

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

DocMorris Xylo Nasenspray

Lösung, Nasenspray

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid
DocMorris Xylo Nasenspray enthält 1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung, Nasenspray
Klare farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei anfallsweise auftretender Rhinitis vasomotorica sowie zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.

Bei chronischem Schnupfen darf die Anwendung wegen der Gefahr der Atrophie der Nasenschleimhaut (siehe Dauer der Anwendung) nur auf besonderen ärztliches Anraten erfolgen.

DocMorris Xylo Nasenspray wird angewendet bei Schulkindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2-3-mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für DocMorris Xylo Nasenspray genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden.

Keine höheren Dosierungen als die Empfohlenen anwenden.

Kinder und Jugendliche

DocMorris Xylo Nasenspray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

DocMorris Xylo Nasenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.

Die Sprühflasche muss zur Erzeugung eines Sprühnebels mit der Öffnung senkrecht nach oben gehalten werden. Vor dem ersten Gebrauch den Sprühaufsatz mehrmals hinunterdrücken bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen nachfolgenden Anwendungen ist das Nasenspray schon beim ersten Pumpen funktionsfähig. Man führt den Sprühansatz in jedes Nasenloch, drückt einmal kurz und kräftig auf die Sprühflasche und zieht sie dann wieder zurück, bevor man mit dem Druck nachlässt. Während des Sprühvorgangs wird leicht durch die Nase eingeatmet.

Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur von einem Patienten verwendet werden darf.

Dauer der Anwendung

DocMorris Xylo Nasenspray darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

4.3. Gegenanzeigen

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

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf DocMorris Xylo Nasenspray bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

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.

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

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

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 DocMorris Xylo Nasenspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Reizung oder 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 Tranylcypromin-Typ
- blutdrucksteigernden Arzneimittel

kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden

4.6 Fertilität, 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 5.3) Die Anwendung von DocMorris Xylo Nasenspray 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 DocMorris Xylo Nasenspray 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 längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Nasenspray Zentiva sind systemische Effekte mit kardiovaskulären oder zentralnervösen Wirkungen nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Der Genuss von Alkohol kann die Verkehrstüchtigkeit weiter verschlechtern.

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten:

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

Herzerkrankungen:

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 Knochenerkrankungen:

Sehr selten:

Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (lokale Anwendung an der Nasenschleimhaut in den vorgeschriebenen Mengen) ist im Allgemeinen nicht mit Intoxikationen Infolge systemischer Wirkungen zu rechnen. Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Überdosierung, Einnahme) muss mit systemischen Wirkungen gerechnet werden.

Durch Xylometazolin bedingte Wirkungen:
Intoxikationen äußern sich durch Übelkeit, Herzklopfen, zentrale Erregung, Sedation, Benommenheit, Schläfrigkeit bis zu tiefem Koma mit Atemlähmung. Einer initialen Hypertonie kann eine Hypotonie folgen. Kinder sind besonders gefährdet.

Nach missbräuchlicher chronischer Anwendung können Halluzinationen und andere psychotische Zustände auftreten.

5 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. Vasopressionen sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

Bei peroraler (!) Einnahme können Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Kreislaufkollaps und Koma auftreten.
Die Therapie der Intoxikationen erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein Alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisches 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. Die Schleimhautabschwellung wird in der Regel von einer Sekretionsverminderung gleicher Dauer begleitet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

DocMorris Xylo Nasenspray

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung kommt es in der Regel nicht zur Resorption von Wirkstoffmengen, die eine systemische Wirkung entfalten. Ein lokal begrenzter Wirkungseintritt ist nach ca. 5 Minuten feststellbar.

Das Wirkungsmaximum liegt bei 40 bis 60 Minuten, die Wirkdauer bei bis zu 12 Stunden.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Oxymetazolin 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.

Die präklinischen Daten zeigen sowohl *in vitro* als auch *in vivo*, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen toxischen Effekt auf die Zilien bis hin zum irreversiblen Stillstand ausübt. Des Weiteren wurden histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut induziert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach Anbruch soll DocMorris Xylo Nasenspray nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Verschlusskappe aus Polypropylen mit eingesetzten Sprühventil.

Originalpackungen mit 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

DocMorris N.V.
Avantisallee 152
6422 RA Heerlen
Niederlande

8. Zulassungsnummer

2459.98.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Standardzulassung

10. Stand der Information

Januar 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig