ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COLDAN Nasenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml isotone, gepufferte, wässrige Lösung enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 Sprühstoß = 0,14 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Rhinitis, Heuschnupfen, Pharyngitis und zur unterstützenden Behandlung bei Stirn- und Kieferhöhlenentzündung; zur Erleichterung der Rhinoskopie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2 – maximal 4x täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.
Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1 – maximal 3x täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Es liegen keine Studien zu *Kindern unter 6 Jahren* vor, daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Falls eine Anwendung erforderlich ist, darf COLDAN Nasenspray Kindern von 2 bis 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Bei *Kindern unter 2 Jahren* ist die Anwendung von COLDAN Nasenspray kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung. Zum Einsprühen in die Nase.

- Vor der Anwendung Nase gründlich reinigen (Schnäuzen).
- Schutzkappe abnehmen. Vor der erstmaligen Anwendung Sprühpumpe so lange betätigen, bis der erste Sprühstoß erfolgt. Danach ist der Dosiersprüher bei jedem Pumpstoß sofort gebrauchsfertig.
- Bei aufrechter Kopfhaltung den Sprühkopf in jedes Nasenloch einführen (am besten mit der kontralateralen Hand, um eine schmerzhaftige Berührung des Septums zu vermeiden) und Sprühpumpe betätigen.
- Eine optimale Verteilung des Sprühnebels wird durch leichtes Einatmen durch die Nase nach dem Sprühvorgang erreicht.
- Erst nach dem Entfernen des Sprühkopfes aus der Nase den Druck vom Sprühaufsatz nehmen.

- Aus hygienischen Gründen und um eine Übertragung von Krankheitserregern zu vermeiden, soll eine Sprühflasche immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 4 Stunden nicht unterschritten werden. Die Behandlung mit COLDAN Nasenspray soll ohne Anweisung des behandelnden Arztes nicht länger als 7 Tage bzw. bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nicht länger als 5 Tage fortgesetzt werden. Patienten sind darüber zu informieren, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 72 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

Längerer ununterbrochener Gebrauch von COLDAN Nasenspray kann zu Gewöhnungserscheinungen führen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Rhinitis sicca.
- Engwinkelglaukom.
- COLDAN Nasenspray darf nicht nach transspheoidaler Hypophysektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird, angewendet werden.
- Gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen).
- Bei Kindern unter 2 Jahren darf COLDAN Nasenspray nicht eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der Gefahr einer generalisierten Vasokonstriktion ist COLDAN Nasenspray bei Patienten mit Hypertonie, Herzkrankheiten (Tachykardie und anderen Rhythmusstörungen, Angina pectoris, kardiovaskulären Erkrankungen, Koronarsklerosen), Hyperglykämie, peripheren Durchblutungsstörungen, vaskulärer Verschlusskrankheit, Aneurysma, Arteriosklerose, Hyperthyreose, Prostatahypertrophie und Phäochromozytom nur vorsichtig anzuwenden.

Vorsicht ist auch bei jenen Patienten geboten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schwindel oder Schlaflosigkeit) auf sympathomimetische Substanzen zeigen.

Die gleichzeitige Anwendung mit MAO-Hemmern, tri- und tetrazyklischen Antidepressiva ist zu vermeiden (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.5).

Die Anwendung sollte vor Verwendung von Anästhetika, die das Myokard für Sympathomimetika sensibilisieren (z.B. Cyclopropan, Halothan), unterbrochen werden.

Bei längerer (missbräuchlicher) Anwendung an der Nasenschleimhaut kann reaktiv eine Schleimhautschwellung auftreten, die zur erneuten Anwendung zwingt und so eine Art Abhängigkeit hervorrufen kann. Außerdem kommt es bei chronischer Anwendung häufig zu Nekrosen der Schleimhaut (siehe auch 4.9).

COLDAN Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid. Dieser Hilfsstoff kann zu Reizerscheinungen an der Haut/Schleimhaut führen.

Darf Kindern unter sechs Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Wegen der Gefahr einer Hochdruckkrise darf COLDAN Nasenspray nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern bzw. soll nicht gleichzeitig mit tri- und tetrazyklischen Antidepressiva angewendet werden.
- Anästhetika, Atropinsulfat, Propanolol sowie Insulin verstärken die kardiovaskulären Wirkungen der Sympathomimetika.
- Eine eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer und Neuroleptika verstärkt werden.
- Theophyllin und seine Derivate in hohen Dosen verstärken Nebenwirkungen.
- Guanethidin und Reserpin können zur Blutdrucksteigerung führen.
- Weiters kann es bei gleichzeitiger Applikation von Adrenalin, Noradrenalin, Trihexyphenidyl oder Tranylcypromin zu einer Wirkungsverstärkung kommen.
- Eine Wirkungsminderung ist bei gleichzeitiger Gabe von Phenylbutazon, Phenytoin, oralen Antikoagulantien, Barbituraten, Griseofulvin, Corticosteroiden, p-Aminosalicylsäure oder halogenierten Kohlenwasserstoffen möglich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Alpha- und Beta-Blockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Naphazolin bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen und wegen der vasokonstriktorischen Wirkung von Naphazolin soll eine Anwendung von COLDAN Nasenspray während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Naphazolin in die Muttermilch übergeht. COLDAN Nasenspray soll daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Bei Beachtung der empfohlenen Dosierung hat COLDAN Nasenspray keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die möglichen Nebenwirkungen Benommenheit und Herzrhythmusstörungen sind jedoch zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angstzustände, Schlaflosigkeit und Unruhe

Herzerkrankungen

Selten: Tachykardie, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Nausea, Kopfschmerzen, Benommenheit

Nicht bekannt: brennende Schmerzen bei lokaler Anwendung. Ungefähr 6 Stunden nach Verabreichung kann eine kurz dauernde reaktive Hyperämie auftreten. Die normale Funktion des Flimmerepithels der Nase kann in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt sein.

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 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung kann es zur Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung (Rebound-Effekt) sowie zu chronischer Rhinitis und Schleimhautnekrosen kommen. Bei versehentlicher Überdosierung bei lokaler Anwendung oder bei unbeabsichtigter Einnahme kann es zum Auftreten der für alpha-adrenergen Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen. Vor allem bei Kleinkindern und Säuglingen wurden folgende Symptome beobachtet: zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Koma, Schwitzen, Tachykardie, reflektorische Bradykardie. Nach vorübergehender Hypertonie kann es bei hoher Überdosierung zu Hypotonie und Schock kommen.

Therapie: symptomatisch.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein. Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin). Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: reine Sympathomimetika zur topischen Anwendung, Naphazolin, ATC-Code: R01 AA08

Naphazolin ist ein Sympathomimetikum, das - lokal angewendet - durch seine direkte alpha-adrenergene Wirkung zu einer Vasokonstriktion der Nasenschleimhaut und einer Hemmung der Sekretproduktion führt. Die Wirkung von COLDAN Nasenspray setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 4 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Naphazolin kann auch nach topischer Anwendung systemisch resorbiert und vollständig ausgeschieden werden. Weitere pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität:

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Naphazolin vor. Tierstudien mit verwandten Wirkstoffen zeigten keine unerwarteten Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Aus vorliegenden In-vitro-Untersuchungen ergeben sich keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial.

Reproduktionstoxizität

Präklinische Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel soll nicht mit Alkalien, Silber- und Aluminiumsalzen sowie Schwermetallionen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Nach Anbruch 8 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) zu 10 ml mit Sprühpumpe aus Polyethylen/Polyethylen-Buten-Copolymer.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24786

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Dezember 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Mai 2014

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.