

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Imidin® N Nasenspray, 1 mg/ml, Nasenspray, Lösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Sprühstoß mit 90 µl Lösung enthält 90 µg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiete:

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

Imidin N Nasenspray ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Imidin N Nasenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt.

2–3-mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Imidin N Nasenspray genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Imidin N Nasenspray darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

Sonstige Hinweise

Imidin N Nasenspray ist für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Imidin N Nasenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Hinweis: Vor dem erstmaligen Benutzen die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und den Pumpmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner Nebel entsteht.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Xylometazolinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Imidin N Nasenspray
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)

- Zustand nach transspheoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Imidin N Nasenspray bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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)
- 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.

Das in Imidin N Nasenspray 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.

4.5 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 Anwendung in 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 Imidin N Nasenspray sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung 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 Imidin N Nasenspray 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 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsmäßigem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 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

Sehr selten:

Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten:

Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Angio-
ödem, Hautausschlag, Juckreiz)**4.9 Intoxikationen**

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

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: R01AA07

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 Imidin N Nasenspray 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 Vorklinische Sicherheitsdaten

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Oxy-metazolin 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 Hilfsstoffe**

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcitrat 2 H₂O und Gereinigtes Wasser.

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll Imidin N Nasenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Dosierpumpe mit Nasenadapter und Schutzkappe, 10 ml N1, Klinikpackung 10 x 10 ml

7. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft
mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon 030 710940
Telefax 030 7125012
info@steinerarznei-berlin.de

Mitvertrieb

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Telefon 03943 5540
Telefax 03943 554 183

8. Zulassungsnummer

25451.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

08. 11. 2006

10. Stand der Information

12/2009

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin