PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase 1,18 mg/ml Nasenspray, Lösung
Tramazolinhydrochlorid

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 5 aufeinanderfolgenden Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE BEACHTEN?
3. WIE IST RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase enthält als Wirkstoff Tramazolin, ein gefäßverengendes Mittel, das die Nasenschleimhaut zum Abschwellen bringt.

Das Mittel wird zur symptomatischen Behandlung bei verstopfter Nase, z. B. bei einer Entzündung der Nasenschleimhaut bzw. Entzündung der Nasen- und Rachenschleimhaut angewendet. Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren angezeigt.

In erster Linie ist zu empfehlen, die Nase mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Verstopfung nach dem Spülen weiter anhält, kann Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase angewendet werden. Wenn Sie sich nach 5 aufeinanderfolgenden Tagen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE BEACHTEN?

Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Tramazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter:
  - dem Engwinkelglaukom (Erkrankung des Auges aufgrund eines erhöhten Augendrucks)
  - einer Nasenschleimhautentzündung ohne Nasensekret (trockene Nasenschleimhaut-entzündung) leiden.
- Nach einer Schädeloperation über die Nase.
- Bei Kindern unter 7 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase anwenden:

- Wenn Sie unter Porphyrie, Prostatavergrößerung, arteriellem Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder Phäochromzytom leiden.
- Bei chronischer Entzündung der Nasenschleimhaut ist eine längere Anwendung von gefäßverengenden Mitteln über die Nase nicht angezeigt; hierdurch kann eine chronische Entzündung oder ein Schwund (Atrophie) der Schleimhaut entstehen. Wenn die Wirkung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase nachlässt, ist mitunter eine reaktionsbedingte Schwellung der Nasenschleimhaut zu beobachten.
- Werden gefäßverengende Mittel allzu häufig oder in zu hohen Dosen angewendet, kann dadurch hoher Blutdruck entstehen.
- Achten Sie darauf, dass Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase nicht in die Augen gelangt, weil dies sonst zu Reizungen führen könnte.
- Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "*Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase zusammen mit anderen Arzneimitteln*".
- Die Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase ist bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren angezeigt.

In erster Linie ist zu empfehlen, die Nase mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Nasenverstopfung anhält, kann Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase während höchstens 5 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Die Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase ist bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren angezeigt.

Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die gleichzeitige Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase zusammen mit den folgenden anderen Arzneimitteln kann sich auf den arteriellen Blutdruck und die Funktion des Herzens auswirken:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva), auch noch innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen einer Behandlung mit MAO-Hemmern
- Arzneimittel gegen hohen oder niedrigen arteriellen Blutdruck.

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

Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Vorsichtshalber ist die Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft zu vermeiden. Nach dem ersten Trimester der Schwangerschaft darf das Produkt nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Stillzeit
In der Stillzeit sollte die Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Nach vorliegenden präklinischen Studien besteht kein Anhaltspunkt, dass die Verwendung von Tramazolinhydrochlorid sich möglicherweise auf die Fortfplanzungsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei einigen Menschen können Nebenwirkungen auftreten, die beim Führen von Fahrzeugen oder bei der Bedienung von Maschinen gefährlich sein können (Halluzinationen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel). Wenn Sie derartige Nebenwirkungen spüren, vermeiden Sie, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,2 mg/ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. WIE IST RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE ANZUWENDEN?

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

Nasale Anwendung: In die Nase sprühen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- *Erwachsene und Kindern ab 7 Jahren:* Nach Reinigung der Nase, 1 Sprühstoß, 3 bis 4mal täglich je nach Bedarf, in jede Nasenöffnung. Die Höchstdosis beträgt 200 Mikrogramm (= 2 Sprühstöße) bis zu 4mal in 24 Stunden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

- Unter 7 Jahren nicht anwenden.

Anwendungsweise
1) Vor jeder Anwendung die Flasche gut **schütteln**.
2) Schutzkappe vom Sprühkopf abziehen.
3) Die Pumpe bei der erstmaligen Verwendung oder wenn die Pumpe seit mehr als 24 Stunden nicht mehr benutzt wurde betätigen: Den Daumen auf den Boden der Flasche und den Zeige- und Mittelfinger auf den Ring um den Sprühkopf legen (Abb. 1). Die Flasche gerade und von den Augen fern halten. Die Pumpe 7mal fest und rasch mit dem Daumen betätigen. Jetzt kann die Pumpe verwendet werden. Wenn ein leichter Sprühnebel austritt, wurde der Feindosierer in Gang gesetzt.
4) Bei Bedarf schnäuzen, um die Nasenöffnungen zu reinigen.
5) Eine Nasenöffnung durch Drücken mit dem Finger auf den Nasenflügel schließen. Den Sprühkopf in die andere Nasenöffnung einführen. Den Kopf leicht nach vorne neigen und dabei die Flasche gerade halten.
6) Durch die offene Nasenöffnung leicht einatmen und dabei mit dem Daumen fest und rasch den Flaschenboden nach oben drücken (Abb. 2). Die Lösung immer seitlich sprühen.
7) Die Schritte 5 und 6 für die andere Nasenöffnung wiederholen.
8) Nach Anwendung des Sprays nicht sofort wieder schnäuzen.
9) Die Schutzkappe wieder aufsetzen.
10) Den Sprühkopf regelmäßig mit warmem Wasser reinigen.

Abbildungen





Abb. 1 Abb. 2

Dauer der Behandlung
Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase darf während maximal 5 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie Rhinospray Tramazoline aroma eucalyptus geschluckt oder eine größere Menge von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die klinischen Symptome einer Vergiftung mit Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase können zu Verwechslungen führen, weil sich Phasen der Stimulation und der Depression des zentralen Nervensystems (ZNS) und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Vergiftungen, vor allem bei Kindern, können Wirkungen auf das ZNS hervorrufen wie z. B. Epilepsieanfälle, Koma, verlangsamter Herzrhythmus oder Atemdepression. Die Symptome einer Stimulation des ZNS sind Angst, Erregung, Halluzinationen und Epilepsieanfälle. Die Symptome einer Depression des ZNS sind Verminderung der Körpertemperatur, Antriebslosigkeit, Schläfrigkeit und Koma.

Auf die Erhöhung des Herzrhythmus und die Erhöhung des Blutdrucks, die durch eine Überdosierung hervorgerufen werden, können insbesondere bei Kindern ein Abfall des arteriellen Drucks, anormale Körpertemperaturen, heftige allergische Reaktionen und eine reflexbedingte Verminderung des Herzrhythmus folgen.

Außerdem können auch die folgenden Symptome auftreten: Verkleinerung oder Erweiterung der Pupillen, Schwitzen, Fieber, Blässe, blaue Lippen, Herz-Kreislauf-Beschwerden (einschließlich Herzstillstand), Atembeschwerden (wie Atemnot und Atemstillstand) und psychische Veränderungen.

Behandlung: Bei einer Überdosierung durch die Nase muss die Nase gespült und sorgfältig gereinigt werden. Eine symptomatische Behandlung kann erforderlich sein.
Mitunter kann eine Sauerstofftherapie erforderlich sein. Bei heftigen allergischen Reaktionen werden Plasmavolumenersatzmittel verwendet.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Stellen Sie die Anwendung von Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie unter folgenden Nebenwirkungen leiden:

- Halluzination
- Herzrhythmusstörung
- Tachykardie
- Herzklopfen
- Allergische Reaktionen wie Ausschlag, Nesselfieber (Urtikaria) oder Pruritus
- Schwere allergische Reaktionen wie Ödem des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Nur „Herzklopfen“ ist in die Kategorie gelegentlich eingeordnet.

Weitere gegebenenfalls auftretende Nebenwirkungen sind:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Nasenbeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Nervosität
- Kopfschmerzen
- Nasenödem, Nasentrockenheit
- Erhöhte Schleimabsonderung
- Niesen
- Übelkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten)

- Schwindel
- Geschmacksstörung
- Nasenbluten

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

- Überempfindlichkeit
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Sedierung
- Ödem der Haut*, Ödem der Schleimhaut*
- Müdigkeit
- Erhöhung des arteriellen Drucks

* Überempfindlichkeitssymptom

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 anzeigen über:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RHINOSPRAY EUCALYPTUS VERSTOPFTE NASE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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 Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase enthält

- Der Wirkstoff ist: Tramazolinhydrochlorid 1,18 mg (= 1,25 mg Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat) je 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid – Cineol – Levomenthol – Racemischer Kampher – Glycerol (E 422) – Citronensäure – Natriumhydroxid – Hypromellose – Povidon – Magnesiumsulfat – Magnesiumchlorid – Calciumchlorid – Natriumhydrogencarbonat – Natriumchlorid – Gereinigtes Wasser.
-

Wie Rhinospray Eucalyptus Verstopfte Nase aussieht und Inhalt der Packung
Feindosiererflasche zu 10 ml; enthält mindestens 100 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer
Opella Healthcare Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

Hersteller
Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli n. 103/C, 50066 Reggello (FI), Italien

Zulassungsnummer: BE195404

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packung mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen finden Sie unter folgender URL:
https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/e53npy

© Pharma.be