

Fachinformation

1. **Bezeichnung des Arzneimittels**

Tetryzolin Nasenspray DMP

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Tetryzolinhydrochlorid

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Tetryzolinhydrochlorid

1 ml Tetryzolin Nasenspray DMP enthält 1 mg Tetryzolinhydrochlorid.
(1 Sprühstoß zu 0,09 ml enthält 0,09 mg Tetryzolinhydrochlorid.)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform**

Nasenspray, Lösung

4. **Klinische Angaben**

4.1 **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Tetryzolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiete:

Zur Schleimhautabschwellung bei

- Schnupfen und Heuschnupfen,
- Nasopharyngitis und Sinusitis sowie
- bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen.

Tetryzolin Nasenspray DMP ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Tetryzolin Nasenspray DMP ist für die nasale Anwendung bestimmt. 2-3 mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Tetryzolin Nasenspray DMP genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden.

Tetryzolin Nasenspray DMP darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

Sonstige Hinweise

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

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

4.3. Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Tetryzolin Nasenspray DMP
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Zustand nach transspenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Kindern unter 6 Jahren

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung therapeutischer Dosen. 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 Blutdruck-steigernden 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 Schleimhaut-abschwellender 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die kombinierte Anwendung von Tetryzolin 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 Tetryzolin 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 Tetryzolin Nasenspray DMP 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 Tetryzolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Tetryzolin Nasenspray DMP 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

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig: $\geq 10\%$, häufig: $\geq 1\%$ und $< 10\%$, gelegentlich: $\geq 0,1\%$ und $< 1\%$, selten: $\geq 0,01\%$ und $< 0,1\%$, sehr selten: $< 0,01\%$ und Einzelfälle

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 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 Tetryzolin 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

ATC-Code: R01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tetryzolin, ein Imidazolderivat, ist ein Alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Anschwellen 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 Sekretabflusses bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Tetryzolin Nasenspray DMP 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 Toxikologische Eigenschaften

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Tetryzolin 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll Tetryzolin Nasenspray nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 14 ml Nasenspray, Lösung

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine besonderen Anforderungen

6. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
Telefon: (0800) 0909490-90
Telefax (030) 33093 – 357
E-mail: dmp@bausch.com

8. Zulassungsnummer

6496923.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.02.2005

10. Stand der Information

August 2008

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Mitvertrieb durch:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
Telefon: (0800) 0909490-90
Telefax (030) 33093 – 399
E-mail: dmp@bausch.com

www.mannpharma.de

logo Bausch&Lomb / Dr. Mann Pharma