

# Fachinformation

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray  
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen  
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

### - **Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray**

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid,  
0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

1 Sprühstoß (△ ca. 0,084 ml Lösung) enthält ca. 0,084 mg Xylometazolinhydrochlorid und ca. 0,0168 mg Benzalkoniumchlorid.

### - **Balkis Dr. Henk® Nasentropfen**

1 ml Nasenspray, Lösung (△ ca. 30 Tropfen) enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid, 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

### - **Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder**

1 ml Nasenspray, Lösung (△ ca. 30 Tropfen) enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid, 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray: Nasenspray, Lösung  
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen: Nasentropfen, Lösung  
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder: Nasentropfen, Lösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen,
- anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
- allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray und Balkis® Nasentropfen sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

## 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

### **Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray:**

2-3 mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

### **Balkis Dr. Henk® Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder**

2-3 mal täglich ein Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Balkis Dr. Henk® Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Balkis Dr. Henk® Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

## 4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Xylometazolinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder,
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Zustand nach transspenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen.

### **Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/-Nasentropfen zusätzlich:**

- Kleinkinder unter 6 Jahren

### **Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder zusätzlich:**

- Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

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

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-Kreislauferkrankungen (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 erhalten, sollte das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

#### Warnhinweis

Das in Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder 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**

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 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 Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder 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 Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  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)

### 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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten:

Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

## 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, Lungenödem, 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 Xylometazolin 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: R01 AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein Alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch 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 Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder 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 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.

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

**Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray**  
**Balkis Dr. Henk® Nasentropfen**  
**Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder**

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt für alle 3 Darreichungsformen 3 Jahre.  
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sollen Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray/Nasentropfen/Nasentropfen für Kinder aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Wochen angewendet werden.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray  
Glasflasche à 10 ml Nasenspray, Lösung mit Feinstzerstäuber  
AP 100 ml (10 x 10 ml) Nasenspray, Lösung

Balkis Dr. Henk® Nasentropfen  
Pipettenflasche à 10 ml Nasentropfen, Lösung  
AP 100 ml (10 x 10 ml) Nasentropfen, Lösung

Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder  
Pipettenflasche à 10 ml Nasentropfen, Lösung  
AP 100 ml (10 x 10 ml) Nasentropfen, Lösung

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
53757 Sankt Augustin/Bonn  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
Telefon: 02241/317-0  
Telefax: 02241/317 390  
E-Mail: info@dolorgiet.de

## **8. Zulassungsnummer(n)**

Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray:	2277.00.00
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen	2277.01.01
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder	2277.00.01

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

Balkis Dr. Henk® Schnupfenspray:	26.05.1982 / 07.01.2003
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen	26.05.1982 / 07.01.2003
Balkis Dr. Henk® Nasentropfen für Kinder	26.05.1982 / 07.01.2003

## **10. Stand der Information**

Juli 2008

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig