

Rhinopront® N

PFIZER CONSUMER HEALTHCARE

AMZV 9.11.2001

Zusammensetzung

Wirkstoffe: Chlorphenamini maleas, Phenylephrini hydrochloridum.

Hilfsstoffe: Saccharum 253,4 mg; Color.: E 127, E 132; Excip. pro caps. gelat.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Kapsel enthält: Chlorphenamini maleas 4 mg; Phenylephrini hydrochloridum 20 mg.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Entzündliche und allergische Erkrankungen der oberen Atemwege wie Schnupfen, Heuschnupfen, chronisches Nasenrinnen, vasomotorische bzw. allergische Rhinitis, Rhinopharyngitis, allergische Sinusitis. Als Adjuvans bei Grippe und Erkältungen.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: Beim Auftreten der Symptome 1 Kapsel alle 12 Stunden, d.h. 1 Kapsel morgens und 1 Kapsel abends.

Kontraindikationen

Einnahme von MAO-Hemmern.

Überempfindlichkeit auf die Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe, gemäss Zusammensetzung.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Relative Kontraindikationen

Bei schwerer Krankheit der Koronargefässe oder stark erhöhtem Blutdruck darf Rhinopront N nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Siehe «Schwangerschaft/Stillzeit».

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Vorsicht ist geboten bei: Engwinkelglaukom, Zuckerkrankheit, Prostata-Hypertrophie, Hyperthyreose, Asthma bronchiale.

Interaktionen

MAO-Hemmer und trizyklische Antidepressiva verstärken den Vasokonstriktoreffekt des Phenylephrins. Antihistaminika verstärken die Wirkung von Alkohol und von zentralwirkenden Beruhigungsmitteln (z.B. Barbiturate, Sedativa, Analgetika, Hypnotika).

Schwangerschaft/Stillzeit

Die Sicherheit von Chlorphenamin und Phenylephrin oder ihrer Kombination während der ersten beiden Schwangerschaftstrimester wurde nicht erwiesen. Im letzten Schwangerschaftstrimester und während der Stillzeit bergen diese Präparate das Risiko schwerer unerwünschter Wirkungen, wie z.B. durch Chlorphenamin bewirkte Krämpfe beim Fötus und beim Neugeborenen. Folglich sind sie in diesem Stadium der Schwangerschaft kontraindiziert.

Die Anwendung während der Stillzeit ist zu vermeiden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Wenn auch die sedierende Wirkung des Antihistaminikums nur gering ist, dies um so mehr als es in Retard-Form angewandt wird, kann Rhinopront N die Reaktionsfähigkeit vermindern: beim Autofahren und Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

Unerwünschte Wirkungen

Je nach individueller Empfindlichkeit kann Rhinopront N folgende Nebenwirkungen verursachen:

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes.

Augenleiden

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen.

Störungen des Nervensystem

Häufig: Vorübergehende Schläfrigkeit (10-25%) oder eine Verminderung der Aufmerksamkeit.

Gastrointestinale Störungen

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Haut

Ausnahmsweise: Rash.

Störungen des muskuloskelettalen Systems

Vereinzelt: Knochenmarkdepression.

Überdosierung

Symptome in Zusammenhang mit Chlorphenamin

Stimulierung (Kinder) oder Dämpfung (Erwachsene) des ZNS.

Symptome in Zusammenhang mit Phenylephrin

Hohe Hypertonie und Bradykardie.

Behandlung: Symptomatisch.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: R01BA53

Wirkungsmechanismus

Rhinopront N vereinigt die Wirkung von:

einem Antihistaminikum, Chlorphenaminmaleat. Es ist gut verträglich und bringt rasche Linderung der lästigen Erscheinungen des Schnupfens wie Nasenrinnen, Niesen, Kribbeln und Tränenfluss;

einem Vasokonstriktor, Phenylephrinhydrochlorid, der abschwellend auf entzündete Nasenschleimhaut wirkt, die verstopften Nasengänge befreit und dadurch die Atmung erleichtert.

Die 10-12 Stunden anhaltende Langzeitwirkung von Rhinopront N beruht auf der Dialyse der Wirkstoffe (Diffucap®), welche in den Hunderten von Mikrogranula jeder Kapsel enthalten sind. Somit verschafft eine Kapsel, morgens beim Aufstehen eingenommen, eine während des ganzen Tages gleichmässig anhaltende Erleichterung; eine zweite, vor dem Schlafengehen, gewährleistet eine ungestörte Nachtruhe und am nächsten Morgen ein Aufwachen ohne Verstopfung der Nase.

Pharmakokinetik

Absorption, Distribution, Metabolismus, Elimination

Chlorphenamin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und während seiner Resorption durch die gastrointestinale Schleimhaut und in der Leber (First-pass-Effekt) metabolisiert. Es erscheint nach 30-60 Min. im Plasma, wobei die maximale Plasmakonzentration nach 2-6 Std. erreicht wird. Es geht in den Speichel über. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren.

Phenylephrin wird unregelmässig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und bewirkt nach 15-20 Min. ein Abschwellen der Nasenschleimhäute, das 2-4 Std. anhält. Es wird über die MAO in der Leber und im Darm rasch metabolisiert. Einzelheiten über die Verteilung in der Muttermilch und die Ausscheidung sind nicht bekannt.

Präklinische Daten

Es sind keine für die Anwendung relevanten präklinischen Daten der im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkombination vorhanden.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Verfalldatum auf der Packung beachten.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Zulassungsvermerk

57183 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Stand der Information

Oktober 2003.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben.
Das Dokument in der hier vorliegenden Fassung wurde im 10. 2004 erstellt und ist in gedruckter Form noch nicht veröffentlicht.
(C) Copyright 2005 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt.