ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

hysan Schnupfenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid
1 Sprühstoß zu 0,14 ml enthält
0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klarer, farbloser Nasenspray, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie bei allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica). Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen sowie bei Tubenmittelohrkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.

hysan Schnupfenspray wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Nach Bedarf wird je ein Sprühstoß 2 bis 3-mal täglich in jede Nasenöffnung eingebracht.

Nicht öfter als 3-mal täglich anwenden.

hysan Schnupfenspray darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Die Anwendungsdauer sollte nicht länger als 5-7 Tage betragen. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

4.3. Gegenanzeigen

hysan Schnupfenspray darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Engwinkelglaukom
- Status nach transphenoidaler Hypophysektomie
- Status nach transnasalem oder transoralem chirurgischen Eingriff, bei dem die Dura mater freigelegt wurde.
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Kinder unter 6 Jahren

Bei gleichzeitiger Gabe von MAO Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Glaukompatienten, schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie), Phäochromozytom und Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes) sowie bei Patienten, die mit trizyklischen bzw. tetrazyklischen Antidepressiva und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen Risiko-Abwägung.

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

hysan Schnupfenspray soll wie alle Präparate der gleichen Wirkstoffklasse, bei Patienten mit verstärkter Reaktion auf sympathomimetische Substanzen mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel usw. nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei chronischem Schnupfen ist eine länger dauernde ununterbrochene Anwendung von abschwellenden Mitteln nicht angezeigt. Eine häufige oder zu lange Anwendung kann das Risiko einer atrophischen Rhinitis erhöhen, außerdem kann es zu einer Wirkungsverminderung bzw. nach plötzlichem Absetzen zu einem Rebound- Effekt kommen.

Bei Kindern ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Substanzen mit sympathomimetischem Effekt können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit hemmender Wirkung auf den Sympathikus abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von:

- trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva
- MAO-Hemmern

kann die systemischen Wirkungen von Xylometazolin verstärken, insbesondere bei Überdosierung.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft/und-oder/embryonale/fetale Entwicklung/und-oder/Geburt/und-oder/postnatale Entwicklung vor (siehe 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. hysan Schnupfenspray darf nicht während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei längerer Applikation oder höherer Dosierung von Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln sind eventuell Systemische Wirkungen mit kardiovaskulären Effekten nicht ausgeschlossen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zu Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8. Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ 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).

Atemwege

Häufig:

Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut

Gelegentlich:

nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie), Epistaxis

Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Xylometazolin kann intranasal zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie einer reaktiven Kongestion mit Rhinitis medicamentosa führen, die schon nach mehr als 5-7 tägiger Behandlung auftreten kann. Bei längerem Gebrauch kann es zur Schädigung des Schleimhautepithels mit Hemmung der Zilienaktivität kommen. Eventuell tritt dann eine irreversible Schleimhautschädigung mit Rhinitis sicca auf.

Nervensystem

Sehr selten:

Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit

Herz und Kreislauf

Selten:

systemische Wirkung, vor allem nach Überdosierung: Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Pulsbeschleunigung, Nervosität, Schlafstörungen, vorübergehende und leichte Sehstörungen.

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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Bei Überdosierung kann - insbesondere bei Kindern- folgende klinische Symptomatik beobachtet werden: Beschleunigung und Unregelmäßigkeit des Pulses, Blutdruckanstieg, eventuell Bewusstseinsstrübung.

Ärztliche Kontrolle und symptomatische Therapie sind angezeigt.

Symptome der Intoxikation

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.

Intoxikationen können sich durch folgende Symptome äußern:

Mydriasis, Übelkeit, Cyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen.

Außerdem unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnliche Hypotonie, Apnoe und Koma.

Therapie von Intoxikationen

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, O₂-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika; Sympathomimetika rein, ATC-Code: R01AA07
Xylometazolin (Imidazolin-Derivat) ist ein α -Sympathomimetikum. Die Substanz ist strukturell und pharmakologisch verwandt mit Naphazolin, Oxymetazolin und Tetryzolin. Xylometazolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf β -adrenerge Rezeptoren.

Die intranasale Applikation von Xylometazolin führt zur Konstriktion dilatierter Arteriolen und damit zur Reduktion der vermehrten Schleimhautdurchblutung, zur Reduktion der Ödembildung und zur Verbesserung der nasalen Ventilation. Durch die Belüftung der Nebenhöhlen und der Tube verringert sich die Gefahr von Komplikationen, z.B. infolge eines Sekretstaus.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Topisch:

Die topische Bioverfügbarkeit von Xylometazolin ist anhand seines pharmakologischen Effektes nachweisbar. Nach intranasaler bzw. okulärer Applikation von Xylometazolin-Lösung tritt eine lokale Vasokonstriktion gewöhnlich innerhalb von 5 - 10 Minuten auf und persistiert bis zu 12 Stunden.

Systemisch:

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z.B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

14C-Xylometazolin wurde nach oraler Gabe (Ratte, Hund) fast vollständig resorbiert. Nach intravenöser Verabreichung (Maus, Ratte) verteilte es sich sehr schnell, wobei in Herz, Lunge, Nebenniere, Schilddrüse, Speicheldrüsen, Niere, Bauchspeicheldrüse und Leber Anreicherungen gefunden wurden, die jedoch rasch wieder abnahmen. Xylometazolin wurde schnell metabolisiert. Unverändertes Xylometazolin wurde nach i.v.-Gabe (Hund) schnell mit einer Halbwertszeit von 1,85 Stunden ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden scheiden Ratten ca. 80 % renal, ca. 5 % biliär und ca. 5 % mit den Faeces aus. 72 Stunden nach i.v.-Gabe bzw. 192 Stunden nach oraler Gabe konnte kein 14C-Xylometazolin mehr nachgewiesen werden. Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Hilfsstoffe:

Natriumedetat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Sorbitol; gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch nur 6 Monate verwendbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit Non-airless-Pumpe aus Polypropylen und Polyethylen mit 10 ml Lösung.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Ges.m.b.H.

Inkustraße 1 – 7

A-3400 Klosterneuburg

Tel.: +43 2243 26006

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: office@ursapharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-25158

9. DATUM DER ERTEILTEN ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. November 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. August 2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Apothekenpflichtig