

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**nasic - Nasenspray 10 mg/500 mg**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

10 g Lösung enthalten 10 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

nasic - Nasenspray ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic - Nasenspray in jede Nasenöffnung eingebracht.

##### *Kinder*

nasic - Nasenspray ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert. Für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren steht nasic - Nasenspray für Kinder mit einem geringeren Gehalt des abschwellenden Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

##### Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

nasic - Nasenspray wird bei senkrecht gehaltener Flasche in die Nasenlöcher eingesprüht.

nasic - Nasenspray soll nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern soll grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Eine erneute Anwendung soll erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

## Hinweise für die Handhabung

### Glasflasche mit fest montiertem Sprühkopf

Die Schutzkappe vom Sprühkopf abziehen.



Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen). Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

oder

### Glasflasche mit aufschraubbarem Sprühkopf

Den Verschluss von der Glasflasche abdrehen und den Sprühkopf aufschrauben. Dann die Schutzkappe für den Sprühkopf abziehen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Der Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.



Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen). Sprühöffnung in ein Nasenloch einführen und pumpen.



Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

### 4.3. Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Zustand nach transssphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen,
- Säuglingen und Kindern 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, potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus),
- Porphyrie,
- Prostatahyperplasie.

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

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß zu 0,1 ml (entspricht 0,10 g) Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Sonstige Hinweise:

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwellenden Sympathomimetika kann es zu einer reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut kommen. Durch diesen Rebound-Effekt kommt es zu einer Verengung der Luftwege mit der Folge, dass der Patient das Arzneimittel wiederholt bis hin zum Dauergebrauch einsetzt.

Die Folgen sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut (Stinknase).

In leichteren Fällen kann erwogen werden, das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch abzusetzen und nach Abklingen der Beschwerden auf die andere Seite zu wechseln, um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu erhalten.

Bei Kindern bis 14 Jahre ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

### 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

*Xylometazolinhydrochlorid:*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdruckes auftreten.

*Dexpanthenol:*

Keine bekannt.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

nasic - Nasenspray soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

##### Stillzeit

nasic - Nasenspray soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

##### Fertilität

Es gibt keine bekannten negativen Auswirkungen auf die Fertilität bei der Behandlung mit Xylometazolinhydrochlorid.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von nasic - Nasenspray sind keine Beeinträchtigungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

##### Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

##### Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

##### Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

##### Herzerkrankungen:

Selten: Herzklopfen, Tachykardie

Sehr selten: kardiale Arrhythmien

##### Gefäßerkrankungen:

Selten: arterielle Hypertonie

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Nicht bekannt: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

## 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

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**

#### *Xylometazolinhydrochlorid:*

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.

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.

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, Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, arterielle Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

#### *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 Xylometazolinhydrochlorid schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffgabe.

#### *Dexpanthenol:*

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Bei Überdosierung sind keine Maßnahmen erforderlich.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Rhinologika, Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Sympathomimetika, Kombinationen exkl. Corticosteroide

ATC-Code: R01AB06

Kombination eines Alpha-Sympathomimetikums mit einem Vitamin-Analogen zur topischen Anwendung an der Nasenschleimhaut. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothersäure, das sich durch wundheilungsfördernde und schleimhautschützende Eigenschaften auszeichnet.

*Xylometazolinhydrochlorid:*

Xylometazolinhydrochlorid, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Die Wirkung setzt innerhalb weniger Minuten ein und hält mehrere Stunden an. Sie macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einen besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

nasic - Nasenspray ist auch bei empfindlicher Nasenschleimhaut gut verträglich und beeinträchtigt die Funktion des Flimmerepithels nicht. nasic- Nasenspray eignet sich auch speziell zur Erleichterung der Nasenatmung während der Nacht.

*Dexpanthenol:*

Dexpanthenol (D-(+)-Pantotherylalkohol) ist das alkoholische Analogon der Pantothersäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothersäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothersäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind, so z.B. an der Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie der Antikörperproduktion. Coenzym A ist u.a. auch für den Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminosackern, die am Aufbau verschiedener Mucopolysaccharide beteiligt sind.

Dexpanthenol zeichnet sich durch epithelprotektive und wundheilungsfördernde Eigenschaften aus.

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

Eine Überlegenheit von nasic gegenüber einer Xylometazolin-Monotherapie wurde bei 151 Patienten mit akuter Rhinitis in einer randomisierten, doppelblinden, verum-kontrollierten Studie beschrieben. Von den Patienten wurden insgesamt 6 unerwünschte Ereignisse gemeldet, davon 5 durch die Anwendung des Xylometazolin-Monopräparates. Alle unerwünschten Ereignisse wurden als leicht bewertet. In einer randomisierten, doppelblinden, verum-kontrollierten Studie wurde bei 60 Patienten nach Nasenoperation von einer Überlegenheit der Kombinationstherapie mit nasic vom 1.-7. Therapietag für den Parameter subjektive Befindlichkeit der Nasenatmungsbehinderung berichtet. Die Wirkstoffkombination wurde gut vertragen.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

*Xylometazolinhydrochlorid:*

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

Nach lokaler Anwendung von Xylometazolin sind keine Plasmakonzentrationen nachweisbar.

#### *Dexpanthenol:*

Dexpanthenol wird dermal resorbiert und im Organismus, bzw. auch in der Haut, enzymatisch zu Pantothersäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in proteingebundener Form transportiert. Pantothersäure wird als wichtiger Bestandteil in Coenzym A eingebaut, das im Organismus ubiquitär vorkommt. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor. 60 bis 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 bis 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

#### Akute Toxizität

##### *Xylometazolinhydrochlorid:*

Studien zur akuten Toxizität wurden an diversen Tierspezies mit unterschiedlicher Applikation durchgeführt. Die Symptome waren vor allem Herzrhythmusstörungen, Tremor, Unruhe, tonisch-klonische Krämpfe, Hyperreflexie, Dyspnoe und Ataxie.

##### *Dexpanthenol:*

Pantothersäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol/Panthenol wurde für Mäuse eine LD<sub>50</sub> von 6,25 g/kg KG und für Kaninchen eine LD<sub>50</sub> von 3,0 g/kg KG ermittelt.

#### Subchronische und chronische Toxizität

##### *Xylometazolinhydrochlorid:*

Untersuchungen mit wiederholter oraler Gabe erfolgten an Ratten (6, 20 und 60 mg/kg/Tag) und Hunden (1, 3 und 10 mg/kg/Tag) über 3 Monate. Bei Ratten wurden in allen Dosisgruppen Mortalität, reduzierte Futteraufnahme, verminderter Gewichtszuwachs und nach 60 mg/kg/Tag leicht verminderte Blutzuckerwerte ermittelt. Die pathologischen Veränderungen wiesen auf Bluthochdruck und Elastizitätsverlust der Gefäßintima hin. Bei den überlebenden Tieren wurden nur in der Dosisgruppe 6 mg/kg/Tag keine pathologischen Veränderungen beobachtet.

Bei Hunden wurden in allen Dosisgruppen Veränderungen klinisch-chemischer Parameter (GPT, CPK, LDH) und im EKG beobachtet, ab 3 mg/kg/Tag auch Mortalität und Gewichtsreduktion. Pathologische Veränderungen an Herz, Niere, Leber und Gastrointestinaltrakt traten in der höchsten Dosisgruppe auf. Die dosisabhängigen funktionalen und morphologischen Veränderungen wurden überwiegend auf die anhaltende Vasokonstriktion zurückgeführt.

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Xylometazolinhydrochlorid vor.

#### Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

##### *Xylometazolinhydrochlorid:*

Untersuchungen zur Mutagenität im Ames-Test und Maus-Mikrokerntest verliefen negativ.

Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential von Xylometazolinhydrochlorid liegen nicht vor.

##### *Dexpanthenol:*

Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen und karzinogenen Wirkung vor.

#### Reproduktionstoxizität

### *Xylometazolinhydrochlorid:*

Xylometazolinhydrochlorid ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Bei Ratten sind nach einer Exposition während eines Teils der Organogeneseperiode verminderte Fetengewichte (intrauterine Wachstumsretardierung) aufgetreten. Im Tierversuch ist für Meerschweinchen und Kaninchen eine wehenauslösende Wirkung bei i.v. Injektion beschrieben.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Eine Studie mit 207 Schwangeren, die möglicherweise während der ersten drei Monate der Schwangerschaft exponiert waren, hat keine erhöhten Fehlbildungsraten (5/207) ergeben.

Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor.

### *Dexpanthenol:*

Es liegt kein Erkenntnismaterial zur teratogenen Wirkung vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchloridlösung,  
Kaliumdihydrogenphosphat,  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat  
gereinigtes Wasser

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

#### **Glasflasche mit fest montiertem Sprühkopf:**

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

oder

#### **Glasflasche mit aufschraubbarem Sprühkopf:**

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Mehrdosenbehältnis aus bernsteinfarbener Glasflasche Klasse III (Ph.Eur) mit fest montierter Feinnebelpumpe. Weiße Sprühpumpe aus PP / PE-LD / POM / Edelstahl.

Originalpackung mit 10 ml

Hinweis:

Das Arzneimittel ist in zwei Packmittelvarianten zugelassen, entweder mit einem fest montierten Sprühkopf oder einem separat beigefügten Sprühkopf. Bei der Variante mit dem separat beigefügten Sprühkopf muss dieser vor der ersten Verwendung auf die Glasflasche aufgeschraubt werden.

#### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

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

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Deutschland  
Tel.: +49 221 1652 0  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 1-27713

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 9. Oktober 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. Dezember 2015

#### **10. STAND DER INFORMATION**

März 2023

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei und apothekenpflichtig.