

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %**, Nasenspray, Lösung  
 Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

1 Sprühstoß mit 0,1 ml enthält 0,05 mg Naphazolinhydrochlorid.  
 100 g Nasenspray, Lösung enthalten: 0,05 g Naphazolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung  
 Klare, farblose Lösung

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Folgende Dosierung wird empfohlen:  
 Ein- bis dreimal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung applizieren.

Die Anwendung von Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % sollte auf 3 Applikationen pro Tag beschränkt werden.

##### Art der Anwendung

Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Vor der ersten Anwendung des Pumpsprays Schutzkappe abnehmen und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Danach und bei weiteren Anwendungen Sprühdüse an jede Nasenöffnung halten und einmal pumpen. Die Anwendung des Pumpsprays sollte durch leichtes Einatmen durch die Nase unterstützt werden. Nach Gebrauch ist die Schutzkappe wieder auf den Sprühkopf aufzusetzen.

##### Dauer der Anwendung

Naphazolin-Nasenspray sollte nicht länger als 5–7 Tage gegeben 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 Gefahr des Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Zu den absoluten Kontraindikationen gehören:

- Überempfindlichkeit gegen Naphazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Rhinitis sicca;
- 1. Schwangerschaftsdrittel;
- Engwinkelglaukom;
- Zustand nach transsphektomischer Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater beschädigen.

Wegen Überdosierungsgefahr nicht bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), trizyklischen Antidepressiva und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- erhöhter Augeninnendruck anderer Genese;
- schwere Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie);
- Phäochromozytom;
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes);
- Porphyrie;
- Prostatahyperplasie;
- Patienten, die auf Sympathomimetika stark reagieren, z. B. mit Schlaflosigkeit, Schwindel etc.

Das in Rhinex Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase) sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom sollten vor Anwendung von Naphazolin-Arzneimitteln den Arzt befragen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen ist bei gleichzeitiger Gabe ähnlich wirkender Arzneimittel (Sympathomimetika) möglich. Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Naphazolin soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

##### Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Erfahrungen über die Anwendung während der Stillzeit liegen nicht vor.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei längerer Applikation oder höherer Dosierung von Naphazolin-Schnupfen-Arzneimitteln sind eventuell systemische Wirkungen mit kardiovaskulären Effekten nicht ausgeschlossen.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Die bekannte Nebenwirkung Müdigkeit kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen führen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit

Nicht bekannt: Nervosität

##### Herzkrankungen

Gelegentlich bis häufig: Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg  
 Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut

Häufig: Nach Abklingen der Wirkung – stärkeres Gefühl einer „verstopften Nase“, bedingt durch reaktive Hyperämie.

Gelegentlich: Nasenbluten

Nicht bekannt: Stechen, Niesen, Geruchsverlust

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit

Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Naphazolin kann intranasal zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie einer reaktiven Kongestion mit Rhinitis medicamentosa führen, die

**Rhinex® Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %****ARISTO**  
Pharma GmbH

schon nach mehr als 5–7 Tagen auftreten kann.

Bei längerem Gebrauch von Imidazolin-Derivaten kann es zur Schädigung des Schleimhautepithels mit Hemmung der Zilienaktivität kommen. Eventuell tritt dann eine irreversible Schleimhautschädigung mit Rhinitis sicca auf.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich hyperreaktive Phasen mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems, des kardiovaskulären und des pulmonalen Systems abwechseln können. Besonders bei Kindern besteht die Gefahr einer Überdosierung mit erheblichen zentralnervösen Effekten mit Bradykardie, Apnoe, Krämpfen und Koma, wobei eine initiale Hypertonie von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Bei versehentlicher Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können folgende Symptome auftreten:

Mydriasis, Übelkeit, Cyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Angina-pectoris-Anfälle nach Vasokonstriktion der Koronargefäße, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen. Vorübergehende Erregungszustände und Hyperreflexie, außerdem unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe, Koma, vorübergehend Verwirrtheit, Schwitzen, Blässe.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung: Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, O<sub>2</sub>-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phenolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Sympathomimetika als topische Rhinologika, Naphazolin

ATC-Code: R01AA08

Naphazolin ist ein Imidazolin-Derivat. Die Substanz ist strukturell und pharmakologisch verwandt mit Oxymetazolin, Tetryzolin und Xylometazolin. Naphazolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die  $\alpha$ -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig

oder keine Wirkung auf  $\beta$ -adrenerge Rezeptoren.

Intranasale Applikation:

Die intranasale Applikation von Naphazolin führt zur Konstriktion dilatierter Arteriolen und damit zur Normalisierung der vermehrten Schleimhautdurchblutung, zur Reduktion der Ödembildung und zur Verbesserung der nasalen Ventilation. Durch die Belüftung der Nebenhöhlen und der Tube verringert sich die Gefahr von Komplikationen, z. B. infolge eines Sekretstaus.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die topische Bioverfügbarkeit von Naphazolin ist anhand seines pharmakologischen Effektes nachweisbar.

Nach intranasaler Applikation von Naphazolin-Lösung tritt eine lokale Vasokonstriktion gewöhnlich innerhalb von 5–10 Minuten auf und persistiert für 5–6 Stunden. Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System hervorzurufen.

Information über Verteilung und Elimination von Naphazolin beim Menschen liegt nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die LD<sub>50</sub> von Naphazolinhydrochlorid beträgt bei der Ratte bei subkutaner Applikation 385 mg/kg. Die LD<sub>50</sub> von Naphazolin-Nitrat beträgt bei der Ratte nach oraler Gabe in Abhängigkeit vom Geschlecht zwischen 549 und 685 mg/kg KG. Die einmalige orale Applikation von 50 ml/kg KG einer 0,1%igen Naphazolin-Lösung löste bei Ratten keine Unverträglichkeitsreaktionen aus. Es liegen keine Untersuchungen zum mutagenen und kanzerogenen Potenzial sowie zur Reproduktionstoxikologie von Naphazolinhydrochlorid vor.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität, bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflaschen mit Dosierpumpe Originalpackung mit 10 ml **N1** Nasenspray, Lösung

AP mit 100 ml (10 × 10 ml) Nasenspray, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**8. Zulassungsnummer**

3000066.00.00

**9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

15.10.1998/19.04.2011

**10. Stand der Information**

09/2017

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin