



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 Be-
standteile, 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 Jugend-
lichen ab 12 Jahren und Erwachsenen bis
60 Jahre.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

*Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachse-
ne 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 be-
obachten, kann symptomorientiert auch eine
einmalige abendliche Gabe von 1 Tablette
ausreichend sein.

Art der Anwendung

Rhinopront wird mit reichlich Flüssigkeit ein-
genommen.

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

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktions- störung

Die Sicherheit und Wirksamkeit ist bei Pa-
tienten mit Leber- und/oder Nierenfunktions-
störung nicht erwiesen und es liegen keine

ausreichenden Daten für eine adäquate Do-
sisempfehlung vor. Das Kombinationspro-
dukt 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 Schlag-
anfalls erhöhen können aufgrund der alpha-mimetischen Aktivität des Vasokonstriktors – wie eine gleichzeitige Anwen-
dung mit Vasokonstriktoren (u.a. Bromo-
cristin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin) oder jedem anderen Dekongestivum, das zum Ab-
schwellen der Nasenschleimhäute entweider oral oder nasal angewendet wird (u.a. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Eph-
edrin)
- Prostatavergrößerung und/oder Funkti-
onsstörungen der Harnblase
- schwere Leber- und/oder Nierenfunktions-
störungen
- schwerer Bluthochdruck oder unkon-
trollierter Bluthochdruck
- schwere koronare Herzkrankheit
- gleichzeitige Behandlung mit Monoamino-
oxidase-Inhibitoren (MAOIs) oder Linezo-
lid 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 angebo-
nen Long-QT-Syndrom oder Elektrolyt-
störungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die empfohlene Dosis und Dauer der An-
wendung 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 Bluthoch-
druck, Tachykardie, Palpitationen oder Herz-
rhythmusstörungen, Übelkeit oder anderen
neurologischen Anzeichen (z.B. Kopf-
schmerzen oder verstärkte Kopfschmerzen)
abgesetzt werden sollte.

Bei den folgenden Patientengruppen ist Vor-
sicht geboten:

- Patienten mit Herzrhythmusstörungen
- Patienten mit Bluthochdruck
- Patienten, die Digitalis erhalten (siehe Ab-
schnitt 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
Blasenhalsobstruktion 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. Vor-
sicht ist bei Patienten geboten, die auch mit
anderen Sympathomimetika behandelt
werden (siehe Abschnitt 4.5). Dazu gehören:

- Dekongestiva
- Anorektika oder Psychostimulanzen vom
Amphetamintyp

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

Vorsicht ist geboten bei Migränepatienten,
die derzeit mit vasokonstriktiven Ergotalko-
loiden behandelt werden (siehe Abschnitt
4.5).

Ischämische Optikusneuropathie

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

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

Fälle von PRES und RCVS wurden im Zu-
sammenhang 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/Nierenver-
sagen erhöht (siehe Abschnitt 4.3).

Pseudoephedrin sollte abgesetzt und sofort
ärztliche Hilfe in Anspruch genommen wer-
den, wenn folgende Symptome auftreten:
plötzliche starke Kopfschmerzen oder Don-
nerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbre-
chen, 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 Antihistamika 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 Perogolid
- Dihydroergotamin, Ergotamin und Methylergometrin (dopaminerger 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 Bretyliumtosylat, Bethanidin, Guanethidin, Mecamylamin, Reserpin, Debrisoquin, Methyldopa, 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 Ergotalkaloïden (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 Antihistamika 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 Antihistamika, 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, Krämpfe oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit Blutdruckabfall einhergehen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Häufig	Schwindelgefühl
	Nicht bekannt	Schlaganfall (ohne bekannte Risikofaktoren), Krampfanfälle, Tremor, Postiores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) / Reversibles zerebrales Vasokonstriktions-syndrom (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 atropinähnlichen 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 Triprolidin, 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.

Triprolidin ist ein kompetitiver H1-Antagonist. Durch die Blockade der H1-Rezeptoren wird die Intensität allergischer Reaktionen, die auf Histaminfreisetzung beruhen, verringert. Durch Histamin ausgelöste Gewebebeschädigung 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.

Triprolidin 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.

Triprolidin 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 Triprolidin 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 Triprolidin nicht durchgeführt. Über den Einfluss von Rhinopront auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

Rhinopront® Kombi Tabletten

**Mutagenität und Kanzerogenität**

Pseudoephedrin und Triprolidin 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



020246-76400-100