

## 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 1 H<sub>2</sub>O

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid  
2,5 mg Triprolidinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

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.

### 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 (Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin) oder jedem anderen Dekongestivum, das zum Anschwellen der Nasenschleimhäute entweder oral oder nasal angewendet wird (Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin,...)
- Prostatavergrößerung und/oder Funktionsstörungen der Harnblase
- schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen
- erhöhter Blutdruck
- schwere koronare Herzkrankheit
- gleichzeitige Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern oder Linezolid, auch wenn die Behandlung in den vorangegangenen 2 Wochen erfolgte – die gleichzeitige oder im zeitlichen Zusammenhang stehende Anwendung eines dieser Arzneimittel mit Rhinopront kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen
- 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 sollte 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).

#### Nieren- und/oder Leberschädigung

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit ist bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenschädigung 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. Die Leber- und/oder Nierenfunktion soll in diesem Fall streng überwacht werden.

Bei schweren Nieren- und/oder Leberschädigungen darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die Patienten sollten informiert werden, dass die Behandlung beim Auftreten von Hypertonie, Tachykardie, Palpitationen oder Herzarrhythmien, Übelkeit oder jedem anderen neurologischen Zeichen (wie Kopfschmerzen oder verstärkten Kopfschmerzen) abzubrechen ist.

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 geboten bei Patienten unter Digitalistherapie, mit Herzarrhythmien, Hypertonie, Myokardinfarkt in der Anamnese, Diabetes mellitus.

Eine Anwendung bei Patienten mit stenosierendem peptischen Ulkus und/oder pyloroduodenaler Obstruktion hat mit Vorsicht zu erfolgen.

Wie bei anderen ZNS-Stimulantien wurde Missbrauch auch mit Pseudoephedrinhydrochlorid beobachtet. Eine regelmäßige Anwendung kann zu Toleranz führen, was ein erhöhtes Risiko einer Überdosis mit sich bringt. Höhere Dosen als empfohlen können zu schweren Nebenwirkungen führen. Ein plötzlicher Behandlungsabbruch nach Missbrauch kann Depressionen nach sich ziehen.

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.

Athleten sollten darüber informiert werden, dass eine Behandlung mit Pseudoephedrin zu einem positiven Doping-Test führen kann.

Während der Behandlung mit Rhinopront sollten kein Alkohol oder andere zentral wirksame Sedativa eingenommen werden.

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

In seltenen Fällen wurde über das Auftreten von posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES)/reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) in Zusammenhang mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Pseudoephedrin berichtet. Berichtete Symptome beinhalten akut auftretende starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen. In den meisten Fällen kam es nach einer angemessenen Behand-

lung innerhalb weniger Tage zu einer Verbesserung bis zur Heilung. Wenn sich Zeichen/Symptome einer PRES/RCVS entwickeln, soll Pseudoephedrin abgesetzt und sofort medizinischer Rat eingeholt werden.

#### 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.

#### Ischämische Optikusneuropathie

Es wurden Fälle von ischämischer Optikusneuropathie bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Bei plötzlichem Auftreten eines Verlusts des Sehvermögens oder einer verminderten Sehschärfe, wie bei einem Skotom, sollte die Anwendung von Pseudoephedrin abgebrochen werden.

#### Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen kleinen, hauptsächlich nicht-follikulären Pusteln verbunden sein, die in einem ausgedehnten ödematösen Erythem auftreten und hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten lokalisiert sind. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome wie Fieber, Erythem oder viele kleine Pusteln beobachtet werden, sollte die Anwendung von RhinoPRONT beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

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

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

Bei gleichzeitiger Gabe von RhinoPRONT und trizyklischen Antidepressiva und Adrenomimetika – wie Dekongestiva, Appetitzügler und amphetaminähnliche Psychostimulanzien – kann es gelegentlich zu einem Blutdruckanstieg kommen.

RhinoPRONT kann die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln wie Bretyliumtosylat, Bethanidin, Guanethidin, Mecamylamin, Reserpin, Debrisoquin, Methylidopa, Alpha- und Betablockern sowie Veratrumalkaloiden vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern und sympathomimetischen Arzneimitteln wie Pseudoephedrin kann zu kritischen Hochdruckkrisen führen und ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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 Methylergometrin (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).

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.

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.

#### 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

Über den Einfluss von RhinoPRONT auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

#### 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  $\geq 1/10$
- Häufig  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$

- Gelegentlich  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$
- Selten  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$
- Sehr selten  $< 1/10.000$
- Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Psychiatrische Erkrankungen

- Gelegentlich
  - Schlafstörungen
- Selten
  - Halluzinationen
- Nicht bekannt
  - Stimulation des zentralen Nervensystems möglicherweise assoziiert mit z. B. Angst und psychotischen Symptomen, Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit gleichzeitigem Blutdruckabfall

#### Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig
  - Schwindelgefühl
- Gelegentlich
  - Posteriores reversibles Enzephalopathie-syndrom (PRES)/Reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- Nicht bekannt
  - Schlaganfall (ohne bekannte vorbestehende Risikofaktoren)
  - Kopfschmerzen oder verstärkte Kopfschmerzen

#### Augenerkrankungen

- Nicht bekannt
  - Ischämische Optikusneuropathie

#### Herzkrankungen

- Gelegentlich
  - Tachykardie
- Nicht bekannt
  - Myokardinfarkt/myokardiale Ischämie
  - Palpitationen oder Herzarrhythmien

Es ist nicht auszuschließen, dass Triprolidin wie andere Antihistaminika das QT-Intervall im EKG verlängert. Klinisch relevante Herzrhythmusstörungen sind nicht auszuschließen.

#### Gefäßerkrankungen

- Nicht bekannt
  - Hypertonie

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Nicht bekannt
  - Übelkeit
  - Ischämische Kolitis

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

- Gelegentlich
  - Hautausschläge mit oder ohne Reizung. In diesen Fällen ist das Präparat abzusetzen.
  - Trockenheit der Schleimhäute in Mund, Nase und Rachenraum
- Nicht bekannt
  - Schwere Hautreaktionen, einschließlich akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Gelegentlich
  - Harnverhaltung, insbesondere wenn eine Prostatavergrößerung vorliegt

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig
  - Ermüdung, vor allem zu Behandlungsbeginn

## 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](http://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, 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. Soviel wie möglich von der verabreichten Menge sollte vor der nächsten Instillation entfernt werden. 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 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: R01BA59

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 Nebenhöhenschleimhäute. 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 H<sub>1</sub>-Antagonist. Durch die Blockade der H<sub>1</sub>-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 innerhalb 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.

### 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.)  
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

### 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  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

# RhinoPRONT® Kombi Tabletten



24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:  
(0731) 440 11

## 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 Zulas-  
sung: 02. September 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2023

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt