



URSAPHARM

ARZNEIMITTEL GMBH

Xylo-COMOD

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xylo-COMOD 1 mg/ml
Nasenspray, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

1 Sprühstoß Xylo-COMOD zu 0,14 ml
enthält 0,14 mg Xylo-
metazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeittherapie bei Kongestion der
Nasenschleimhäute.

Xylo-COMOD ist für Erwachsene und
Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Xylo-COMOD darf nicht länger als 7
Tage angewendet werden. Keine

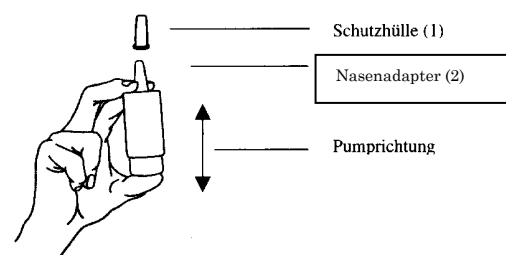
höheren Dosierungen als die
empfohlenen anwenden.

Xylo-COMOD ist für Schulkinder über
6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es
darf nicht bei Kindern der Altersgruppe
unter 6 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzhülle
(I) entfernen, Sprühflasche entsprechend
Skizze in die Hand nehmen und
Spraymechanismus bis zum Austritt
eines feinen Nebels betätigen.

Anschließend Nasenadapter (2) jeweils
in ein Nasenloch einführen und einen
Sprühstoß erzeugen. Um eine
Auskristallisation der Lösung im
Pumpenmechanismus zu verhindern,
sollte nach jeder Anwendung die
Schutzhülle wieder aufgesetzt werden.



4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht
angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den
Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid
oder einen der in Abschnitt 6.1
genannten sonstigen Bestandteile von
Xylo-COMOD,

- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Zustand nach transspenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen,
- Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Neugeborene und Säuglinge sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung therapeutischer Dosen in dieser Altersgruppe. 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),
- Porphyrrie,
- 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 erhalten 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 vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von 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 Xylo-COMOD 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 Xylo-COMOD 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 bestimmungsmäßigem 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 ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nervensystem

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herz- Kreislaufsystem

Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie.

Sehr selten: Arrhythmien.

Atemwege

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Muskel- und Skelettsystem

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Immunsystem

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, Webseite: 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, Lungen-ödem, 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 Oxymetazolin schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Rhinologikum,
Alpha-Sympathomimetikum

ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vaso-konstriktorisch 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 Xylo-COMOD 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 Oxymetazolin 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 embryonal 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

Natriumedetat (Ph.Eur.); Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat; Natrium-monohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch der Packung nur 8 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Xylo-COMOD ist eine klare, farblose Lösung, die in einem Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem abgefüllt ist.

Eine Packung enthält 1 Flasche mit 15 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax: 06805/92 92 -88
Internet: www.ursapharm.de
E-Mail: info@ursapharm.de

8. Zulassungsnummer

3004492.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

10. Oktober 2003

10. Stand der Information

Januar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig