

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nasenspray Zentiva
Nasenspray, 0,1 % Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile: u.a. Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung
Klare farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei anfallsweise auftretender Rhinitis vasomotorica sowie zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.

Bei chronischem Schnupfen darf die Anwendung wegen der Gefahr der Atrophie der Nasenschleimhaut (siehe Dauer der Anwendung) nur auf besonderes ärztliches Anraten erfolgen.

Nasenspray Zentiva wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Nach Bedarf werden bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Kinder und Jugendliche

Nasenspray Zentiva darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Sofern nach zweiwöchiger Anwendung von Nasenspray Zentiva, z. B. bei chronischer Entzündung der Nasenschleimhaut, die Beschwerden nicht abgeklungen sind, ist vor Fortsetzung der Behandlung der Arzt zu befragen. Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu chronischer Schwellung (dadurch verstopfte Nase) und schließlich zur Atrophie der Nasenschleimhaut führen.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen. Die Sprühflasche muss zur Erzeugung eines Sprühnebels mit der Öffnung senkrecht nach oben gehalten werden. Vor dem ersten Gebrauch den Sprühaufsatz mehrmals hinunterdrücken bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen nachfolgenden Anwendungen ist das Nasenspray schon beim ersten Pumpen funktionsfähig. Man führt den Sprühaufsatz in jedes Nasenloch, drückt einmal kurz und kräftig auf die Sprühflasche und zieht sie dann wieder zurück, bevor man mit dem Druck nachlässt. Während des Sprühvorgangs wird leicht durch die Nase eingeatmet. Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen. Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur von einem Patienten verwendet werden darf.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Rhinitis sicca
- Bei Kindern unter 6 Jahren.
- Zustand nach transphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen

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

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 potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus)
- Prostatahyperplasie.
- Porphyrie

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folgen 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. Im Übrigen kommt eine Therapie mittels lokaler Anwendung nicht resorbierbarer Kortikoide in Betracht.

Das in Nasenspray Zentiva 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 mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Nasenspray Zentiva 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Xylometazolinhydrochlorid soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

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

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Nasenspray Zentiva sind systemische Effekte mit kardiovaskulären oder zentralnervösen Wirkungen nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Der Genuss von Alkohol kann die Verkehrstüchtigkeit weiter verschlechtern.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Unruhe, 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)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (lokale Anwendung an der Nasenschleimhaut in den vorgeschriebenen Mengen) ist im Allgemeinen nicht mit Intoxikationen Infolge systemischer Wirkungen zu rechnen. Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Überdosierung, Einnahme) muss mit systemischen Wirkungen gerechnet werden.

Durch Xylometazolin bedingte Wirkungen:

Intoxikationen äußern sich durch Übelkeit, Herzklopfen, zentrale Erregung, Sedation, Benommenheit, Schläfrigkeit bis zu tiefem Koma mit Atemlähmung. Einer initialen Hypertonie kann eine Hypotonie folgen. Kinder sind besonders gefährdet.

Nach missbräuchlicher chronischer Anwendung können Halluzinationen und andere psychotische Zustände auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Therapie von Intoxikationen erfolgt symptomatisch.

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, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Anschwellen der Schleimhäute. Die Schleimhautabschwellung wird in der Regel von einer Sekretionsverminderung gleicher Dauer begleitet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung kommt es in der Regel nicht zur Resorption von Wirkstoffmengen, die eine systemische Wirkung entfalten. Ein lokal begrenzter Wirkungseintritt ist nach ca. 5 Minuten feststellbar.

Das Wirkungsmaximum liegt bei 40 bis 60 Minuten, die Wirkdauer bei bis zu 12 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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.

Untersuchungen am Tier zur chronischen Toxizität, auf ein tumorerzeugendes und mutagenes Potential und zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor. Diesbezügliche Risiken sind daher nicht hinreichend sicher auszuschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Feinzerstäuberpumpe mit Nasenadapter und Schutzkappe zu 10 ml. Nasenspray Zentiva ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

Keine

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2459.98.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

April 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig