

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Imidin® N Nasentropfen**, 1 mg/ml, Nasentropfen, Lösung  
 Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid  
 1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.  
 Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid.  
 Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Nasentropfen, Lösung  
 Imidin® N Nasentropfen ist eine klare, farblose Lösung.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Rhinologikum.  
 Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Imidin® N Nasentropfen ist für Schulkinder über 6 Jahre und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Imidin® N Nasentropfen sind für die nasale Anwendung bestimmt.

##### Dosierung

2–3-mal täglich ein Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Die Nasentropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln.

Die für Imidin® N Nasentropfen genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Imidin® N Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

##### Sonstige Hinweise

Imidin® N Nasentropfen sind für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

**Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca);
- Zustand nach transspenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen;
- Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Imidin® N Nasentropfen bei bekannter Überemp-

findlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom;
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (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 Imidin® N Nasentropfen enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase) sollte – so weit 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 Trazolopyromin-Typ,
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Fertilität

Siehe Abschnitt 5.3.

##### Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl vom 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 ein-

schlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Die Anwendung von Imidin® N Nasentropfen 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 Imidin® N Nasentropfen 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 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 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)

##### Erkrankungen des Nervensystems:

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

##### Herzkrankungen:

Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie  
 Sehr selten: Arrhythmien.

##### 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)

#### 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

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 Magenspülung (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

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung

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 Sekretabfluss bemerkbar.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Imidin® N Nasentropfen 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 Zentralnerven-

system 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 Oxy-metazolin 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

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcitrat (Ph. Eur.) und Gereinigtes Wasser.

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

##### Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sollen Imidin® N Nasentropfen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Pipettenmontur, 10 ml [N 1], Klinikpackung 10 x 10 ml

##### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

#### 7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

#### 8. Zulassungsnummer

25460.01.00

#### 9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.03.1993/08.11.2006

#### 10. Stand der Information

05/2016

#### 11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin