

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Jeder Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Kindern im Alter von 2–6 Jahren wird nach Bedarf bis zu dreimal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Nasenspray sine AL ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Vor der ersten Anwendung mindestens 5 Sprühstöße in die Luft abgeben bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Der Vorgang ist zu wiederholen, wenn das Dosierspray einige Tage nicht angewendet wurde. Folgendes Vorgehen ist dann erforderlich:

- nach 4–14 Tagen ohne Anwendung: Abgabe von 1 Sprühstoß in die Luft,
- nach mehr als 14 Tagen ohne Anwendung: Abgabe von 5 Sprühstößen in die Luft.

Direkt nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig von außen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte das Nasenspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die für Nasenspray sine AL empfohlene Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Nasenspray sine AL darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf

ärztliche Anordnung. Eine erneute Anwendung des Arzneimittels sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Wenn sich der Patient nach einer Behandlungsdauer von 7 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlt, muss die klinische Situation neu bewertet werden. Eine lange und übermäßige Anwendung kann zu einer reaktiven Hyperämie bzw. zu Schleimhautschwellung als Rebound-Effekt führen (siehe Abschnitt 4.4). Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Zustand nach transspenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen,
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung therapeutischer Dosen. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Xylometazolin darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus),
- Porphyrrie,
- Prostatahyperplasie.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Rhinologika können auftreten:

- eine reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa),
- eine Atrophie der Nasenschleimhaut.

Um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu halten, sollte das Sympathomimetikum erst in einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und

- trizyklischen Antidepressiva,

- Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ,
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangerschaften lassen nicht auf Nebenwirkungen von Xylometazolin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Xylometazolin sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann, darf während der Schwangerschaft die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Xylometazolin sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Milchproduktion vermindern könnte, darf während der Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Fertilität

Es sind keine Auswirkungen der Behandlung mit Xylometazolin auf die Fertilität bekannt.

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

Bei bestimmungsmäßigem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie.
Sehr selten: Arrhythmien.

Gefäßkrankungen

Selten: Hypertonie.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brust-
raums und Mediastinums**

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Sehr selten: Apnoe (berichtet bei Anwendung von Xylometazolin bei jungen Säuglingen und Neugeborenen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

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

Symptome einer Intoxikation

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit und Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Herzklopfen, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemdepression und Apnoe, psychogene Störungen.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Therapie einer Intoxikation

Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin schnell erfolgen kann. Zur Blut-

drucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Sympathomimetika, rein ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Die Wirkung setzt gewöhnlich innerhalb von 5–10 Minuten ein und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Xylometazolin setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält mehrere Stunden (im Durchschnitt 6–8 h) lang an.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge des Wirkstoffs ausreichen, um systemische Effekte, z.B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung an Hunde ergaben sich keine Sicherheitsrisiken für den Menschen. Eine *In-vitro*-Untersuchung zur Mutagenität an Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogenität liegen keine Daten vor. Bei Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Dosierungen oberhalb therapeutischer Mengen waren embryolethal oder führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat
Meerwasser
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen mit 3K- oder PFP-N-Zerstäuberpumpe.

Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

95339.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

16. Februar 2017

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin