

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC)

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rhinex[®] Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %, Nasenspray, Lösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Sprühstoß mit 0,1 ml enthält 0,05 mg Naphazolinhydrochlorid.
100 g Nasenspray, Lösung enthalten: 0,05 g Naphazolinhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Folgende Dosierung wird empfohlen:
Ein- bis dreimal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung applizieren.

Die Anwendung von Rhinex[®] Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % sollte auf 3 Applikationen pro Tag beschränkt werden.

Rhinex[®] Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Vor der ersten Anwendung des Pumpsprays Schutzkappe abnehmen und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Danach und bei weiteren Anwendungen Sprühdüse an jede Nasenöffnung halten und einmal pumpen. Die Anwendung des Pumpsprays sollte durch leichtes Einatmen durch die Nase unterstützt werden. Nach Gebrauch ist die Schutzkappe wieder auf den Sprühkopf aufzusetzen.

Naphazolin-Nasenspray sollte nicht länger als 5-7 Tage gegeben werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen Gefahr des Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Zu den absoluten Kontraindikationen gehören:

- Rhinitis sicca,
- Überempfindlichkeit gegen Naphazolin oder einen der anderen Bestandteile von Rhinex[®] Nasenspray mit Naphazolin 0,05 %,
- 1. Schwangerschaftsdrittel,
- Engwinkelglaukom,
- Zustand nach transsphektomischer Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater beschädigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Da zur Anwendung dieses Arzneimittels keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollte Rhinex[®] Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.
- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), trizyklischen Antidepressiva und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhter Augeninnendruck anderer Genese,
- schwere Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes),
- Porphyrie,
- Prostatahyperplasie.

Das in Rhinex[®] Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine 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.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom sollten vor Anwendung von Naphazolin-Arzneimitteln den Arzt befragen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen ist bei gleichzeitiger Gabe ähnlich wirkender Arzneimittel (Sympathomimetika) möglich. Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang von Naphazolin in die Muttermilch liegen nicht vor.

Wegen nicht auszuschließender systemischer Nebenwirkungen sollte vorsichtshalber vor Anwendung von Naphazolin der Arzt befragt werden und eine Anwendung während der Schwangerschaft und Laktation nur unter sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Die Anwendung im 1. Trimenon ist kontraindiziert.

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

Bei längerer Applikation oder höherer Dosierung von Naphazolin-Schnupfen-Arzneimitteln sind eventuell systemische Wirkungen mit kardiovaskulären Effekten nicht ausgeschlossen.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

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 der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nervensystem:

Selten: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit

Herz-Kreislauf-System:

Gelegentlich bis häufig: Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Atemwege:

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut

Häufig: Nach Abklingen der Wirkung - stärkeres Gefühl einer „verstopften Nase“, bedingt durch reaktive Hyperämie.

Gelegentlich: Nasenbluten

Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Naphazolin kann intranasal zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie einer reaktiven Kongestion mit Rhinitis medicamentosa führen, die schon nach mehr als 5-7 Tagen auftreten kann.

Bei längerem Gebrauch von Imidazolin-Derivaten kann es zur Schädigung des Schleimhautepithels mit Hemmung der Zilienaktivität kommen. Eventuell tritt dann eine irreversible Schleimhautschädigung mit Rhinitis sicca auf.

4.9 Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich hyperreaktive Phasen mit Phasen einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems, des kardiovaskulären und des pulmonalen Systems abwechseln können. Besonders bei Kindern besteht die Gefahr einer Überdosierung mit erheblichen zentralnervösen Effekten mit Bradykardie, Apnoe, Krämpfen und Koma, wobei eine initiale Hypertonie von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Bei versehentlicher Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können folgende Symptome auftreten:

Mydriasis, Übelkeit, Cyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen. Außerdem unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, O₂-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Sympathomimetika als topische Rhinologika, Naphazolin

ATC-Code: R01AA08

Naphazolin ist ein Imidazolin-Derivat. Die Substanz ist strukturell und pharmakologisch verwandt mit Oxymetazolin, Tetryzolin und Xylometazolin. Naphazolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf β -adrenerge Rezeptoren.

Intranasale Applikation:

Die intranasale Applikation von Naphazolin führt zur Konstriktion dilatierter Arteriolen und damit zur Normalisierung der vermehrten Schleimhautdurchblutung, zur Reduktion der Ödembildung und zur Verbesserung der nasalen Ventilation. Durch die Belüftung der Nebenhöhlen und der Tube verringert sich die Gefahr von Komplikationen, z.B. infolge eines Sekretstaus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die topische Bioverfügbarkeit von Naphazolin ist anhand seines pharmakologischen Effektes nachweisbar.

Nach intranasaler Applikation von Naphazolin-Lösung tritt eine lokale Vasokonstriktion gewöhnlich innerhalb von 5-10 Minuten auf und persistiert für 5-6 Stunden. Gelegentlich

kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z.B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System hervorzurufen. Information über Verteilung und Elimination von Naphazolin beim Menschen liegt nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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.

Akute Toxizität:

Die LD₅₀ von Naphazolinhydrochlorid beträgt bei der Ratte bei subkutaner Applikation 385 mg/kg. Die LD₅₀ von Naphazolin-Nitrat beträgt bei der Ratte nach oraler Gabe in Abhängigkeit vom Geschlecht zwischen 549 und 685 mg/kg KG. Die einmalige orale Applikation von 50 ml/kg KG einer 0,1%igen Naphazolin-Lösung löste bei Ratten keine Unverträglichkeitsreaktionen aus. Zur Frage der Mutagenese, Karzinogenese und Teratogenese liegen keine Daten vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumacetat 3H₂O, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll Rhinex® Nasenspray mit Naphazolin 0,05 % nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Dosierpumpe
Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung
AP mit 100 ml (10x10 ml) Nasenspray, Lösung

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Inhaber der Zulassung

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin

Tel. 030 71094-0
Fax 030 7125012
info@steinerarznei-berlin.de

Mitvertrieb
Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Tel. 03943 5540
Fax 03943 554183

8. Zulassungsnummer

3000066.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15.10.1998

10. Stand der Information

01/2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig