

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Nasivin Classic 0,05 % - Nasentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung (= 40 Tropfen) enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid.

1 Tropfen enthält 12,5 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akuter Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretender Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.

Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

WICK Nasivin Classic 0,05 % - Nasentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Schulkindern (ab 6 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Schulkindern (ab 6 Jahren):

2-3mal täglich 1-2 Tropfen in jede Nasenöffnung.

Kinder unter 6 Jahren:

Siehe Abschnitt 4.3.

Für diese Altersgruppe stehen andere Präparate mit für diese Altersgruppe geeigneter Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung. Die Anwendung erfolgt bei zurückgebeugtem Kopf in beide Nasenöffnungen.

Die Anwendungsdauer ist in Abhängigkeit vom Beschwerdebild möglichst kurz zu halten; sie darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten. Bei wiederholter Anwendung muss eine Anwendungspause von mehreren Tagen eingehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Imidazoline oder Benzalkoniumchlorid
- Rhinitis sicca
- transsphenoidale Hypophysektomie oder andere transnasale/transorale chirurgische Eingriffe, die die Dura mater freilegen
- Glaukom
- gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen)
- Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei folgenden Krankheiten oder Umständen darf Oxymetazolin nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden:

- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (wie KHK, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- metabolische Erkrankungen (wie Diabetes mellitus, Hyperthyreose)
- gleichzeitige Gabe blutdrucksteigernder Arzneimittel
- Hyperplasie der Prostata

Langzeitanwendung und Überdosierung müssen vermieden werden. Die Wirksamkeit von abschwellenden Rhinologika kann durch Langzeitanwendung und Überdosierung reduziert werden (Tachyphylaxie). Dies kann zu einer höheren Dosierung und erhöhter Anwendungshäufigkeit führen, das wiederum in einer chronischen Anwendung resultieren kann. Bei Langzeitanwendung und Überdosierung muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Oxymetazolin darf kontinuierlich nicht länger als 7 Tage angewendet werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut nach Absetzen (Rebound-Phänomen, Rhinitis medicamentosa) auftreten kann.

Darüber hinaus kann es bei chronischem Gebrauch zu Toleranz und Schädigung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) kommen.

WICK Nasivin Classic 0,05 % - Nasentropfen enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

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

Die Anwendung bei Patienten mit chronischer Rhinitis ist unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen. Die Anwendung von höheren als den empfohlenen Dosierungen darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei systemischer Resorption (nach chronischem Missbrauch, Überdosierung oder Verschlucken) sind Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen), tricyclischen Antidepressiva, Antihypertensiva (Guanethidin, Reserpin, Propranolol) und Anästhetika (Cyclopropan, Halothan) möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

WICK Nasivin Classic 0,05 % - Nasentropfen ist nur nach Absprache mit dem Arzt nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung von Frauen während der Schwangerschaft und Stillzeit anzuwenden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Daten von mehr als 250 Frauen, die im ersten Trimester exponiert waren, lassen nicht auf Nebenwirkungen von Oxymetazolin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

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

Die Fähigkeit zum Lenken von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen kann infolge systemischer Resorption (nach längerer Anwendung und/oder überhöhter Dosierung) beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt: Tachyphylaxie (in Zusammenhang mit Langzeitanwendung und Überdosierung)

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

Die Wirksamkeit von abschwellenden Rhinologika kann durch Langzeitanwendung und Überdosierung reduziert werden (Tachyphylaxie). Dies kann zu einer höheren Dosierung und erhöhter Anwendungshäufigkeit führen, das wiederum in einer chronischen Anwendung resultieren kann. Bei Langzeitanwendung und Überdosierung muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Das Krankheitsbild einer Intoxikation mit Imidazolinderivaten kann aufgrund der abwechselnden Episoden von Hyperaktivität und Depression des ZNS und des kardiovaskulären und pulmonalen Systems unklar erscheinen.

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Zyanose, Fieber, Krampfanfälle, Tachykardie, Arrhythmien, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Pulmonalödem, respiratorische Depression und psychische Störungen auftreten.

Unter bestimmten Umständen kann es zu einer depressiven Wirkung auf das ZNS verbunden mit Somnolenz, Abnahme der Körpertemperatur, Bradykardie, Hypotension, Apnoe und Koma kommen.

Nach chronischem Missbrauch und Überdosierung wurde in einzelnen Fällen ohne gesicherten Zusammenhang über Impotenz, Schlaganfall und Okklusion der Retinalarterie berichtet.

Insbesondere bei Kindern kann eine Überdosierung zu Auswirkungen auf das ZNS verbunden mit Konvulsion und Koma, Bradykardie, Apnoe und Hypertension möglicherweise gefolgt von Hypotension führen.

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 Oxymetazolin schnell erfolgen kann. Vasopressoren sind kontraindiziert. Als Antidot kann ein nicht selektiver α -Blocker gegeben werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Reine Sympathomimetika, Oxymetazolin, ATC-Code: R01A A05

Oxymetazolin ist ein sympathomimetisches Imidazolinderivat mit überwiegender Wirkung auf Alpha2-Adrenozeptoren. Es führt bei lokaler Applikation zu einer Vasokonstriktion der Schleimhautgefäße, gefolgt von einer Abschwellung und Sekretionsverminderung der Schleimhaut. Dadurch wird eine freie Nasenatmung ermöglicht. Ferner führt Oxymetazolin zu einer Abschwellung der Pharynxschleimhaut und der Tubenostien.

Antivirale Wirkungen von oxymetazolinhaltigen Lösungen wurden in Studien an kultivierten virusinfizierten Zellen (therapeutischer Ansatz) belegt. Dieser kausale Wirkmechanismus wurde durch die Hemmung der Aktivität von schnupfenauslösenden Viren mittels Plaquereduktionstest, Bestimmung der Restinfektiosität (Virustitration) sowie zpE-Hemmtest nachgewiesen.

Entzündungshemmende (anti-inflammatorische) und antioxidative Wirkungen von Oxymetazolin wurden in verschiedenen Untersuchungen belegt:

Die Produktion von Lipidmediatoren aus Arachidonsäure wird in ex vivo-stimulierten Alveolarmakrophagen durch Oxymetazolin signifikant beeinflusst. Insbesondere aufgrund einer Oxymetazolin-induzierten Hemmung der Aktivität des Enzyms 5-Lipoxygenase wird die Bildung von pro-inflammatorischen Signalmolekülen (LTB₄) unterdrückt, während parallel die Synthese von anti-inflammatorischen Botenstoffen (PGE₂, 15-HETE) gesteigert ist. Oxymetazolin inhibiert außerdem

die induzierbare Form der Stickstoffmonoxid-Synthase (iNOS) in langzeitkultivierten Alveolarmakrophagen.

Durch ultrafeine Kohlenstoffpartikel in primären Alveolarmakrophagen ausgelöster oxidativer Stress wird von Oxymetazolin signifikant gehemmt. Gleichfalls unterdrückt Oxymetazolin die Lipidperoxidation von Mikrosomen in einem Eisen/Ascorbat-System (antioxidativer Effekt).

Immunmodulatorische Wirkungen von Oxymetazolin wurden an humanen mononukleären Zellen des peripheren Blutes (PBMC) belegt. Hier reduziert Oxymetazolin signifikant die Bildung von entzündungsfördernden Cytokinen (IL1 β , IL6, TNF α). Zusätzlich inhibiert Oxymetazolin die immunstimulatorischen Eigenschaften von Dendritischen Zellen.

In einer doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 247 Patienten resultierte aus der Kombination von vasokonstriktorischer und antiviraler Wirkung von Oxymetazolin eine schnellere und stärkere Besserung der typischen Symptome der akuten Rhinitis (verstopfte Nase, laufende Nase, Niesen, eingeschränktes Allgemeinbefinden) ($p < 0,05$). Hierdurch führte die Behandlung mit 0,05 % Oxymetazolin Nasenspray im Vergleich zur Anwendung einer physiologischen Kochsalzlösung zu einer signifikanten Verkürzung der Schnupfendauer von durchschnittlich 6 Tagen auf 4 Tage ($p < 0,001$).

Die Wirkung von Oxymetazolin setzt innerhalb von wenigen Sekunden ein. In einer offenen Beobachtungsstudie wurde ein Wirkungseintritt von 0,05 % Oxymetazolin Nasenspray nach durchschnittlich 20,6 Sekunden gemessen. Dieser Befund wurde in einer doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 247 Patienten gegen isotonische Kochsalzlösung verifiziert: Hier ergab sich ein mittlerer Wirkungseintritt von 25 Sekunden. Die Wirkung hält bis zu 12 Stunden lang an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die systemische Resorption von Oxymetazolin bei intranasaler Anwendung wird durch die vasokonstriktorische Wirkung und die bei Rhinitis vorhandene Übersekretion limitiert. In einer Studie an Probanden mit ^{14}C -markiertem Oxymetazolin wurde eine Resorptionsquote von 3,5 % ermittelt. Bei korrekter Applikation und empfohlener Dosierung sind daher im Allgemeinen keine systemischen Effekte zu erwarten. Gelegentlich, insbesondere bei Überdosierung und/oder Verschlucken mit anschließender gastrointestinaler Resorption, sind jedoch systemische Nebenwirkungen möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Toxizität bei wiederholter systemischer Gabe an Ratten und Hunde bzw. zur wiederholten intranasalen Gabe an Hunde ergaben über dosisabhängige pharmakologische Effekte hinaus keine relevanten toxischen Befunde. In einer Studie zur wiederholten intranasalen Gabe an Kaninchen zeigten sich bei einer Anwendung > 2 Wochen Schäden der paranasalen Sinusmucosa (Zilienverlust mit konsekutiver Sinusitis).

In Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen zeigte Oxymetazolin keinen relevanten Einfluss auf Fertilität und Organogenese. Orale Dosen ab 0,1 mg/kg/Tag an Ratten (entsprechend dem 28-33fachen der humantherapeutischen Maximaldosis bei einem Körpergewicht von 50 kg) führten neben Befunden, die als Folge einer übersteigerten pharmakologischen Wirkung beurteilt wurden, zu einer Hemmung der Lactation und damit verbunden zu einer erhöhten neonatalen Mortalität.

Studien zur Mutagenität und Carcinogenität von Oxymetazolin liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %

Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat-Dihydrat
Glycerol 85 %
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 6 Monate verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasfläschchen (Glastyp III) zu 10 ml und 15 ml mit Pipette aus Weißgläserchen (Glastyp III) und Sauger aus blauem Kautschuk (Bromobutylgummi).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

P&G Health Germany GmbH
65824 Schwalbach am Taunus
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 12.193

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Jänner 1963

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. März 2011

10. STAND DER INFORMATION

09/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.