu Reizungen und Schwellungen in der Nase führen, insbesondere wenn es über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Es kann Bronchospasmen (Verengung der Bronchien, die schwere Atembeschwerden auslöst) hervorrufen.

#### **Wenn Sie Sport treiben**

Vorsicht ist geboten, wenn Sie sportliche Tätigkeiten ausüben: Das Produkt enthält Stoffe, die wegen ihres Dopingeffekts verboten sind. Eine andere Anwendung in Bezug auf die Dosierung und Art der Verabreichung als die aufgeführten ist verboten.

### **3 Wie ist RINAZINA anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch 2 - 3 Mal täglich. Wenden Sie keine größere als die empfohlene Dosis an, auch nicht für kurze Zeit und lokal, weil schwere Nebenwirkungen im gesamten Organismus auftreten können (systemische Nebenwirkungen).

#### **Kinder bis zu 12 Jahren**

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden (lesen Sie den Abschnitt „RINAZINA darf nicht angewendet werden“).

- 1) Halten Sie die Flasche bei der ersten Anwendung vertikal und drücken Sie mehrmals auf den Sprühkopf, ohne ihn in die Nasenlöcher einzuführen, bis der Sprühstoß austritt.
- 2) Nachdem Sie sich die Nase geputzt haben, halten Sie die Flasche in vertikaler Position und führen Sie ihre Spitze in das Nasenloch ein. Während Sie einatmen, drücken Sie kräftig und schnell auf den Sprühkopf.



Für weitere Anwendungen befolgen Sie die Anweisungen ab Punkt 2).

Wenn RINAZINA nicht innerhalb von wenigen Tagen nach dem Beginn der Behandlung wirkt, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie RINAZINA auf jeden Fall nicht länger als eine Woche an.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von RINAZINA angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn RINAZINA zu höheren als den empfohlenen Dosen für längere Zeiträume geschluckt oder eingenommen wird, können Schäden im Organismus auftreten (toxische Erscheinungen). Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, da ein versehentliches Einnehmen zu starker Schläfrigkeit (Sedierung) führen kann.

Wenn Sie eine zu hohe Dosis von RINAZINA anwenden, können erhöhter Blutdruck (arterielle Hypertonie), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Lichtempfindlichkeit der Augen (Photophobie), starke Kopfschmerzen (Zephalgie), Thoraxschmerzen (Engegefühl im Brustkorb) und bei Kindern Senkung der Körpertemperatur (Hypothermie) und schwere Depression des Zentralnervensystems auftreten, die zu starker Schläfrigkeit (Sedierung) führt. Diese erfordern dringende ärztliche Behandlung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von RINAZINA vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von RINAZINA abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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.

RINAZINA kann lokale Schwellungen der Nasenschleimhaut hervorrufen, die auf die starke Vasodilatation der Blutgefäße in der Nase zurückzuführen sind (Rebound-Phänomene einer Sensibilisierung), was das Gefühl der verstopften Nase verschlimmert, anstatt es zu verbessern.

Die schnelle Resorption von Naphazolin durch die entzündeten Schleimhäute kann Wirkungen im Organismus (systemische Nebenwirkungen) wie erhöhten Blutdruck (Bluthochdruck), verminderte Herzfrequenz (Reflexbradykardie), starke Kopfschmerzen (Zephalgie) und Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Miktionsstörungen) hervorrufen.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen, das unter der Adresse: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> erreichbar ist. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5 Wie ist RINAZINA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf das Produkt bei intakter Verpackung und korrekter Aufbewahrung.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn der Flaschenverschluss nicht unversehrt ist.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was RINAZINA enthält**

- Der Wirkstoff ist Naphazolin. Jeder ml Lösung enthält 1 mg Naphazolin. Jede Packung enthält 0,77 mg Naphazolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumedetat, monobasisches Natriumphosphatdihydrat, Phosphorsäurekonzentrat, Benzalkoniumchlorid, balsamisches Aroma, gereinigtes Wasser.

#### **Wie RINAZINA aussieht und Inhalt der Packung**

RINAZINA ist eine transparente und farblose Lösung.

Jede Packung enthält eine dunkle Glasflasche zu 15 ml, die mit einem Sprühkopf mit Schutzkappe ausgestattet ist.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.r.l.

Via Zambelletti s.n.c. – Baranzate (MI).

#### **Hersteller**

FARMACLAIR – 440, Avenue du Général de Gaulle – Hérouville Saint Clair (F).

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**