

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Olynth Plus 0,05 % / 5 %*
Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung, enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.
Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, frei von Partikeln.
pH: 5.5 – 6.4
Osmolalität: 400 – 455 mosmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Olynth Plus wird angewendet:

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Schleimhautschäden (Läsionen),
- zur Linderung bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
- zur Behandlung einer eingeschränkten Nasenatmung nach operativen Eingriffen an der Nase.

Olynth Plus 0,05 % / 5 % ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder

Die übliche Dosis beträgt bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

* im Folgenden auch abgekürzt als Olynth Plus

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden, sollte aber 7 Tage nicht überschreiten. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern sollte von einem Erwachsenen überwacht werden. Wenn nach 3 Tagen Behandlung keine Besserung oder eine Verschlechterung der Symptome eintritt, sollte das klinische Bild neu bewertet werden. Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung der Übertragung von Krankheitserregern sollte jede Sprühflasche immer nur von einer Person verwendet werden.

Olynth Plus ist kontraindiziert für Kinder unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Schutzkappe abnehmen.

Vor der ersten Anwendung 5-mal pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Wenn das Spray lange nicht angewendet wurde, sollte vor der Anwendung 2-mal gepumpt werden.



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in eine Nasenöffnung einführen und 1-mal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Bei Bedarf für die andere Nasenöffnung wiederholen.



Nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem Papiertuch abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca).

- Nach transssphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, welche die Dura Mater freilegen.
- Olynth Plus 0,05 % / 5 % ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert.

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- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes)
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie

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

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

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwellenden Sympathomimetika kann es zu einer reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut kommen. Durch diesen Rebound-Effekt kommt es zu einer Verengung der Luftwege mit der Folge, dass der Patient das Arzneimittel wiederholt bis hin zum Dauergebrauch einsetzt. Die Folgen sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut.

In leichteren Fällen kann erwogen werden, das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch abzusetzen und nach Abklingen der Beschwerden auf die andere Seite zu wechseln, um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu erhalten.

Der unmittelbare Kontakt des Arzneimittels mit den Augen ist zu vermeiden.

Bei einer Fehlanwendung oder Anwendung übermäßiger Mengen des Sprays kann es durch die Resorption von Xylometazolin zu systemischen Nebenwirkungen kommen, insbesondere bei Kindern (siehe Abschnitt 4.8 und 4.9).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Xylometazolinhydrochlorid

Eine gleichzeitige Anwendung von Olynth Plus mit blutdrucksenkenden Mitteln (z. B. Methyldopa) sollte aufgrund der potenziell blutdrucksteigernden Wirkung von Xylometazolin vermieden werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von Olynth Plus mit potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin, Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva) sollte aufgrund einer möglichen Steigerung der vasopressorischen Wirkung vermieden werden.

Eine gleichzeitige Anwendung mit Sympathomimetika (z. B. Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin, Oxymetazolin, Xylometazolin, Tramazolin, Naphazolin oder Tuaminoheptan) kann zu additiven Auswirkungen auf das kardiovaskuläre und zentrale Nervensystem führen.

Dexpanthenol

Keine bekannt.

4.6

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Olynth Plus sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Olynth Plus sollte nicht in der Stillzeit angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen von Olynth Plus auf die Fertilität vor.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Olynth Plus sind keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen 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

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)			
Psychiatrische Erkrankungen			Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)	
Erkrankungen des Nervensystems			Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)	
Herzerkrankungen		Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie	Arrhythmien	

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten	Niesen, Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut
---	--	--	--	--

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

Xylometazolinhydrochlorid

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann unterschiedlich sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können. Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe, Hypertonie sowie Hypotonie.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Absenkung 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.

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 sollten folgende Maßnahmen durchgeführt werden: Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

Dexpanthenol

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Bei Überdosierung sind keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Rhinologika; Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; Sympathomimetika, Kombinationen exkl. Kortikosteroide

ATC-Code: R01AB06.

Ein Rhinologikum ist eine Kombination eines Alpha-Sympathomimetikums mit einem Vitamin-Analogon zur topischen Anwendung an der Nasenschleimhaut. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung. Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothersäure, das sich durch wundheilungsfördernde und schleimhautschützende Eigenschaften auszeichnet.

Xylometazolinhydrochlorid

Xylometazolinhydrochlorid, 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 einen besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

Dexpanthenol

Dexpanthenol (D-(+)-Pantotherylalkohol) ist das alkoholische Analogon der Pantothersäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothersäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothersäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, die als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind, so z. B. an der Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie der Antikörperproduktion. Coenzym A ist u. a. auch für den Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminosuktern, die am Aufbau verschiedener Mucopolysaccharide beteiligt sind. Dexpanthenol zeichnet sich durch epithelprotektive und wundheilungsfördernde Eigenschaften aus. Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden. Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Xylometazolinhydrochlorid

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge Xylometazolinhydrochlorid ausreichen, um systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

Dexpanthenol

Dexpanthenol wird dermal resorbiert und im Organismus bzw. auch in der Haut enzymatisch zu Pantothersäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in proteingebundener Form transportiert. Pantothersäure wird als wichtiger Bestandteil in Coenzym A eingebaut, das im Organismus ubiquitär vorkommt. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor.

60 – 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 – 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer HDPE-Flasche mit 10 ml Füllvolumen.
Versiegelte Flasche mit 0,1-ml-Dosierpumpe (PP/PE/Stahl) mit einem weißen Auslöser (PP) und einer weißen Schutzkappe (DPE).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. ZULASSUNGSNUMMER

99109.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.03.2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.12.2022

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

spcde-v04-2024-02-olynth plus 0,05