

## Information for Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an; um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Triofan®

### Was ist Triofan und wann wird es angewendet?

Triofan ist ein lokal anzuwendendes Arzneimittel gegen Schnupfen, das ein Abschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt und den schleimigen Nasenausfluss vermindert und verflüssigt. Dadurch wird das Atmen durch die Nase wieder möglich. Triofan wird zur Abschwellung der Nasenschleimhaut zur Erleichterung der Atmung bei Schnupfen verwendet. Auf Rat eines Arztes oder Apothekers bzw. einer Ärztin oder Apothekerin kann Triofan auch bei Nasenschleimhaut- und Nasennebenhöhlenentzündung sowie operationsbedingten Entzündungen der Nasengänge angewendet werden. Triofan für Kleinkinder und Säuglinge darf bei Säuglingen nur nach Fachberatung durch den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin angewendet werden. Triofan ist erhältlich in Form von Tropfen und Spray ohne Treibgas (garantiert eine genaue Dosierung und eine gute Verteilung).

### Wann darf Triofan nicht angewendet werden?

Wenn bei Ihnen eine Operation im Bereich des Schädels vorgenommen worden ist, muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Triofan verwenden dürfen. Diese Einschränkung betrifft auch alle anderen gefässverengenden Präparate, die in der Nase angewendet werden.

Triofan darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen,
- trockener Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Engwinkelglaukom.

Bei Kindern unter 6 Jahren dürfen weder der Spray noch die Tropfen für Erwachsene verwendet werden.

### Wann ist bei der Anwendung von Triofan Vorsicht geboten?

Triofan darf ohne ärztliche Abklärung nicht länger als 5-7 Tage angewendet werden. Bei längerer Anwendung kann eine medikamentös bedingte Anschwellung der Nasenschleimhaut auftreten, die in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist.

Bei Patienten mit Hypertonie, kardiovaskulären Krankheiten, Hyperthyreose und Diabetes mellitus darf Triofan nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wie bei anderen Schnupfenmitteln können auch bei der Anwendung von Triofan vorübergehende allgemeine Nebenwirkungen (wie z.B. Schlafstörungen und Sehstörungen und Schwindel) als Zeichen einer gesteigerten Empfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### Darf Triofan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Triofan soll während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin angewendet werden.

### Wie verwenden Sie Triofan?

Falls nicht anders vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet:

**Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:** 3-4 mal täglich in jedes Nasenloch 2-3 Tropfen der Nasentropfen für Erwachsene und Kinder oder 1 Sprühnebel des Nasensprays für Erwachsene und Kinder.

**Kinder bis 6 Jahre:** 2-3 mal täglich in jedes Nasenloch 1-2 Tropfen der Nasentropfen für Kleinkinder und Säuglinge oder 1 Sprühnebel des Nasensprays für Kleinkinder und Säuglinge.

**Säuglinge:** 1-2 mal täglich in jedes Nasenloch 1 Tropfen der Nasentropfen für Kleinkinder und Säuglinge oder 1 Sprühnebel des Nasensprays für Kleinkinder und Säuglinge.

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin, du pharmacien ou du droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### Qu'est-ce que Triofan et quand est-il utilisé?

Triofan est un médicament local contre le rhume qui décongestionne la muqueuse nasale, diminue et fluidifie les sécrétions. Les voies respiratoires supérieures sont ainsi libérées. Triofan est utilisé pour le traitement des états congestifs de la muqueuse nasale pour dégager le nez lors de rhume. Triofan peut également être utilisé, sur conseil d'un médecin ou d'un pharmacien, en cas de rhinite, de sinusite, d'inflammation des voies respiratoires due par exemple à une opération. Triofan pour petits enfants et nourrissons ne peut être utilisé chez des nourrissons que sur conseil d'un médecin ou d'un pharmacien. Triofan existe sous forme de gouttes et de spray sans gaz propulseur (garantit la précision du dosage et une bonne dispersion).

### Quand Triofan ne doit-il pas être utilisé?

Si vous avez subi une intervention chirurgicale au niveau de la tête, c'est au médecin de décider si vous pouvez employer Triofan. Cette restriction aussi s'applique à tous les autres produits vasoconstricteurs utilisés dans le nez.

Ne pas utiliser Triofan

- en cas d'hypersensibilité à ses composants,
- lorsque la muqueuse nasale est sèche (rhinopathie sèche),
- en cas de glaucome à angle aigu.

Ne pas utiliser le spray ou les gouttes pour adultes chez les enfants de moins de 6 ans.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Triofan?

Sauf avis médical, Triofan ne doit pas être utilisé pendant plus de 5 à 7 jours. Un usage prolongé peut déclencher une congestion de la muqueuse nasale d'origine médicamenteuse, dont les symptômes sont très proches de ceux d'un rhume.

Triofan doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'hypertension, de maladies cardiovasculaires, d'hyperthyroïdie et de diabète sucré.

Comme d'autres médicaments contre le rhume, Triofan peut très rarement provoquer des effets généraux passagers (p.ex. troubles du sommeil et de la vue et des vertiges) qui témoignent d'une trop grande sensibilité à l'une des substances actives.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

### Triofan peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Avant d'utiliser Triofan pendant la grossesse ou l'allaitement, veuillez consulter votre médecin.

### Comment utiliser Triofan?

Sauf autre prescription du médecin:

**Adultes et enfants dès 6 ans:** 3-4 fois par jour dans chaque narine, 2-3 gouttes de la solution pour adultes et grands enfants ou 1 nébulisation du spray pour adultes et grands enfants.

**Enfants jusqu'à 6 ans:** 2-3 fois par jour dans chaque narine, 1-2 gouttes de la solution pour petits enfants et nourrissons, ou 1 nébulisation du spray pour petits enfants et nourrissons.

**Nourrissons:** 1-2 fois par jour dans chaque narine, 1 goutte de la solution pour petits enfants et nourrissons, ou 1 nébulisation du spray pour petits enfants et nourrissons.

## Information for the Patient

Read carefully this package leaflet. It contains all important information on this drug. This drug was prescribed to you by your doctor or given to you without prescription by the pharmacist. In order to obtain the best benefit, please use it following the leaflet or the indications of the doctor or pharmacist. Keep this packing leaflet in order to read it again later if necessary.

### What is Triofan and when is it used?

Triofan is a local medication against cold promoting decongestion of the nasal mucous membranes by decreasing and liquefying nasal secretions. It so clears the upper respiratory pathways. Triofan is used treating congestive states of the nasal mucous membranes to free the nose in case of colds.

Following advice by a doctor or a pharmacist, it can also be applied in case of rhinitis, sinusitis, inflammation of the respiratory pathways, for example caused by an operative procedure. Triofan for infants and babies is to be used by infants only if advised by a doctor or a pharmacist. Triofan is available as drops and as a spray which does not contain a propellant gas (ensures that a precise dosage and a good distribution is achieved).

### When is Triofan not to be used?

If you underwent a surgery around the head/face area, the doctor will have to decide if you can use Triofan. This restriction is valid for all vasoconstrictors used in the nose.

Triofan is not to be used in case of

- hypersensitivity to its ingredients,
- dry nasal mucous membranes (rhinitis sicca),
- closed-angle glaucoma.

Do not use the drops or spray for adults for children under 6 years.

### What are the precautions to observe when using Triofan?

Triofan must not be used for more than 5 to 7 days without medical advice. A prolonged use can cause a drug-induced congestion of the nasal mucous membranes, whose symptoms are very close to those of a cold. Triofan is to be used with caution by patients suffering from hypertension, cardiovascular diseases, hyperthyroidism and diabetes mellitus.

As with other products against cold, Triofan can very rarely cause transient general effects (such as sleeping disorders, disturbed vision or dizziness), revealing an excessive sensitivity to one of the active ingredients.

You should inform your doctor or your pharmacist if you are suffering from other diseases, have any allergies or are taking or using other drugs (including as self medication).

### May Triofan be used during pregnancy and breast-feeding?

Before using Triofan during pregnancy and breast-feeding, please take the advice of your doctor.

### How to use Triofan?

If not otherwise prescribed by your doctor:

**Adults and children from 6 years:** 3-4 times daily into each nostril, insert 2-3 drops of the nasal drops for adults and children or 1 squeeze with the nasal spray for adults and children.

**Children up to 6 years:** 2-3 times daily into each nostril, insert 1-2 drops of the nasal drops for infants and babies or 1 squeeze with the nasal spray for infants and babies.

**Babies:** 1-2 times daily into each nostril, insert 1 drop of the nasal drops for infants and babies or 1 squeeze with the nasal spray for infants and babies.

**Gebrauchsanweisung der Mikrodosierer (Spray)**

Die Schutzkappe entfernen. **Vor der ersten Anwendung mehrmals den Spray oder die Pumpe zu aktivieren.** Das Fläschchen ist dann für die nachfolgenden Anwendungen betriebsbereit (a). Während der Anwendung (b) ist das Fläschchen senkrecht zu halten.

Die Sprayöffnung in das Nasenloch einführen und ein einziges Mal kräftig drücken. Bevor mit dem Druck nachgelassen wird, den Spray zurückziehen.

**Dosierspray:** Während der Anwendung leicht durch die Nase einatmen, um eine gute Verteilung des Sprühnebels zu gewährleisten.

**Dosierspray für Kleinkinder und Säuglinge:** Applikation beim sitzenden aufrechten Kind (Anwendung beim liegenden Kind vermeiden). Nach jeder Anwendung Schutzkappe wieder aufsetzen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie wirklich zuviel verwendet haben. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

**Welche Nebenwirkungen kann Triofan haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Triofan auftreten: Jucken oder vorübergehender Eindruck von Brennen in der Nase oder im Hals sowie örtliche Reizungen und Austrocknung der Nasenschleimhaut, gelegentlich Übelkeit, Kopfweh oder allergische Reaktionen (Hautausschläge, seltene anaphylaktische Reaktionen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

**Was ist ferner zu beachten?**

Triofan bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Triofan enthalten?**

1 ml Nasentropfen oder -spray oder 1 g Gel enthält als Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid (Erwachsene 1,0 mg; Kleinkinder 0,5 mg) und Carbocystein (Erwachsene 10,0 mg; Kleinkinder 5,0 mg). Triofan enthält auch als desinfizierende Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid und Benzylalkohol.

**1 Tropfen für Erwachsene und Grössere Kinder** enthält 25 µg Xylometazolinhydrochlorid und 250 µg Carbocystein.

**1 Tropfen für Kleinkinder und Säuglinge** enthält 12,5 µg Xylometazolinhydrochlorid und 125 µg Carbocystein.

**1 Sprühnebel für Erwachsene und Grössere Kinder** enthält 90 µg Xylometazolinhydrochlorid und 900 µg Carbocystein.

**1 Sprühnebel für Kleinkinder und Säuglinge** enthält 25 µg Xylometazolinhydrochlorid und 250 µg Carbocystein.

**Zulassungsnummer (Schweiz)**

46620, 46621 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Triofan?****Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung:

– **Dosierspray für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:** Fläschchen zu 10 ml.

– **Nasentropfen für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:** Fläschchen zu 10 ml.

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung:

– **Dosierspray für Säuglinge und Kinder bis 6 Jahren:** Dosierfläschchen oder Fläschchen zu 10 ml.

– **Nasentropfen für Säuglinge und Kinder bis 6 Jahren:** Fläschchen zu 10 ml.

**Zulassungsinhaber (Schweiz)****und Herstellerin**

Vifor SA, Villars-sur-Glâne (Switzerland)

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2011

letzmalig durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

**Mode d'emploi des flacons doseurs (spray)**

Retirer le capuchon de protection. **Avant la première utilisation, actionner plusieurs fois le spray ou le gel-doseur pour amorcer la pompe. Le flacon est alors prêt pour les applications suivantes (a).** Pendant l'application (b), le flacon doit être maintenu en position verticale.

Introduire l'embout du flacon dans chaque narine et exercer une seule pression énergique, puis retirer l'appareil avant de relâcher la pression.

**Spray-doseur:** pour favoriser une bonne répartition du nébulisé, inspirer légèrement par le nez pendant l'application.

**Spray-doseur pour bébés et petits enfants:** asséoir l'enfant pour l'application (éviter l'administration en position couchée).

Remettre le capuchon de protection après chaque emploi.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. En cas de surdosage important, il faut consulter le médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

**Quels effets secondaires Triofan peut-il provoquer?**

L'utilisation de Triofan peut provoquer les effets secondaires suivants: des picotements ou une sensation de brûlure passagère dans le nez ou la gorge ainsi qu'une irritation locale, une sécheresse de la muqueuse nasale, occasionnellement des nausées, des maux de tête ou des réactions allergiques (éruptions cutanées, rares réactions anaphylactiques). Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

**A quoi faut-il encore faire attention?**

Conserver Triofan à température ambiante (15-25°C) et hors de la portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Triofan?**

1 ml de gouttes ou de spray, ou 1 g de gel, contient comme principes actifs du chlorhydrate de xylometazoline (adultes 1,0 mg; petits enfants 0,5 mg) et de la carbocystéine (adultes 10,0 mg; petits enfants 5,0 mg). Triofan contient également comme conservateurs antiseptiques du chlorure de benzalkonium et de l'alcool benzyle.

**1 goutte pour adultes et grands enfants** contient 25 µg de chlorhydrate de xylometazoline et 250 µg de carbocystéine.

**1 goutte pour petits enfants et nourrissons** contient 12,5 µg de chlorhydrate de xylometazoline et 125 µg de carbocystéine.

**1 nébulisation pour adultes et grands enfants** contient 90 µg de chlorhydrate de xylometazoline et 900 µg de carbocystéine.

**1 nébulisation pour petits enfants et nourrissons** contient 25 µg de chlorhydrate de xylometazoline et 250 µg de carbocystéine.

**Numéro d'autorisation (Suisse)**

46620, 46621 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Triofan?****Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En vente en pharmacie et en droguerie sans ordonnance médicale:

– **Spray-doseur pour adultes et enfants dès 6 ans:** flacon de 10 ml.

– **Gouttes nasales pour adultes et enfants dès 6 ans:** flacon de 10 ml.

En vente en pharmacie sans ordonnance médicale:

– **Spray-doseur pour nourrissons et enfants jusqu'à 6 ans:** flacon de 10 ml.

– **Gouttes nasales pour nourrissons et enfants jusqu'à 6 ans:** flacon de 10 ml.

**Titulaire de l'autorisation (Suisse)****et fabricant**

Vifor SA, Villars-sur-Glâne (Switzerland)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2011 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

**Instructions for using the dosing bottle (spray)**

Remove the protective cap. **Before the first use, the spray should be activated by priming the pump. The bottle is then ready for subsequent administrations (a).** During the application (b), the bottle should be held in an upright (vertical) position. Introduce the spray nozzle into the nostril and squeeze firmly once. Then remove the spray nozzle before releasing the pressure.

**Dosing spray:** to promote proper distribution of the mist, gently breathe in through your nose during the application.

**Dosing spray for infants and babies:** make sure the infant is seated when the medication is administered (do not give the medicine while the child is lying down).

Replace the protective cap after each use. Keep to the dosage indicated in the package insert or that prescribed by your doctor. Should you take a significant overdose, consult your physician.

If you think the effect of the drug is too weak or too strong, you should speak to your doctor or your pharmacist.

**What side effects can be caused by Triofan?**

Following side effects can be caused by the use of Triofan: pricking or a transient burning of the nose or in the throat, as well as local irritation or a dryness of the nasal mucous membranes. Nausea, headaches and allergic reactions (skin rash, rare anaphylactic reactions) have been occasionally observed. If you note side effects not described in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

**What else must be taken into account?**

Keep Triofan at room temperature (15-25°C) and out of the reach of children. The drug must not be used after the date indicated with «EXP» on the container.

For further information, consult your doctor or pharmacist (they have detailed data at their disposal).

**What is contained in Triofan?**

1 ml of the drops or spray or 1 g of gel contains as active ingredients xylometazoline hydrochloride (adults: 1.0 mg; infants: 0.5 mg) and carbocysteine (adults: 10.0 mg; infants: 5.0 mg). As antiseptic preservatives, Triofan also contains benzalkonium chloride and benzyl alcohol.

**1 drop of the solution for adults and children** contains 25 µg xylometazoline hydrochloride and 250 µg carbocysteine.

**1 drop of the solution for infants and babies** contains 12.5 µg xylometazoline hydrochloride and 125 µg carbocysteine.

**1 squeeze of the spray for adults and children** contains 90 µg xylometazoline hydrochloride and 900 µg carbocysteine.

**1 squeeze of the spray for infants and babies** contains 25 µg xylometazoline hydrochloride and 250 µg carbocysteine.

**Authorisation number (Switzerland)**

46620, 46621 (Swissmedic)

**Where do you obtain Triofan? What pack sizes are available?**

Available in pharmacies and drugstores without a medical prescription:

– **Dosing spray for adults and children from 6 years:** 10 ml bottles.

– **Nasal drops for adults and children from 6 years:** 10 ml bottles.

Available in pharmacies without a medical prescription:

– **Squeeze spray for infants and babies up to 6 years:** 10 ml bottles.

– **Nasal drops for infants and babies up to 6 years:** 10 ml bottles.

**Authorisation Holder (Switzerland)****and Manufacturer**

Vifor SA, Villars-sur-Glâne (Switzerland)

This package insert was checked lastly by the drug regulatory authority (Swissmedic) in May 2011.