

ALIUD PHARMA® Nasentropfen/-spray/gel AL

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasentropfen AL 0,05%
Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml
Lösung

Nasentropfen AL 0,1%
Xylometazolinhydrochlorid 1,0 mg/ml
Lösung

Nasenspray AL 0,05%
Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml
Lösung

Nasenspray AL 0,1%
Xylometazolinhydrochlorid 1,0 mg/ml
Lösung

Nasengel AL
Xylometazolinhydrochlorid 1,0 mg/g Gel

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Nasentropfen AL 0,05%
1 ml Lösung enthält:
0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid

Nasentropfen AL 0,1%
1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid

Nasenspray AL 0,05%
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid

Nasenspray AL 0,1%
1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid

Nasengel AL
1 g Gel enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:
u.a. Benzalkoniumchlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasentropfen AL 0,05 / Nasentropfen AL 0,1% / Nasenspray AL 0,05% / Nasenspray AL 0,1%
Lösung.
Klare, farblose Lösung.

Nasengel AL
Gel.
Klares, farbloses Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zusätzlich für Nasenspray AL 0,05% / Nasentropfen AL 0,05%:

Diese Arzneimittel sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

Zusätzlich für Nasentropfen AL 0,05% / Nasentropfen AL 0,1% / Nasenspray AL 0,1% / Nasengel AL:

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen so-

wie bei Katarrh des Tubenmittelohres in Verbindung mit Schnupfen.

Zusätzlich für Nasentropfen AL 0,1% / Nasenspray AL 0,1% / Nasengel AL:

Diese Arzneimittel sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Arzneimittel sind für die nasale Anwendung bestimmt. Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

Nasenspray AL 0,05% / Nasenspray AL 0,1%

2- bis 3-mal täglich 1 Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Diese Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden.

Nasentropfen AL 0,05% / Nasentropfen AL 0,1%

2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Diese Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden.

Nasengel AL

2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen des Gels in jede Nasenöffnung. Diese Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden.

Sonstige Hinweise:

Nasentropfen AL 0,05% / Nasenspray AL 0,05%

Nasenspray AL 0,05% und Nasentropfen AL 0,05% sind für Kleinkinder und Kinder der Altersgruppe 2 bis 6 Jahre geeignet.

Sie dürfen nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Nasentropfen AL 0,1% / Nasenspray AL 0,1% / Nasengel AL

Diese Arzneimittel sind für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Sie dürfen nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollten die Arzneimittel jeweils nur von demselben Patienten angewendet werden.

Nasenspray AL 0,05% / Nasenspray AL 0,1%

Die Flasche muss bei der Anwendung aufrecht gehalten werden.

Vor dem ersten Gebrauch den Sprühaufsatz mehrmals hinunterdrücken bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen nachfolgenden Anwendungen ist das Nasenspray schon beim ersten Pumpen funktionsfähig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und den Sprühaufsatz 1-mal kräftig hinunterdrücken. Während des Sprühens leicht durch die Nase einatmen.

Nasengel AL

Durch leichten Druck auf die Tube wird die etwa einem Tropfen entsprechende Menge Gel auf die Nasenschleimhaut aufgebracht.

Dauer der Anwendung

Diese Arzneimittel dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Xylometazolinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid oder einem der sonstigen Bestandteile
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Zustand nach transssphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen.

Nasenspray AL 0,05% / Nasentropfen AL 0,05%

- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren.

Nasentropfen AL 0,1% / Nasenspray AL 0,1% / Nasengel AL

- Kinder unter 6 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.

Diese Arzneimittel dürfen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

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

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

Das in den Arzneimitteln enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase),

Nasentropfen/-spray/gel AL **ALIUD PHARMA**®

sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und

- trizyklischen Antidepressiva
- Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranlylcypromin-Typ
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln

kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangeren 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 kann, darf während der Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
 Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1000)
 Sehr selten (< 1/10 000)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie.

Sehr selten: Arrhythmien.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

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

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, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

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.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
 Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspü-

lung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung 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: Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum.
 ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Der Wirkungseintritt wird gewöhnlich innerhalb von 5–10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einem besseren Sekretabflusses, bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge 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 von Xylometazolin 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.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Nasentropfen AL 0,05% / Nasentropfen AL 0,1% / Nasenspray AL 0,05% / Nasenspray AL 0,1%

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Natriumcitrat 2 H₂O, Gereinigtes Wasser

Nasengel AL

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Hypromellose, Natriumcitrat
2 H₂O, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Nasentropfen AL 0,05% / Nasentropfen AL 0,1% / Nasenspray AL 0,05% / Nasenspray AL 0,1%
5 Jahre.

Nasengel AL

3 Jahre.

Nach Anbruch sind die Arzneimittel bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nasentropfen AL 0,05% / Nasentropfen AL 0,1%

Braunglasflasche mit weißer PP-Lochschaubkappe und Glaspipette mit rotem Pipettensauger.

Originalpackung mit 10 ml Lösung

Nasenspray AL 0,05% / Nasenspray AL 0,1%

Braunglasflasche mit weißem Sprühaufsatz.

Originalpackung mit 10 ml Lösung

Nasengel AL

Aluminiumtube mit weißer PE-Kanüle und PE-Schaubkappe.

Originalpackung mit 10 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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. Zulassungsnummern

Nasentropfen AL 0,05%
11049.00.00

Nasentropfen AL 0,1%
11045.01.00

Nasenspray AL 0,05%
8845.00.00

Nasenspray AL 0,1%
11031.00.00

Nasengel AL
11037.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Nasentropfen AL 0,05%
23. März 1990/05. Februar 2001

Nasentropfen AL 0,1%

10. April 1990/11. September 2001

Nasenspray AL 0,05%

05. April 1990/30. April 2002

Nasenspray AL 0,1%

05. April 1990/11. September 2001

Nasengel AL

11. April 1990/11. September 2001

10. Stand der Information

Oktober 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin