

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält: 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Ein Sprühstoß mit 0,09 ml Lösung enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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).

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist für die nasale Anwendung bestimmt.

2–3-mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung.

Die für Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

Sonstige Hinweise

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe ist für die nasale Anwendung bestimmt. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.

Schutzkappe abnehmen.

Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Bei allen weiteren Anwendungen ist das Schnupfenspray sofort gebrauchsfertig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase ein-

atmen. Nach der Anwendung die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen darf jede Dosiereinheit immer nur von einem Patienten verwendet 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 transssphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen;
- Kleinkindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminooxidase-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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und

- trizyklischen Antidepressiva,
 - Monoaminooxidase-Hemmern von Tranylcypromin-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 einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Die Anwendung von Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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 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, ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomime-

tikum. 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 Nasenspray elac 1 mg/ml ohne Konservierungsstoffe 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 Oxy-metazolin an Hunden 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Dosierpumpe, 10 ml Nasenspray, Lösung, Klinikpackung mit 10 × 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER

8847.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
05. April 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. April 2002

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin