

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Snup® Schnupfenspray 0,05%/ Nasenspray, Lösung
 Snup® Schnupfenspray 0,1%/ Nasenspray, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Snup® Schnupfenspray 0,05%:
 1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.
 1 Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Snup® Schnupfenspray 0,1%:
 1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
 1 Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter 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.

Snup® Schnupfenspray 0,05% ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

Snup® Schnupfenspray 0,1% ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Snup® ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Snup® Schnupfenspray 0,05%
 Soweit nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2–6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung eingebracht.

Snup® Schnupfenspray 0,1%
 Soweit nicht anders verordnet, werden bei Erwachsenen und Schulkindern ab 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung eingebracht.

Die für Snup® genannte Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden. Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

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

Snup® darf 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.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

Vor der ersten Anwendung einige 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 länger als 3 Tage unbenutzt bleibt.

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 wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Sonstige Hinweise

Snup® Schnupfenspray 0,05%
 Snup® 0,05% ist für Kleinkinder und Kinder der Altersgruppe 2 bis 6 Jahre geeignet. Es darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Snup® Schnupfenspray 0,1%
 Snup® 0,1% ist für Schulkinder ab 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Zustand nach transssphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen.

Snup® Schnupfenspray 0,05% zusätzlich:
 Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren.

Snup® Schnupfenspray 0,1% zusätzlich:
 Kinder und Kleinkinder 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.

Snup® 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. koronare 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.

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 möglichst vermieden werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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 einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Snup® sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung 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 Snup® 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 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).

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie.
Sehr selten: Arrhythmien.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere 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 (berichtet bei Anwendung von Xylometazolin bei jungen Säuglingen und Neugeborenen).

Gefäßerkrankungen

Selten: Hypertonie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig 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

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika
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 h) 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 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: 12 Monate.

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 Zerstäuberpumpe.

Originalpackung mit 10 ml und 15 ml Nasenspray, Lösung.

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

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummern

39695.01.00
39695.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
14.01.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
19.01.2003

10. Stand der Information

April 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin