

1. Bezeichnung des Arzneimittels

NASENSpray Sandoz®
 Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid,
 0,1 %ige Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Sprühstoß mit 0,14 ml Lösung enthält 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid.
 Die Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung
 Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeittherapie bei Kongestion der Nasenschleimhäute.
 NASENSpray Sandoz ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

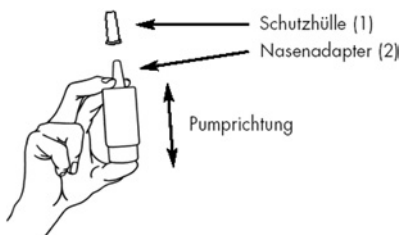
NASENSpray Sandoz ist für die nasale Anwendung bestimmt.
 2–3-mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für NASENSpray Sandoz genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden.
 NASENSpray Sandoz darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.
 Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

Sonstige Hinweise

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

Art der Anwendung

- Vor Gebrauch Schutzhülle (1) entfernen.
- **Wichtig:** Beim erstmaligen Gebrauch den Spraymechanismus mehrmals bis zum Austritt eines feinen Nebels betätigen.
- Der Nasenadapter (2) wird jeweils in ein Nasenloch eingeführt und ein Sprühstoß erzeugt.
- Um eine Auskristallisation der Lösung im Pumpmechanismus zu verhindern, wird die Schutzhülle (1) wieder aufgesetzt.



4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von NASENSpray Sandoz
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)

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

4.4 Besondere 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 potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (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.

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 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 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Die Anwendung von NASENSpray Sandoz 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 NASENSpray Sandoz 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsmäßigem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 10 %)
- Häufig (≥ 1 % – < 10 %)
- Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)
- Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)
- Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

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).

4.9 Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann, insbesondere bei versehentlicher oraler Aufnahme, 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, Yvanose, Übelkeit, Erbrechen, Herzklopfen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie,

schockähnliche Hypotonie, psychogene Störungen, 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum
ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

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 Sekretabflusses, bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von NASENspray Sandoz 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 Oxymentazolin 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll NASENspray Sandoz nicht länger als 12 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Plastikflaschen mit Sprühaufsatz und Schutzhülle (COMOD-System)

Originalpackungen mit Plastikflaschen mit 15 ml Lösung N2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

8. Zulassungsnummer

39698.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

14. 01. 1998/16. 05. 2006

10. Stand der Information

April 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin