

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****OCTOSTIM Dosierspray 1,5 mg/ml  
Nasenspray, Lösung****2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**Wirkstoff:

1 Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung enthält 150 µg Desmopressinacetat entsprechend 134 µg Desmopressin.

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Desmopressinacetat entsprechend 1,34 mg Desmopressin.

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösung enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Nasenspray, Lösung

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Bei ausreichender Wirksamkeit zur Kontrolle von Blutungen sowie zur Blutungsprophylaxe vor kleineren chirurgischen Eingriffen oder Zahnextraktionen im ambulanten Bereich bei Patienten mit

- leichter Hämophilie A (Faktor-VIII-Aktivität > 5%),
- leichtem bis mittelschwerem von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (ausgenommen Typ IIB, III)
- Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion)

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung:

300 µg Desmopressinacetat (2 × 0,1 ml Lösung, ein Sprühstoß in jedes Nasenloch) 1–2 Stunden vor dem Eingriff oder bei Auftreten einer Blutung.

Bei Kindern im Alter von 4 bis 12 Jahren zeigte eine Dosis von 150 µg Desmopressinacetat (1 × 0,1 ml Lösung, ein Sprühstoß) ausreichende Wirksamkeit.

Bei der Anwendung ist stets darauf zu achten, dass der Schlauch in die Lösung eintaucht. Wenn dies nicht mehr möglich ist, ist keine ausreichende Dosierungsgenauigkeit mehr gewährleistet und das Dosierspray als aufgebraucht anzusehen.

Die Anwendung kann alle 12 Stunden wiederholt und über maximal 3 Tage fortgesetzt werden. Ist eine Behandlung über mehr als 3 Tage erforderlich, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei mehrfacher Desmopressin-Gabe in kurzen Zeitabständen kann ein Wirkungsverlust (Tachyphylaxie) auftreten.

Bei größeren operativen Eingriffen wird empfohlen, Desmopressin intravenös zu verabreichen.

Die klinischen Erkenntnisse zur Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray bei Kindern sind begrenzt. Es besteht ein höheres Risiko für eine Überdosierung. Bei Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren sollte OCTOSTIM

Dosierspray nicht angewendet werden, es sei denn, die Behandlung wird vom Arzt als zwingend notwendig angesehen.

Art der Anwendung:Nasale Anwendung.

Die Ansprechbarkeit auf Desmopressin ist individuell unterschiedlich. Vor der ersten therapeutischen Anwendung ist mit einer Testdosis sicherzustellen, dass OCTOSTIM Dosierspray eine ausreichende Wirkung bei dem Patienten zeigt.

Der maximale Effekt auf den Faktor-VIII:C-Spiegel ist 1–2 Stunden nach der Anwendung zu erwarten. Für die Therapiekontrolle sind – je nach Art der zu Grunde liegenden Gerinnungsstörung – unterschiedliche Gerinnungsparameter maßgeblich.

**4.3 Gegenanzeigen**

OCTOSTIM Dosierspray darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- habitueller oder psychogener Polydipsie (mit einer Urinproduktion von mehr als 40 ml/kg/24 Stunden),
- Polydipsie bei Alkoholikern,
- bekannter oder Verdacht auf Herzinsuffizienz sowie anderen Zuständen, die eine Behandlung mit Diuretika erforderlich machen,
- bekannter Hyponatriämie,
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH),
- von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ IIB und III.

Da keine therapeutischen Erfahrungen vorliegen und insbesondere bei nicht-kontrollierter Flüssigkeitszufuhr und wiederholter Anwendung die Gefahr einer Wasserintoxikation (Wasservergiftung) besteht, darf OCTOSTIM Dosierspray bei Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, die Behandlung wird vom Arzt als zwingend notwendig angesehen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Warnhinweise

Wird OCTOSTIM Dosierspray verschrieben, ist es empfehlenswert, die Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen. Die Behandlung kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme zu einer Wasserretention/Hyponatriämie mit oder ohne Warnzeichen und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Abfall des Natriumserumspiegels, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) führen.

Bei Patienten, die mit Diuretika behandelt werden, müssen Maßnahmen zur Vorbeugung einer Flüssigkeitsüberladung getroffen werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist dem Risiko für Wasserretention/Hyponatriämie zu widmen (siehe Abschnitt 4.8). Die Flüssigkeitsaufnahme sollte so weit wie möglich eingeschränkt und das Körpergewicht regelmäßig kontrolliert werden. Falls eine graduelle Gewichtszunahme, die Abnahme des Natriumserumspiegels unter 130 mmol/l oder

die Abnahme der Plasmaosmolalität unter 270 mOsm/kg Körpergewicht beobachtet wird, muss die Flüssigkeitsaufnahme drastisch reduziert und die Verabreichung von OCTOSTIM Dosierspray unterbrochen werden.

Bei übermäßiger Flüssigkeitszufuhr besteht die Gefahr der Wasserintoxikation (Wasservergiftung). Diese ist besonders ausgeprägt bei Kindern, älteren Patienten und bei wiederholter längerdauernder Anwendung. Die Flüssigkeitszufuhr sollte deshalb eingeschränkt und nur soviel getrunken werden, bis das Durstgefühl befriedigt ist.

Bei einer bestehenden Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) kann OCTOSTIM Dosierspray eine verlängerte Blutungszeit nicht reduzieren.

Bei der intranasalen Anwendung können Veränderungen oder Erkrankungen der Nasenschleimhaut, wie z. B. Narben oder Ödeme (z. B. bei allergischer Rhinitis oder Infektionen der oberen Atemwege), zu einer veränderten Resorption führen. In diesen Fällen sollte OCTOSTIM Dosierspray nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit niedrigen Natriumserumspiegeln können ein erhöhtes Risiko für eine Hyponatriämie haben. Die Behandlung mit Desmopressin sollte während akuter zwischenzeitlich auftretender Erkrankungen wie systemische Infektionen, Fieber und Gastroenteritis, die durch Flüssigkeits- und/oder Elektrolytungleichgewichte charakterisiert sind, unterbrochen oder sorgfältig angepasst werden. Das gilt vor allem in Situationen mit starken Blutungen.

Desmopressin sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei Patienten mit Risiko für die Erhöhung des intrakraniellen Druckes,
- bei Patienten mit Störungen des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushaltes wie z. B. bei zystischer Fibrose und
- bei Patienten mit leichter oder schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min).

OCTOSTIM Dosierspray darf auf Grund der in einigen Fällen beobachteten Blutdruckerhöhung nur mit Vorsicht bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet werden.

Bei der Anwendung von Desmopressin wurden in seltenen Fällen thromboembolische Komplikationen (Thrombosen, akuter Hirn- oder Myokardinfarkt) bei Patienten mit erhöhter Thromboseneigung beobachtet. Obwohl nicht feststeht, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Desmopressin und diesen Ereignissen bestand, wird empfohlen, OCTOSTIM Dosierspray bei erhöhter Thromboseneigung nur mit Vorsicht einzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hyponatriämie einschließlich Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr und häufigere Bestimmung des Natriumserumspiegels müssen getroffen werden bei:

- begleitender Behandlung mit Arzneimitteln die SIADH induzieren können, z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive

Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin, Carbamazepin und einige Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ (insbesondere Chlorpropamid)

- gleichzeitiger Behandlung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Das in OCTOSTIM Dosierspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit 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

Stoffe, die bekanntermaßen SIADH induzieren, wie z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin, Carbamazepin sowie einige Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ (insbesondere Chlorpropamid), können den antidiuretischen Effekt verstärken. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Wasserretention/Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4).

Nichtsteroidale Antiphlogistika können Wasserretention/Hyponatriämie induzieren (siehe Abschnitt 4.4).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxytocin ist mit Erhöhung des antidiuretischen Effektes und Abschwächung der Uterusdurchblutung zu rechnen.

Clofibrat und Indometacin können die antidiuretische Wirkung von Desmopressin verstärken, während Glibenclamid diese vermindern kann.

Wechselwirkungen von Desmopressin mit Stoffen, die den Lebermetabolismus beeinflussen, sind unwahrscheinlich, da Desmopressin in *in-vitro* Studien an humanen Mikrosomen keinen signifikanten Metabolismus in der Leber zeigt. *In-vivo* Studien zu möglichen Wechselwirkungen wurden bisher nicht durchgeführt.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige klinische Erfahrungen mit der nasalen Anwendung von Desmopressin in der Schwangerschaft und Stillzeit ergaben keine Hinweise auf nachteilige Wirkungen für Mutter und Kind. Bei einer Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht angezeigt. Eine Blutdrucküberwachung wird empfohlen.

##### Schwangerschaft:

Daten bei einer begrenzten Anzahl (n= 53) schwangerer Frauen mit Diabetes insipidus sowie Daten bei Schwangeren mit Blutungskomplikationen (n= 216) zeigen, dass Desmopressin keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf den Gesundheitszustand des Fetus oder Neugeborenen hat. Bis heute liegen keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten vor.

Tierversuche zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen Effekte auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung.

Desmopressin sollte bei schwangeren Frauen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Reproduktionsstudien bei Tieren haben keinen klinisch relevanten Effekt auf Eltern-tiere und Nachkommen gezeigt. *In-vitro* Studien an humanen Kotyledonen-Modellen haben gezeigt, dass Desmopressin die Plazentaschranke nicht überwindet, wenn es in therapeutischen Konzentrationen und in der empfohlenen Dosis angewendet wird.

##### Stillzeit:

Untersuchungen der Muttermilch von Frauen, die eine hohe Dosierung von 300 µg Desmopressinacetat (intranasal) erhalten hatten, zeigten, dass die Mengen an

Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, zu gering sind, um die Diurese zu beeinflussen.

Bei Frauen wird Desmopressin nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

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

OCTOSTIM Dosierspray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von Desmopressin ist Hyponatriämie, die Warnzeichen und Symptome wie Kopfschmerzen, Nausea, Erbrechen, erniedrigte Natriumserumspiegel. Gewichts-

| MedDRA- Systemorganklasse                                      | Häufig<br>(≥ 1/100<br>bis 1/10)        | Gelegentlich<br>(≥ 1/1.000<br>bis < 1/100) | Sehr selten<br>(< 1/10.000) | Nicht bekannt<br>(Häufigkeit<br>auf Grundlage<br>der verfügbaren<br>Daten<br>nicht<br>abschätzbar) |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems                                  |                                        |                                            |                             | Allergische Reaktionen                                                                             |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                          |                                        |                                            | Hyponatriämie               | Gewichtszunahme*                                                                                   |
| Psychiatrische Erkrankungen                                    |                                        |                                            |                             | Verwirrungs-zustände*                                                                              |
| Erkrankungen des Nervensystems                                 | Kopfschmerzen*                         |                                            |                             | Konvulsionen*, Koma*, Schwindel*                                                                   |
| Augenerkrankungen                                              | Rötung des Auges                       |                                            |                             |                                                                                                    |
| Herzkrankungen                                                 | Tachykardie                            |                                            |                             |                                                                                                    |
| Gefäßerkrankungen                                              | Flush                                  | Blutdruckabfall oder -anstieg              |                             |                                                                                                    |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums | Nasale Kongestion, Rhinitis, Epistaxis |                                            |                             |                                                                                                    |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes                       | Nausea*, Abdominalschmerzen*           |                                            |                             | Erbrechen*                                                                                         |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes             |                                        |                                            |                             | Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria                                                                 |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen         |                                        |                                            |                             | Muskelkrämpfe*                                                                                     |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort   |                                        | Fatigue*                                   |                             | periphere Ödeme*                                                                                   |

\* in Verbindung mit Hyponatriämie berichtet.

zunahme, Malaise, Abdominalschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwindel, Verwirrung, Bewusstseinsstörungen und in schweren Fällen Konvulsionen und Koma verursachen kann.

Der Großteil anderer Ereignisse wurde als nicht schwerwiegend eingestuft.

Spontanberichte über schwere generalisierte allergische Reaktionen und allergische Hautreaktionen liegen vor.

Zu hohe Flüssigkeitszufuhr während der Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray führt zu einer übermäßigen Flüssigkeitsretention. Diese äußert sich durch Zunahme des Körpergewichts, Kopfschmerzen und Übelkeit. In schweren Fällen kann eine Wasservergiftung mit Hirnödemen, Erregungszuständen, zentralen Krämpfen und Bewusstseinsstörung bis hin zum Koma auftreten. Besonders gefährdet sind ältere Patienten und Kinder sowie Patienten mit Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt (Wasser- und Mineralhaushalt) oder bei Gefahr von erhöhtem intrakraniellen Druck (Hirndruck).

In seltenen Fällen sind thromboembolische Komplikationen bei Patienten mit erhöhter Thromboseneigung beobachtet worden (siehe Abschnitt 4.3).

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Exanthem, Fieber, Bronchospasmus, Anaphylaxie) kommen.

#### Beschreibung einzelner Nebenwirkungen

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von Desmopressin ist Hyponatriämie, die mit der Häufigkeit „sehr selten“ gemeldet wurde (siehe Abschnitt 4.4).

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollten die Vorsichtsmaßnahmen aus Abschnitt 4.4 besonders aufmerksam beachtet werden.

#### Andere spezielle Patientengruppen

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit Natriumserumspiegeln im unteren Normalbereich können ein erhöhtes Risiko für eine Hyponatriämie haben (siehe Abschnitt 4.4).

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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### a) Symptome

Zu hohe Flüssigkeitszufuhr bzw. Überdosierung mit OCTOSTIM Dosierspray führen zu einer verlängerten Wirkung mit einem erhöhten Risiko für Wasserretention und Hyponatriämie. Diese äußert sich durch Zunahme

des Körpergewichts, Kopfschmerzen und Übelkeit. In schweren Fällen kann eine Wasserintoxikation mit Hirnödemen, Erregungszuständen, zentralen Krämpfen und Bewusstseinsstörung bis hin zum Koma auftreten.

### b) Therapie von Intoxikationen

Die Therapie richtet sich nach der Schwere der Symptome. Eine asymmetrische Hyponatriämie kann durch Absetzen von OCTOSTIM Dosierspray und Flüssigkeitsrestriktion behandelt werden. Beim Auftreten von Symptomen ist eine Behandlung unter intensivmedizinischer Überwachung erforderlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga  
ATC-Code: H01BA 02

OCTOSTIM Dosierspray enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Desmopressin, ein synthetisches Analog zum natürlichen, humanen L-Arginin-Vasopressin und unterscheidet sich von diesem formal dadurch, dass die Aminogruppe des Cysteins in Position 1 entfernt und das L-Arginin durch das stereoisomere D-Arginin ausgetauscht ist. Durch diese Veränderungen geht die vasopressorische Wirkung des Moleküls weitgehend verloren, während die antidiuretische um ein Vielfaches gesteigert und prolongiert wird.

Desmopressin wird als Antidiuretikum zur Behandlung des Diabetes insipidus centralis und zur Behandlung der primären Enuresis nocturna eingesetzt. Weiterhin fördert Desmopressin die Hämostase durch Steigerung der Faktor VIII-abhängigen Gerinnungsfähigkeit. Dabei vermag Desmopressin die endogen vorhandene Freisetzung von Faktor VIII, des Plasminogenaktivators und des von-Willebrand-Faktors zu steigern. Bei den folgenden hämostatischen Indikationen ist mit antidiuretischen Wirkungen zu rechnen, da diese bereits bei niedrigeren Dosierungen eintreten können, als für einen hämostatischen Effekt erforderlich sind.

#### Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität

Als Einzeldosis intranasal verabreicht führt Desmopressin in einer Dosierung von 300 µg zu einem mindestens 2fachen Anstieg der Gerinnungsaktivität des Faktors VIII (VIII:C) im Plasma. Auch der Gehalt des von-Willebrand-Faktor-Antigens (vWF:Ag) steigt an, jedoch in geringerem Umfang. Gleichzeitig erfolgt eine Freisetzung des Plasminogenaktivators.

Der Effekt ist derselbe wie mit 0,2 µg/kg i. v. verabreichtem Desmopressinacetat.

Diese Effekte werden in der Therapie der leichten Hämophilie A und der von-Willebrand-Jürgens-Krankheit ausgenutzt. Voraussetzung für die Wirksamkeit ist eine Restaktivität von Faktor VIII von mehr als 5%.

#### Verkürzung einer verlängerten Blutungszeit

Eine verlängerte Blutungszeit wird bei intranasaler Gabe von 300 µg Desmopressin in gleichem Ausmaß verkürzt wie mit 0,3 µg/kg i. v. verabreichtem Desmopressinacetat.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption:

In Relation zur intravenösen Gabe beträgt die Bioverfügbarkeit 3–5%. Max. Plasmakonzentrationen werden nach ca. einer Stunde erreicht.

### Verteilung:

Die Verteilung von Desmopressin lässt sich am besten durch ein Zweikompartiment-Modell mit einem Verteilungsvolumen von 0,3–0,5 l/kg während der Eliminationsphase beschreiben.

### Biotransformation:

*In vitro*-Studien zum Metabolismus humaner Lebermikrosomen mit Desmopressin haben gezeigt, dass keine signifikanten Mengen in der Leber über das Cytochrom P 450-System metabolisiert werden. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass es in der Leber *in vivo* zur Metabolisierung durch das Cytochrom P 450-System kommt. Da die Cytochrom P 450-Arzneistoffmetabolisierung nicht gehemmt wird, ist die Wirkung von Desmopressin auf die Pharmakokinetik anderer Arzneistoffe unwahrscheinlich.

### Elimination:

Die Gesamtclearance von Desmopressin wurde mit 7,6 l/Stunde berechnet. Die terminale Halbwertszeit von Desmopressin wird auf 2,8 Stunden geschätzt. Bei gesunden Probanden werden 52% (44–60%) des Wirkstoffes unverändert ausgeschieden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zu Desmopressin lassen kein besonderes Risiko für Menschen auf der Grundlage konventioneller Studien zur Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Entwicklungstoxizität erkennen. Untersuchungen zu karzinogenen Eigenschaften wurden nicht durchgeführt.

Es wurden sowohl eine Einschränkung der Nierenfunktion mit Erhöhung des Serumkreatinins als auch eine hyaline Degeneration der Tubulusepithelien in Ratten bei einer täglichen Dosis von 47,7 Mikrogramm/kg Körpergewicht gezeigt, d. h. bei einer Exposition, die als ausreichend weit über der maximalen Exposition des Menschen angesehen wird. Die Veränderungen waren nach Beendigung der Behandlung mit Desmopressin reversibel.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch max. 6 Monate verwendbar, Lagerung bei Raumtemperatur.

Das Dosierspray ist nach Anbruch aufrecht zu lagern.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nasenspray, Lösung

Flasche aus braunem Glas mit Sprühpumpe mit 2,5 ml Nasenspray, Lösung entsprechend 25 Sprühstößen

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

## 7. Inhaber der Zulassung

FERRING GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel

Mitvertreiber  
FERRING Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
D-24103 Kiel  
Telefon: 0431/5852 0  
Telefax: 0431/5852 74

## 8. Zulassungsnummer(n)

39761.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06.05.1999/03.01.2011

## 10. Stand der Information

September 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende e-mail Adresse: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt