

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fentrinol Nasentropfen** Wirkstoff: Amidephrin-Mesylat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 - 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Fentrinol Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentrinol Nasentropfen beachten?
3. Wie sind Fentrinol Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Fentrinol Nasentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Fentrinol Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Fentrinol Nasentropfen bewirken eine Abschwellung der Nasenschleimhaut. Dadurch kommt es zu einer Verminderung der Sekretion.

Fentrinol Nasentropfen werden bei akutem, chronischem und allergisch bedingtem Schnupfen eingesetzt.

Wenn Sie sich nach 7 - 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentrinol Nasentropfen beachten?**

##### **Fentrinol Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amidephrin-Mesylat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Rückbildung der Schleimhaut im Bereich der vorderen Nasenscheidewand leiden.
- bei Entzündung und Schwund der Nasenschleimhaut, die mit Trockenheit, Krustenbildung und Geschwürbildung einhergehen (Rhinitis sicca).
- nach Operationen an der Hirnanhangsdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder den Mund vorgenommen werden.
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fentrinol Nasentropfen anwenden.

Bei akutem Auftreten von Herzrhythmusstörungen und Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können, sollten Fentrinol Nasentropfen nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden (Arterienverkalkung)
- bei Bluthochdruck
- bei Ausweitung von Gefäßwänden (Aneurysmen)
- bei Diabetes mellitus
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) leiden
- bei vergrößerter Prostata

Fentrinol Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 - 10 Tage ununterbrochen angewendet werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut nach Absetzen auftreten kann. Darüber hinaus kann es bei lang dauerndem Gebrauch zu Verminderung der Wirkung und Schädigung der Nasenschleimhaut (Rückbildung der Schleimhaut im Bereich der vorderen Nasenseidewand) kommen.

### **Kinder**

Bei Kindern unter 3 Jahren sollten Fentrinol Nasentropfen nicht verabreicht werden (Gefahr einer Wirkung auf den gesamten Organismus).

Die Anwendung des Arzneimittels Fentrinol Nasentropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Fentrinol Nasentropfen 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.

Folgende Kombinationen sollten vermieden werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva, siehe „Fentrinol Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden“)
- Lokal angewendete Antibiotika, Medikamente zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika, cortisonhaltige Medikamente)
- Insulin (Medikament gegen Zuckerkrankheit)
- Guanethidin, Reserpin, Propranolol und Methyldopa (Arzneistoffe, die in der Blutdrucktherapie eingesetzt werden)
- Betäubungsmittel (Anästhetika)

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Medikamenten, die über die Nase verabreicht werden, mit Fentrinol Nasentropfen sollte vermieden werden.

### **Anwendung von Fentrinol Nasentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Über die Anwendung von Fentrinol Nasentropfen während der Schwangerschaft und während der Stillzeit wird Ihr Arzt entscheiden.

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

Fentrinol Nasentropfen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die möglichen Nebenwirkungen Zittern, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen im Brustraum und Kreislaufstörungen können zu Beeinträchtigungen führen.

### **3. Wie sind Fentrinol Nasentropfen 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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern über 3 Jahre und Jugendlichen bis 18 Jahre: 2 - 6-mal täglich 2 - 3 Tropfen in jedes Nasenloch.

Eine Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Bei Erwachsenen:

4 - 6-mal täglich 3 - 5 Tropfen in jedes Nasenloch.

Fentrinol Nasentropfen sind zur direkten Anwendung auf der Nasenschleimhaut bestimmt.

Bei zurück geneigtem Kopf wird die notwendige Menge in die (durch Schnäuzen) gereinigten Nasenöffnungen eingeträufelt.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Fläschchen immer nur von einem Patienten verwendet werden sollte.

Die Anwendungsdauer ist in Abhängigkeit vom Beschwerdebild möglichst kurz zu halten; sie darf bei ununterbrochener Anwendung einen Zeitraum von 7 – 10 Tagen nicht überschreiten.

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

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

Bei missbräuchlicher Langzeitanwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung nach Absetzen sowie ferner zu chronischem Schnupfen und Rückbildung der Schleimhaut kommen.

Eine Langzeitanwendung kann ferner zu Verminderung der Wirkung führen.

Bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Tropfen, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt. Es kann zum Auftreten der für den Wirkstoff charakteristischen Nebenwirkungen kommen. Vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern können folgende Symptome auftreten: zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Koma, Schwitzen, schnelle Herzaktivität oder verlangsamter Herzschlag. Nach vorübergehender Erhöhung des Blutdrucks kann es bei hoher Überdosierung zu Blutdrucksenkung und Schock kommen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fentrinol Nasentropfen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nicht bekannt: Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Nicht bekannt: Angstzustände, Unruhe

##### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Nicht bekannt: Zittern

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Nicht bekannt: Schweißausbruch, Blässe, Erhöhung des Blutzuckers, Senkung des Blutkaliums

##### **Herzerkrankungen:**

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen bis zum Kammerflimmern, Bluthochdruck, Auslösung von Angina Pectoris (Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können), Herzklopfen

##### **Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren:**

Nicht bekannt: Kreislaufstörungen und langsame Atmung

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

##### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie sind Fentrinol Nasentropfen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Fentrinol Nasentropfen müssen nach dem ersten Öffnen des Behältnisses innerhalb von 3 Monaten verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

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

Entsorgen Sie das 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 Fentrinol Nasentropfen enthalten:**

- Der Wirkstoff ist:  
Amidephrin-Mesylat.  
1 ml (= 25 Tropfen) enthält: 1,0 mg Amidephrin-Mesylat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
N-Cetylpyridiniumchlorid (als Konservierungsmittel)  
Natriumdihydrogenphosphat (zur pH-Einstellung)  
Natriummonohydrogenphosphat (zur pH-Einstellung)  
Sorbit  
Gereinigtes Wasser

### **Wie Fentrinol Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Fentrinol Nasentropfen sind klar und farblos und sind in Braunglasflaschen zu 12 ml mit Pipettengarnitur abgepackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

#### Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstraße 17  
A-4020 Linz

Z.Nr.: 14022

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**