

FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MEDICON Xylometazolin 0,1 % Nasenspray o.K.
Lösung, Nasenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Jeder Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 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.

MEDICON Xylometazolin 0,1 % Nasenspray o.K. ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren kann nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht werden. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung

MEDICON Xylometazolin 0,1 % Nasenspray o.K. ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Vor der ersten Anwendung mindestens 5 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 einige Tage nicht angewendet wurde. Folgendes Vorgehen ist dann erforderlich:

- Nach 4 bis 14 Tagen ohne Anwendung: Abgabe von 1 Sprühstoß in die Luft,
- Nach mehr als 14 Tagen ohne Anwendung: Abgabe von 5 Sprühstößen in die Luft.

Direkt 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 sollte das Nasenspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die für MEDICON Xylometazolin 0,1 % Nasenspray o.K. empfohlene Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden.

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

MEDICON Xylometazolin 0,1 % Nasenspray o.K. darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. Eine erneute Anwendung des Arzneimittels sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Wenn sich der Patient nach einer Behandlungsdauer von 7 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlt, muss die klinische Situation neu bewertet werden. Eine lange und übermäßige Anwendung kann zu einer reaktiven Hyperämie bzw. zu Schleimhautschwellungen als Rebound-Effekt führen (siehe Abschnitt 4.4). Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

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.

MEDICON Xylometazolin 0,1 % Nasenspray o.K. darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislaferkrankungen (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,
- Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ,
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln

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 Schwangerschaften 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 Xylometazolin 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 Xylometazolin sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Milchproduktion vermindern könnte, darf während der Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Fertilität

Es sind keine Auswirkungen der Behandlung mit Xylometazolin auf die Fertilität bekannt.

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	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie.

Sehr selten: Arrhythmien, Gefäßerkrankungen.

Selten: Hypertonie.

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.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen 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.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Sympathomimetika, rein

ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Die Wirkung setzt gewöhnlich innerhalb von 5-10 min ein und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch eine Schleimhautabschwellung und besseren Sekretabfluss 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 des Wirkstoffs 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

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Öffnen des Behältnisses nicht länger als 3 Monate verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % ist eine klare, farblose Lösung und befindet sich in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz zu 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2670.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig