

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Imidin® für Kinder 0,05 %/o (0,5 mg/ml)
 Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Dosis (=0,09 ml) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose Lösung

pH-Wert 5,5–6,5;

Osmolalität: 260–320 osmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung einer verstopften Nase.

Imidin® für Kinder kann bei Kindern zwischen 2–10 Jahre angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung mehrmals in die Luft sprühen (4-mal), um eine gleichmäßige Dosierung zu gewährleisten. Die Flasche dabei senkrecht halten. Wird das Nasenspray einige Tage nicht benutzt, muss danach wieder mindestens einmal in die Luft gesprüht werden, um erneut eine gleichmäßige Dosierung zu gewährleisten.

Vor Anwendung des Nasensprays sollte zuerst die Nase geputzt werden.

Imidin® für Kinder Nasenspray ist zur nasalen Anwendung bestimmt und sollte in sitzender Haltung gesprüht werden. Kleine Kinder sollten außerdem auf dem Schoß eines Betreuers sitzen.

Dosierung

Kinder zwischen 2 und 10 Jahren:

1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, aber nicht öfter als alle 10–12 Stunden. Falls erforderlich, kann das Arzneimittel bis zu 3-mal täglich angewendet werden.

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Wenn sich der Patient nach dreitägiger Behandlung nicht besser oder sogar schlechter fühlt, muss ein Arzt aufgesucht werden. Lange und übermäßige Anwendung kann zu erneuter verstärkter Schleimhautschwellung führen. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Imidin® für Kinder ist für Kinder zwischen 2 und 10 Jahre bestimmt und wird wie oben angegeben angewendet.

Imidin® für Kinder darf nicht bei Kindern unter 2 Jahre angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Imidin® für Kinder bei Kindern unter 2 Jahre ist noch nicht nachgewiesen.

Zur Vermeidung von Infektionen sollte das Arzneimittel immer nur von einem Patienten verwendet und die Pumpe nach Gebrauch gespült werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Zustand nach transspheoidaler Hypophysektomie oder anderen transnasalen/transoralen operativen Eingriffen, welche die Dura Mater freilegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Xylometazolinhydrochlorid darf bei Patienten mit verstärkter Reaktion auf sympathomimetische Substanzen nur mit Vorsicht angewendet werden. Bei der Anwendung kann es unter anderem zu Schlaflosigkeit, Schwindel, Tremor, Arrhythmie oder Bluthochdruck kommen.

Imidin® für Kinder darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei Patienten:

- die in den letzten 2 Wochen mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt wurden.
- mit erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom.
- mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheiten, Hypertonie).
- mit Phäochromozytom.
- mit Stoffwechselstörungen (z. B. Hypothyreose, Diabetes mellitus).
- mit Porphyrie.
- mit Prostatahyperplasie.
- mit Rhinitis sicca.

Bei längerem Gebrauch von Xylometazolin kann es zu einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung kommen. In diesem Fall könnte dies der so genannte „Rebound-Effekt“ sein, der durch das Arzneimittel selbst hervorgerufen wird. Um dies zu vermeiden, sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden (siehe Abschnitt 4.2). Bakterielle Infektionen von Nase und Nasennebenhöhlen müssen entsprechend behandelt werden. Wenn mehrere Personen die gleiche Sprühflasche verwenden, kann dies zur Ausbreitung von Infektionen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin mit trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmern oder innerhalb von zwei Wochen nach Anwendung von MAO-Hemmern wird nicht empfohlen.

Wegen der potenziell blutdruckerhöhenden Wirkung von Xylometazolin sollte Imidin® für Kinder möglichst nicht in Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Methylidopa) angewendet werden. Imidin® für Kinder und andere Medikamente mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung (z. B. Droxapram, Ergotamin, Oxytocin) können gegenseitig ihre blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

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 Fötus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereichs Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3).

Bei Hypertonie und Anzeichen unzureichender Blutversorgung des ungeborenen Kindes ist Vorsicht geboten. Bei hohen Dosen und längerer Anwendungsdauer kann eine Beeinträchtigung der Blutversorgung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden.

Imidin® für Kinder kann während der Schwangerschaft gemäß den Anweisungen maximal 1 Woche angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Xylometazolin sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, d. h. es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen abgebrochen oder die Therapie mit Imidin® für Kinder fortgesetzt/abgebrochen werden soll.

Da eine Überdosierung zu einer Verringerung der Milchproduktion führen kann, darf während des Stillens die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Fertilität

Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Fertilität bei der Behandlung mit Xylometazolin.

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

Bei richtiger Anwendung hat Xylometazolin keinen oder nur geringfügigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, aber wenn der Patient sich benommen/schläfrig fühlt, sollte er weder ein Fahrzeug führen noch eine Maschine bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen des Arzneimittels waren Stechen oder Brennen in Nase und Rachen sowie trockene Nasenschleimhäute.

Die Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen entsprechen folgender Konvention: 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).

Die unerwünschten Ereignisse, in der Tabelle auf Seite 2 zusammengefasst, stammen aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bzw. Sicherheit von Xylometazolin sowie aus Fallberichten.

Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich: systemische allergische Reaktionen
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten: Nervosität, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit/ Benommenheit (vor allem bei Kindern)
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten: Halluzinationen (vor allem bei Kindern), Kopfschmerzen Sehr selten: Konvulsionen (Krämpfe) (vor allem bei Kindern)
Herzerkrankungen	Selten: Palpitationen, Tachykardie Sehr selten: Arrhythmie
Gefäßerkrankungen	Selten: Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich: Vermehrte Schwellung von Schleimhäuten nach Unterbrechung der Behandlung, Epistaxis Sehr selten: Apnoe bei Säuglingen und Neugeborenen
Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts	Selten: Übelkeit
Allgemeine Erkrankungen und Be- schwerden am Verabreichungsort	Häufig: Stechen oder Brennen in Nase und Rachen, trockene Nasenschleimhäute Sehr selten: Müdigkeit

Kinder und Jugendliche

In mehreren Studien hat sich Xylometazolin in der Anwendung bei Kindern als sicher gezeigt. Daten aus klinischen Studien und Fallberichten zeigen, dass Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen sind. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen bei Kindern wird nach einer Überdosis von Xylometazolin berichtet. Dazu gehören Nervosität, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit/Benommenheit, Halluzinationen und Krämpfe. Bei Säuglingen und Neugeborenen wurden Fälle von unregelmäßiger Atmung berichtet.

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

Kinder und Jugendliche

Gemeldete Fälle von Überdosierung sind hauptsächlich bei Kindern aufgetreten. Zu den beobachteten toxischen Effekten gehörten Unterdrückung des zentralen Nervensystems, darunter schwere Fälle, Sedierung, Mundtrockenheit, Schwitzen und Symptome, die durch Stimulation des sympathischen Nervensystems (Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck) verursacht werden. Intrasnale Verabreichung von Tropfen (eine Einzeldosis) für Erwachsene (1 mg/ml) mit Xylometazolin führt bei einem 15 Tage alten Kind zu einem 4-stündigen Koma. Das Kind erholte sich wieder vollständig nach der anschließenden Behandlung.

Die Behandlung der Vergiftung erfolgt symptomatisch.

Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder gegebenenfalls eine Magenspülung ist nur bei Überdosierung mit großen Mengen sinnvoll

und sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin schnell erfolgen kann. Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Als Gegenmittel kann ein nicht-selektives Alpha-Sympathikolytikum verabreicht werden kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Abschwellmittel und andere Zubereitungen für die topische Anwendung, Sympathikomimetika, einfach
ATC-Code: R01AA07.

Xylometazolin ist ein Imidazolderivat mit sympathikomimetischem Effekt. Bei topischer Anwendung tritt die schleimhautabschwellende Wirkung nach wenigen Minuten ein und hält 6 bis 8 Stunden an.

Patienten mit Sinusitis oder Tubenkatarrh können mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wenn weiteren Komplikationen (z. B. bakterielle Sinusitis) ausgeschlossen werden können.

Symptome des „Rebound-Effekts“, die manchmal bei langfristiger Anwendung auftreten (Schleimhautschwellung mit verstopfter Nase), werden wahrscheinlich durch die stimulierende Wirkung der Inhaltsstoffe auf präsynaptische Alpha2-Rezeptoren und die Unterdrückung der Noradrenalin-Freisetzung verursacht. Bei Vasokonstriktoren treten Symptome des „Rebound-Effekts“ normalerweise nach 2 bis 3 Wochen kontinuierlicher Behandlung auf. Allerdings wurde Xylometazolin in Studien über einen Zeitraum von 6 Wochen an gesunde Personen verabreicht, ohne dass es zu Schleimhautschwellungen oder Tachyphylaxie kam. In vitro wurde eine durch Xylometazolin verursachte Reduzierung der Zilienfunktion beobachtet, allerdings nur vorübergehend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei richtiger Anwendung und Dosierung ist die Resorption von Xylometazolin in den systemischen Kreislauf minimal. Resorption und anschließende systemische Wirkungen

können allerdings bei höheren Dosen oder bei Verschlucken auftreten.

Verteilung, Biotransformation, Elimination

Es gibt keine ausreichenden Daten über Verteilung, Stoffwechsel oder Sekretion von Xylometazolin bei Menschen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur pharmakologischen Sicherheit, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die Daten keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

Bei Ratten und Mäusen konnten keine teratogenen Wirkungen beobachtet werden. Dosen über dem therapeutischen Bereich führten zu einem geringeren Wachstum des Fötus. Bei Ratten war die Milchproduktion vermindert. Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Fertilität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Flasche: 36 Monate
Geöffnete Flasche: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Mehrfachdosis-HDPE-Flasche mit Zerstäuberpumpe aus PP/PE/Edelstahl am Flaschenhals mit Kunststoffabdeckung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 710 94-4200
Fax: +49 30 710 94-4250
Email: info@aristo-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

89985.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.04.2014

10. STAND DER INFORMATION

08/2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig