

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rhinopront® Kombi Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis 60 Jahre

60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid
2,5 mg Triprolidinhydrochlorid-Monohydrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid
2,5 mg Triprolidinhydrochlorid-Monohydrat

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, weiße Tabletten mit Bruchkerbe und Prägung M2A auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung der akuten, allergischen oder vasomotorischen Rhinitis, sofern sie mit einer Verstopfung der Nase einhergeht.

Rhinopront wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis 60 Jahre.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene bis 60 Jahre

1 Tablette 3-mal täglich.

Rhinopront darf bei Kindern im Alter bis 12 Jahre und Erwachsenen über 60 Jahre nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten, die nach Einnahme von Rhinopront eine sedierende Wirkung beobachten, kann symptomorientiert auch eine einmalige abendliche Gabe von 1 Tablette ausreichend sein.

Art der Anwendung

Rhinopront wird mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Anwendung sollte nach Abklingen der Symptome nicht fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer mit Rhinopront beträgt bei akutem Schnupfen etwa 3 bis 5 Tage. Bei allergischer oder vasomotorischer Rhinitis ist es ratsam die Behandlung auf etwa 10 Tage zu beschränken. Nach Besserung des kongestiven Zustandes der Mukosa des oberen Respirationstraktes kann die Behandlung bei allergischer Rhinitis, falls nötig, mit einem Antihistaminikum fortgeführt werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Die Sicherheit und Wirksamkeit ist bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung nicht erwiesen und es liegen keine

ausreichenden Daten für eine adäquate Dosisempfehlung vor. Das Kombinationsprodukt sollte bei diesen Patienten nicht bzw. nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Die Leber- und/oder Nierenfunktion soll in diesem Fall streng überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen adrenerge Substanzen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder unter 12 Jahren und Erwachsene über 60 Jahre
- Tachyarrhythmie
- Hyperthyreose
- hämorrhagischer Schlaganfall in der Anamnese oder bei Risikofaktoren, die das Risiko eines hämorrhagischen Schlaganfalls erhöhen können aufgrund der alpha-mimetischen Aktivität des Vasokonstriktors – wie eine gleichzeitige Anwendung mit Vasokonstriktoren (u. a. Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin) oder jedem anderen Dekongestivum, das zum Abschwellen der Nasenschleimhäute entweder oral oder nasal angewendet wird (u. a. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin)
- Prostatavergrößerung und/oder Funktionsstörungen der Harnblase
- schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen
- schwerer Bluthochdruck oder unkontrollierter Bluthochdruck
- schwere koronare Herzkrankheit
- gleichzeitige Behandlung mit Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOIs) oder Linezolid und innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Therapie (siehe Abschnitt 4.5)
- erhöhter Augeninnendruck
- erhöhtes Risiko für QT-Zeitverlängerungen wie z. B. Patienten mit klinisch-relevanten kardialen Erkrankungen, dem angeborenen Long-QT-Syndrom oder Elektrolytstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die empfohlene Dosis und Dauer der Anwendung sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2).

Das Auftreten von Nebenwirkungen unter sympathomimetischer Medikation ist bei Patienten im Alter von 60 Jahren und älter erhöht. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit ist in dieser Altersgruppe nicht erwiesen und es liegen keine ausreichenden Daten für eine adäquate Dosisempfehlung vor. Daher darf das Kombinationsprodukt im Alter von über 60 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kardiovaskuläre und allgemeine Wirkungen

Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass die Behandlung bei Bluthochdruck, Tachykardie, Palpitationen oder Herzrhythmusstörungen, Übelkeit oder anderen neurologischen Anzeichen (z. B. Kopfschmerzen oder verstärkte Kopfschmerzen) abgesetzt werden sollte.

Bei den folgenden Patientengruppen ist Vorsicht geboten:

- Patienten mit Herzrhythmusstörungen
- Patienten mit Bluthochdruck
- Patienten, die Digitalis erhalten (siehe Abschnitt 4.5)
- Patienten mit Myokardinfarkt, Diabetes mellitus oder positivem Bronchospasmus in der Anamnese

Gastrointestinale und urogenitale Wirkungen

Bei Patienten mit stenosierendem peptischem Ulkus, pyloroduodenaler Obstruktion und Obstruktion des Gebärmutterhalses und Blasenhalsostruktion ist Vorsicht geboten.

Wirkungen auf das zentrale Nervensystem

Eine Stimulation des zentralen Nervensystems mit Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit gleichzeitigem Blutdruckabfall kann durch sympathomimetische Amine ausgelöst werden. Diese Wirkungen können bei Kindern, älteren Patienten oder im Falle einer Überdosierung vermehrt auftreten. Vorsicht ist bei Patienten geboten, die auch mit anderen Sympathomimetika behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5). Dazu gehören:

- Dekongestiva
- Anorektika oder Psychostimulanzien vom Amphetamintyp

Rhinopront soll mit Vorsicht angewendet werden, wenn die Patienten gleichzeitig Antihypertensiva, andere Antihistaminika oder trizyklische Antidepressiva einnehmen. Ein möglicher Einfluss auf den Blutdruck sollte zunächst mit einer Einmaldosis Rhinopront überprüft werden, bevor eine Mehrfachanwendung oder eine nicht engmaschig überwachte Behandlung begonnen wird.

Vorsicht ist geboten bei Migränapatienten, die derzeit mit vasokonstriktiven Ergotalkaloiden behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Ischämische Optikusneuropathie

Fälle von ischämischer Optikusneuropathie wurden unter Pseudoephedrin berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Kombinationsprodukt sollte abgesetzt werden, wenn ein plötzlicher Sehverlust oder eine verminderte Sehschärfe wie z. B. ein Skotom auftritt.

Posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Fälle von PRES und RCVS wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von pseudoephedrinhaltigen Produkten berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko ist bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder mit schweren akuten oder chronischen Nierenerkrankungen/Nierenversagen erhöht (siehe Abschnitt 4.3). Pseudoephedrin sollte abgesetzt und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden, wenn folgende Symptome auftreten: plötzliche starke Kopfschmerzen oder Donnerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrung, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen. Die meisten gemeldeten Fälle von PRES und RCVS klangen nach Absetzen und angemessener Behandlung ab.

Rhinopront® Kombi Tabletten



Risiken des Missbrauchs

Pseudoephedrin birgt die Gefahr des Missbrauchs. Erhöhte Dosen können letztlich zu Toxizität führen. Kontinuierlicher Konsum kann zu einer Toleranz führen, die das Risiko einer Überdosierung erhöht. Auf einen schnellen Entzug kann eine Depression folgen.

Beeinträchtigung von Dopingtests

Athleten sollten darüber informiert werden, dass die Behandlung mit Pseudoephedrin zu positiven Dopingtests führen kann.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wie die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können bei pseudoephedrinhaltigen Produkten auftreten. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome wie Pyrexie, Erytheme oder viele kleine Pusteln beobachtet werden, sollte die Verabreichung von Pseudoephedrin abgebrochen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Die Behandlung mit Pseudoephedrin sollte mindestens 48 Stunden vor Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Ischämische Kolitis

Es wurden einige Fälle von ischämischer Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Pseudoephedrin sollte abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzliche Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen Kolitis auftreten.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Rhinopront nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pseudoephedrin kann die Wirkung von Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOIs) verstärken und hypertensive Wechselwirkungen induzieren. Die Anwendung ist bei Patienten kontraindiziert, die MAOIs einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung von Pseudoephedrin mit anderen sympathomimetischen Mitteln oder trizyklischen Antidepressiva und Adrenomimetika – wie Dekongestiva, Appetitzügler und amphetaminähnliche Psychostimulanzien – kann das Risiko von kardiovaskulären Nebenwirkungen erhöhen, u. a. kann es zu einem Blutdruckanstieg kommen.

Aufgrund des Risikos einer Vasokonstriktion sowie eines Blutdruckanstiegs dürfen folgende Kombinationen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3):

- Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid und Pergolid
- Dihydroergotamin, Ergotamin und Methylethylergometrin (dopaminerge Vasokonstriktoren)

Andere Vasokonstriktoren, die oral oder nasal als Nasendekongestiva angewendet

werden (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin) dürfen aufgrund des Risikos einer Vasokonstriktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Pseudoephedrin kann die Wirksamkeit von Beta-Blockern und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln wie Betyliumtosylat, Bethanidin, Guanethidin, Mecamylamin, Reserpin, Debrisoquin, Methylidopa, Alpha-Blockern sowie Veratrumalkaloiden verringern. Das Risiko von Bluthochdruck und anderen kardiovaskulären Nebenwirkungen kann erhöht sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Pseudoephedrin mit Herzglykosiden kann das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags oder Herzinfarkts erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Eine perioperative akute Hypertonie kann auftreten, wenn halogenhaltige Inhalationsnarkotika während der Behandlung mit indirekten sympathomimetischen Substanzen angewendet werden. Deshalb ist die Behandlung vorzugsweise 24 Stunden vor einer Narkose zu unterbrechen, wenn eine Operation geplant ist.

Die gleichzeitige Anwendung von vasokonstriktiven Ergotalkaloiden (Ergotamin oder Methysergid) mit Pseudoephedrin kann das Ergotismus-Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 4.3).

Antazida erhöhen die Resorptionsrate von Pseudoephedrin, Kaolin senkt sie.

Es ist nicht auszuschließen, dass Triprolidin wie andere Antihistaminika das QT-Intervall im EKG verlängert. Eine Kombination mit anderen die QT-Zeit-verlängernden Medikamenten wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Sotalol, Terfenadin und Amiodaron wird deshalb nicht empfohlen.

Rhinopront kann die sedierende Wirkung von Antihistaminika, Alkohol und Sedativa verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Rhinopront während der Schwangerschaft ist kontraindiziert. Die Anwendung von Pseudoephedrin vermindert den uterinen Blutfluss in der Schwangerschaft.

Stillzeit

Da Pseudoephedrin in die Muttermilch übergeht, darf Rhinopront in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Daten zum Einfluss von Rhinopront auf die Fertilität sind nicht verfügbar.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße in Verbindung mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1 000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10 000 bis < 1/1 000
Sehr selten	< 1/10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle auf Seite 3

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer akuten Intoxikation können folgende Symptome auftreten: Schläfrigkeit, Lethargie, Schwindel, Ataxie, Schwäche, Tonusverminderung, Atemdepression, Trockenheit der Haut und der Schleimhäute, Tachykardie, Hypertension, hypertensive Krise, Herzrhythmusstörungen, Hyperpyrexie, Hyperaktivität, Erregbarkeit, Konvulsionen, Herz-Kreislauf-Kollaps, verschwommenes Sehen und Miktionsbeschwerden. Schwerwiegende Folgen bis hin zum tödlichen Ausgang sind möglich.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung ist sofort eine symptomatische und supportive Therapie zu beginnen und so lange wie erforderlich fortzuführen. Eine Adsorption der im Magen verbliebenen Wirkstoffe kann durch Gabe von in Wasser suspendierter Aktivkohle erfolgen. Eine Magenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung sollte insbesondere bei Kindern durchgeführt werden. Bei Erwachsenen kann Leitungswasser verwendet werden. So viel wie möglich von der verabreichten Menge sollte vor der nächsten Instillation entfernt werden. Bei Bedarf kann versucht werden, das Arzneimittel durch eine Magenspülung oder Dialyse schneller zu eliminieren.

Die Behandlung der Überdosierung mit Pseudoephedrin ist symptomatisch und unterstützend. Stimulantien (Analeptika) dürfen nicht eingesetzt werden. Hypertonie kann mit einem Alpha-Blocker, eine Tachykardie mit einem Beta-Blocker kontrolliert werden. Kurz wirkende Barbiturate, Diazepam oder Paraldehyd können zur Kontrolle von Krampfanfällen verabreicht werden. Hyperpyrexie, besonders bei Kindern, kann eine Behandlung mit lauwarmen Wickeln

Systemorganklasse	Häufigkeit	Art der Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit (einschließlich Dyspnoe und Gesichtsschwellung) Kreuzsensibilität kann mit anderen Sympathomimetika auftreten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Verminderter Appetit
	Selten	Durst, Glykosurie, Hyperglykämie
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Unruhe, Halluzinationen, Nervosität, Schlafstörungen, Angst, Stimulation des zentralen Nervensystems, kann mit Angstzuständen und psychotischen Symptomen, Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit Blutdruckabfall einhergehen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Häufig	Schwindelgefühl
	Nicht bekannt	Schlaganfall (ohne bekannte Risikofaktoren), Krampfanfälle, Tremor, Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) / Reversibles zerebrales Vasokonstriktionsyndrom (RCVS)
Augenerkrankungen	Gelegentlich	trockene Augen, unscharfes Sehen
	Nicht bekannt	Ischämische Optikusneuropathie
Herzerkrankungen	Häufig	Tachykardie
	Selten	Palpitationen oder Arrhythmie, supraventrikuläre Extrasystolen
	Nicht bekannt	Myokardinfarkt/Myokardischämie
Gefäßerkrankungen	Nicht bekannt	Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Atemnot, Exazerbation des Asthmas oder Überempfindlichkeitsreaktion mit Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	ischämische Kolitis, Nausea, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Hautausschlag, Pruritus
	Nicht bekannt	Schwere Hautreaktionen, einschließlich einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP), Trockenheit der Schleimhäute in Mund, Nase und Rachenraum
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	Dysurie, Harnretention, Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Ermüdung, Schmerzen im Brustbereich

oder einer Hypothermiedecke erfordern. Apnoe wird durch Beatmung behandelt.

Kinder und Jugendliche

Eine ZNS-Stimulation, die sich in atropin-ähnlichen Symptomen (Mundtrockenheit, starre und geweitete Pupillen, Hitzegefühl, Hyperthermie und gastrointestinale Symptome) äußert, tritt insbesondere bei Kindern wahrscheinlicher auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt – Rhinologika – Nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung – Sympathomimetika – Pseudoephedrin und Tripolidin, ATC-Code: R01BA52

Pseudoephedrin ist ein natürlich vorkommendes Stereoisomer von Ephedrin. Es stimuliert die Freisetzung von Noradrenalin

an adrenergen Nervenendigungen und kann somit als indirektes Sympathomimetikum klassifiziert werden. Das freigesetzte Noradrenalin ist ein Agonist für Alpha- und Betarezeptoren und bewirkt eine Vasokonstriktion. Dabei ist die alpha-mimetische Wirkung stärker als die beta-mimetische. Die Blutgefäße der oberen Luftwege werden stärker beeinflusst als die des systemischen Kreislaufs. Pseudoephedrin bewirkt also eine Abschwellung der Nasen- und Nebenhöhlenschleimhäute. Es hat im Vergleich zu Ephedrin eine schwächere Wirkung auf den Blutdruck und die Herzfrequenz sowie wesentlich geringere ZNS-stimulierende Effekte.

Tripolidin ist ein kompetitiver H1-Antagonist. Durch die Blockade der H1-Rezeptoren wird die Intensität allergischer Reaktionen, die auf Histaminfreisetzung beruhen, verringert. Durch Histamin ausgelöste Gewebeschwäche infolge Vasodilatationen, erhöhter Kapillarpermeabilität und Ödembildung wird reduziert. Die Antihistaminwirkung tritt inner-

halb von 10 bis 30 Minuten ein und hält bis zu 10 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pseudoephedrin unterliegt einem unvollständigen hepatischen Metabolismus durch N-Demethylierung zu einem aktiven Metaboliten. Die aktive Substanz und ihr Metabolit werden im Harn ausgeschieden. Pseudoephedrin wird schnell und nahezu vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Plasmaspitzenwerte werden nach ca. 2 Stunden gemessen. Die Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 5,5 Stunden, wenn der Urin-pH zwischen 5 und 7 liegt. Bei Ansäuerung des Urins ist die Ausscheidung beschleunigt, bei alkalischem pH dagegen verlangsamt.

Es wird angenommen, dass Pseudoephedrin die Placenta- und Blut-Hirn-Schranke passiert.

Pseudoephedrin geht in die Muttermilch über.

Tripolidin kann nach oraler Gabe innerhalb von 30 Minuten im Plasma nachgewiesen werden. Der höchste Plasmaspiegel wird nach etwa 2 Stunden erreicht. Die durchschnittliche Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden.

Bioverfügbarkeit

Pseudoephedrin wird teilweise in der Leber unter N-Demethylierung abgebaut. Der resultierende Metabolit ist ebenfalls wirksam. Die Exkretion der Muttersubstanz und des Metaboliten erfolgt über die Nieren, wobei 55–75 % der Dosis unverändert ausgeschieden werden.

Tripolidin wird nur zu ungefähr 1 % der verabreichten Dosis in unveränderter Form ausgeschieden. Aus Studien mit Enzymen aus Lebermikrosomen von Tieren ist bekannt, dass verschiedene metabolische Reaktionen ablaufen, wobei die Oxidation der phenylständigen Methylgruppe überwiegt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxizität

Pseudoephedrin wurde bis zum 50fachen der Humantagesdosis an Ratten und bis zum 35fachen an Kaninchen systemisch verabreicht, ohne dass teratogene Effekte auftraten.

In Fertilitätsuntersuchungen wurde Pseudoephedrin weiblichen Ratten bis zum 7fachen der Humantagesdosis und männlichen Ratten bis zum 35fachen systemisch verabreicht. Es wurde weder die Fertilität beeinträchtigt noch die morphologische Entwicklung und die Überlebensrate der Föten beeinflusst.

Die systemische Verabreichung von Tripolidin an Ratten und Kaninchen in Dosen, die dem 75fachen der Humantagesdosis entsprachen, führte nicht zu teratogenen Effekten.

Spezielle Tierstudien zur Bestimmung des Einflusses auf die Fertilität wurden mit Tripolidin nicht durchgeführt. Über den Einfluss von Rhinopront auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

Rhinopront® Kombi Tabletten

**Mutagenität und Kanzerogenität**

Pseudoephedrin und Tripolidin sind in der medizinischen Wissenschaft bekannte Wirkstoffe, die seit mehr als 20 Jahren weltweit in Erkältungspräparaten angewendet werden. Kanzerogene oder mutagene Eigenschaften sind während der therapeutischen Anwendung nicht bekannt geworden. Spezielle Untersuchungen zur Mutagenität oder Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Maisstärke
Povidon (Viskosität K 30)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

12 Tabletten in Blisterpackung
PVC/PVDC//Aluminium-Blister

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

1184.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. Januar 1981
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. September 2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

