

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Snup® akut 0,05% Nasenspray

Snup® akut 0,1% Nasenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Snup® akut 0,05% Nasenspray:

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Snup® akut 0,1% Nasenspray:

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung.

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Snup® akut Nasenspray ist vorgesehen

- zur Schwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Snup® akut 0,05% Nasenspray wird angewendet bei Kindern im Alter von 2 bis 10 Jahren. Snup® akut 0,1% Nasenspray wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Snup® akut 0,05% Nasenspray

Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren:

Einen Sprühstoß (0,09 ml) in jedes Nasenloch, nicht öfter als 3-mal täglich und maximal 7 Tage hintereinander. Der Dosierungsabstand soll 8 Stunden nicht unterschreiten.

Für Kinder im Alter über 10 Jahren, Jugendliche und Erwachsene steht Snup® akut 0,1 % Nasenspray zur Verfügung.

Snup akut darf bei Kindern von 2 - 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Kleinkinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung von Xylometazolin-hältigen Arzneimitteln bei Kleinkindern im Alter unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Snup[®] akut 0,1% Nasenspray

Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter über 10 Jahren:

Einen Sprühstoß (0,09 ml) in jedes Nasenloch, nicht öfter als 3-mal täglich und maximal 7 Tage hintereinander. Der Dosierungsabstand soll 6 Stunden nicht unterschreiten.

Falls der Patient sich nach 7 Tagen Behandlung weder besser noch schlechter fühlt, ist die klinische Situation neu zu bewerten. Ein langandauernder und übermäßiger Gebrauch kann eine reaktive Hyperämie verursachen bzw. eine Verstopfung wieder hervorrufen (siehe Abschnitt 4.4). Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Über die Behandlungsdauer bei Kindern ist ein Arzt zu konsultieren.

Snup[®] akut 0,1 % Nasenspray soll bei Kindern im Alter unter 10 Jahren nicht angewendet werden. Für Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren steht Snup[®] akut 0,05 % Nasenspray zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Vor der ersten Anwendung sind fünf Sprühstöße in der Luft zu tätigen, um einen gleichbleibenden Sprühnebel zu erreichen. Bei alle weiteren Anwendungen ist der Nasenspray schon beim ersten Tätigen einsatzbereit.

Diese Prozedur ist zu wiederholen, falls der Spray für einige Tage nicht verwendet wurde. Es gelten folgende Bedingungen:

- 4 bis 14 Tage Nichtnutzung; 1 Sprühstoß in der Luft.
- Mehr als 14 Tage Nichtnutzung: 5 Sprühstöße in der Luft.

Die Außenseite der Düse ist mit einem sauberen, weichen Tuch zu säubern, bevor die Verschlusskappe nach dem Gebrauch wieder aufgesetzt wird.

Aus hygienischen Gründen und um Infektionen zu vermeiden ist das Nasenspray nur von einer Person zu verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden:

- nach transsphenoïdaler Hypophysektomie
- bei Entzündung der Haut und Schleimhaut des Naseneingangs (Vestibulum nasi) und Verkrustung (Rhinitis sicca)
- bei Engwinkelglaukom- Status nach transnasalem oder transoralem chirurgischen Eingriff, bei dem die Dura mater freigelegt wurde.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es gibt vereinzelt Meldungen über schwere Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) nach Anwendung therapeutischer Dosen. Überdosierung muss unter allen Umständen vermieden werden.

Xylometazolin sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko Bewertung verwendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder anderen potenziell blutdruckerhöhenden Arzneimitteln behandelt werden

- Erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere bei Engwinkelglaukom
- Schweren kardiovaskulären Erkrankungen (z.B. koronare Herzerkrankung, Hypertonie)
- Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien
- Phäochromozytoma
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus)
- Porphyrrie
- Prostata-Hypertrophie

Xylometazolin darf bei Patienten mit Empfindlichkeit auf sympathomimetische Substanzen nur mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die Bromocriptin einnehmen.

Das Arzneimittel soll nicht länger als 7 Tage hintereinander angewendet werden, um Rebound-Effekte zu vermeiden.

Besonders nach Langzeitanwendung und Überdosierung kann sich der Effekt von abschwellenden Mitteln verringern. Als Ergebnis dieses Missbrauchs kann folgendes auftreten:

- Reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa)
- Atrophie der Nasenschleimhaut

Je nach Ausmaß und Art der Beschwerden (ein-oder beidseitig verstopfte Nase), kann das sympathomimetische Arzneimittel zuerst auch nur im stärker verlegten Nasenloch angewendet werden bis sich die Beschwerden auf dieser Seite verbessert haben.

Kinder und Jugendliche:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Xylometazolin und

- trizyklische Antidepressiva
- MAO-Hemmer
- blutdrucksteigernde Arzneimittel

kann zu einem erhöhten Risiko für Hypertonie führen; daher ist diese Kombination nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Bewertung anzuwenden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung angewendet werden.

Schwangerschaft

Es gibt nicht genügend Daten über Schwangerschaften, die während des ersten Trimesters Xylometazolin ausgesetzt waren, um eine Schlussfolgerung auf die Nebenwirkungen von Xylometazolin auf eine Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen zu ziehen. Zurzeit sind keine anderen geeigneten epidemiologischen Daten verfügbar. Tierstudien zeigten eine Reproduktionstoxizität über den therapeutischen Dosen (siehe Abschnitt 5.3).

Xylometazolin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-/ Risikoabwägung angewendet werden. Da eine Überdosierung die Blutversorgung des Ungeborenen beeinflussen kann, darf die empfohlene Dosis während der Schwangerschaft nicht überschritten werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Xylometazolin darf während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/ Risikoabwägung angewendet werden. Da eine Überdosierung die Milchproduktion hemmen kann, darf die empfohlene Dosis während der Stillzeit nicht

überschritten werden.

Fertilität

Es gibt keine bekannten Auswirkungen von Xylometazolin auf die Fertilität.

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 zum 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).

Herzerkrankungen

Selten: Palpitation, Tachykardie, systemische Wirkung, vor allem nach Überdosierung

Sehr selten: Arrhythmien

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Nervosität, Schlafstörungen, vorübergehende und leichte Sehstörungen

Sehr selten: Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern), Schlaflosigkeit, Müdigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie), Nasenbluten

Sehr selten: Atemstillstand (berichtet für die Anwendung bei Kleinkindern und Neugeborenen)

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.

Gefäßerkrankungen

Selten: Hypertonie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Ermüdungserscheinungen (Schläfrigkeit, Sedierung)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Pruritus)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Halluzinationen (vor allem 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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

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.

Das klinische Bild einer Überdosierung kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen der Hemmung des Zentralnervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome die durch die Stimulation des Zentralnervensystems auftreten sind Angst, Unruhe, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome die durch die Hemmung des Zentralnervensystems auftreten sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Trägheit, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende Symptome können ebenfalls auftreten:

Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Cyanose, Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Palpitation, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen, Apnoe, psychische Störungen.

Bei Überdosierung kann - insbesondere bei Kindern- folgende klinische Symptomatik beobachtet werden: Krämpfe und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie Bluthochdruck gefolgt von zu niedrigem Blutdruck.

Therapie der Überdosierung:

Im allgemeinen ärztliche Kontrolle und symptomatische Therapie.

Bei schwerer Überdosierung ist eine intensive Behandlung im Krankenhaus erforderlich. Eine Gabe von medizinischer Kohle, Natriumsulfat oder eine Magenspülung (nach großen Mengen) sollte durchgeführt werden, da die Absorption von Xylometazolin sehr schnell sein kann. Zur Blutdrucksenkung sollte ein nichtselektiver Alphablocker verabreicht werden.

Vasopressoren sind kontraindiziert.

Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoff.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung;
Sympathomimetikum, rein
ATC Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein Alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Anschwellen 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 Sekretabfluss bemerkbar.

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

Meerwasser
Kaliumdihydrogenphosphat
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Snup[®] akut 0,05% Nasenspray:

4 Jahre

Nach Öffnen des Behältnisses: 12 Monate

Snup® akut 0,1% Nasenspray:
5 Jahre
Nach Öffnen des Behältnisses: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen mit gasfreier Sprühpumpe mit 15 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Arzneimittel GmbH
1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Snup akut 0,05% Nasenspray: Z.Nr.: 1-30088
Snup akut 0,1% Nasenspray: Z.Nr.: 1-30089

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. März 2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. Feber 2016

10. STAND DER INFORMATION

09/2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei nach R92 und W1, apothekenpflichtig