

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Privin®

1 mg/ml Lösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält als Wirkstoff 1 mg Naphazolinnitrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Erleichterung der Rhinoskopie, als Zusatz zu Lokalanästhetika; bei Blasenspülungen und Zystoskopien.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Nasale Anwendung, Anwendung in den Nebenhöhlen, intravesicale Anwendung, zur Anwendung im Rachen und am Kehlkopf.

Als Zusatz zu Lokalanästhetika bei der Oberflächenanästhesie der Schleimhäute werden dem Anästhetikum pro ml 2–4 Tropfen Privin Lösung zugefügt.

Für bestimmte therapeutische und diagnostische Zwecke (bei Pharyngitis, Laryngitis; bei Zystoskopien; zur Blutstillung) bis zu 2 ml Privin sprühen, pinseln, instillieren bzw. getränkte Tampons einlegen (letztere nach 1–2 Min. entfernen).

Um das Risiko der Ausweitung von Infektionen so gering wie möglich zu halten, sollten die Tropfen nur von einer Person benutzt werden. Die Spitze der Pipette sollte nach Gebrauch mit heißem Wasser gespült werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Rhinitis sicca
- Engwinkelglaukom
- Zustand nach transsphektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen
- Anwendung im 1. Trimenon der Schwangerschaft.

Wegen Überdosierungsgefahr nicht bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren anwenden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, schwerer Hypertonie), Phäochromozytom und Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes) sowie bei Patienten, die mit Monoaminoxidasehemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, sollte die Anwendung von Privin nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Dies gilt ebenso für Patienten, die auf Sympathomimetika stark reagieren, z. B. mit Schlaflosigkeit, Schwindel etc.

Privin sollte bei Patienten mit Glaukom nur mit Vorsicht angewendet werden. Langfristige Anwendung und Überdosierung sind zu vermeiden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Verabreichung von MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva kann zu Hochdruckkrisen führen. Das gleiche gilt, falls Privin früher als 10 Tage nach Absetzen eines MAO-Hemmers angewendet wird.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Naphazolin soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Erfahrungen über die Anwendung während der Stillzeit liegen nicht vor.

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

Die bekannte Nebenwirkung Müdigkeit kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 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)

Lokal (Häufigkeit: nicht bekannt):  
Stechen, Brennen, Niesen, Rhinorrhoe, trockene Nasenschleimhaut, Geruchsverlust, etwa 6 Stunden nach der Applikation reaktive Hyperämie von kurzer Dauer.

Der Dauergebrauch von Privin kann zur Schädigung des Schleimhautepithels mit Hemmung der Zilienaktivität führen. Es kann zu einer irreversiblen Schleimhautschädigung mit nachfolgender Rhinitis sicca kommen.

Systemisch (Häufigkeit: nicht bekannt):  
Bluthochdruck, Nervosität, Übelkeit, Beeinflussung der Herzfrequenz (Bradykardie/Tachykardie).

Sehr selten bzw. in Einzelfällen wurden Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet.

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 über <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

**a) Symptome der Intoxikation**

Im Vordergrund der systemischen Wirkungen von Privin steht die Vasokonstriktion, die sowohl zu Bluthochdruck als auch zu Ischämie vitaler Organe mit deren Auswirkungen führen kann.

Eine Überdosierung kann bei Kleinkindern eine ausgeprägte Sedierung verursachen, die unverzüglich ärztliche Hilfe erfordert.

Die folgenden Symptome wurden bei Kleinkindern und Säuglingen beobachtet, bei denen Privin lokal angewendet oder versehentlich vergossen wurde:

Respirationstrakt:  
reduzierte Atemfrequenz oder abnorme Atmung (Cheyne-Stokes); sekundäres Lungödem.

Kardiovaskuläres System:  
Tachykardie, generalisierte Vasokonstriktion, Bluthochdruck, reflektorische Bradykardie; bei hoher Überdosierung Blutdruckabfall und Schock nach vorübergehendem Bluthochdruck; Herzrhythmusstörungen und Angina-pectoris-Anfälle nach Vasokonstriktion der Koronargefäße.

Zentralnervensystem und Muskeln:  
Vorübergehende Erregungszustände und Hyperreflexie, gefolgt von einer Dämpfung des Zentralnervensystems mit Absenkung der Körpertemperatur und Bewusstseinsstrübung bis zum Koma; geweitete Pupillen. Vorübergehend Verwirrtheit, Kopfschmerz, Schwindel und Schläfrigkeit.

Haut und Schleimhäute:  
Schwitzen, Blässe.

**b) Therapie von Intoxikationen**

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Entscheidend für die Prognose der Intoxikation ist die möglichst schnelle Entfernung der Noxe mittels Nasen-Magen-Spülung. Falls diese Maßnahmen nicht ambulant durchgeführt werden können, ist der Patient sofort unter Sicherung der Vitalfunktion in klinische Behandlung einzuweisen.

**Zur Blutdrucksenkung:**

Phentolamin 5 mg langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetikum zur Gefäßverengung und Schleimhautabschwellung, ATC-Code: R01AA08

Naphazolin ist ein Imidazolin-Derivat mit sympathomimetischer Wirkung. Die Substanz stimuliert direkt die  $\alpha$ -adrenerge Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf  $\beta$ -adrenerge Rezeptoren.

Privin führt durch Vasokonstriktion zur Abschwellung der Schleimhaut, z. B. im Nasen-Rachen-Raum und im Blasenbereich. Der Effekt tritt meist innerhalb weniger Minuten

ein und hält durchschnittlich 4–6 Stunden an.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Naphazolin von Tieren gut absorbiert. Es wird im Organismus verteilt sowie schnell und vollständig eliminiert, hauptsächlich durch Metabolisierung.

Die im Tierversuch verwendeten analytischen Methoden für pharmakokinetische Studien sind beim Menschen nicht anwendbar. Die Plasmakonzentrationen von Naphazolin liegen beim Menschen weit unter der Erfassungsgrenze auch der empfindlichsten Meßmethoden.

Deshalb sind zu Naphazolin keine pharmakokinetischen Daten verfügbar. Die pharmakokinetischen Ergebnisse im Tierversuch lassen jedoch auf kein spezielles Risiko beim medizinischen Gebrauch am Menschen schließen.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### a) Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an Ratten durchgeführt. Die nachfolgenden Symptome wurden bei Gabe hoher Dosen festgestellt:

Reduktion der Spontanität, Ataxie, Hypo- und Hypertonie, Hyperreflexie, Piloarreaktion (Haarsträuben), unregelmäßige Atmung, Zyanose, Kyphose, Tremor und Diarrhö.

### b) Subchronische und chronische Toxizität

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Naphazolin vor. Tierstudien mit strukturverwandten Wirkstoffen zeigen keine unerwarteten Effekte.

### c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur Mutagenität und zum tumorerzeugenden Potenzial mit Naphazolin vor. Tierstudien mit strukturverwandten Wirkstoffen zeigten kein Risiko.

Untersuchungen zur Mutagenität im Ames-Test und Maus-Mikrokerntest verliefen negativ für das strukturverwandte Xylometazolin. Studien zum tumorerzeugenden Potenzial mit dem strukturell eng verwandten  $\alpha$ -adrenergen Tramazolin an Ratten über eine Zeitspanne von 2 Jahren ergaben keine Anhaltspunkte eines tumorerzeugenden Risikos.

### d) Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Naphazolin beim Tier oder Menschen hinsichtlich Fertilität und reproduktionstoxikologischer Eigenschaften vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumchlorid; Natriumdedetat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Benzalkoniumchlorid.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

Nach Anbruch darf der Inhalt der 10 ml Flasche nur 3 Monate und der Inhalt der 100 ml Flasche nur 6 Monate lang verwendet werden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche und Schraubkappe mit Glaspipette und Pipettensauger für die Packungsgröße  
10 ml Lösung

Braunglasflasche mit Ausgießeinsatz und Schraubkappe für die Packungsgröße  
100 ml Lösung

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6093958.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.07.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin