

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Luuf® Naphazolin compositum Nasenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray enthält 1,0 mg Naphazolinhydrochlorid, 1,0 mg Diphenhydraminhydrochlorid
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,1 mg Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel)
1 Sprühstoß = ca. 0,07 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schnupfen und akuten Symptomen eines Heuschnupfens. Zur unterstützenden Behandlung einer allergischen Sinusitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre: 1 – 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch; bis zu 4mal täglich.
Zwischen den einzelnen Anwendungen soll ein Abstand von ca. 3 Stunden liegen.

Kinder

Luuf Naphazolin compositum Nasenspray darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Art der Anwendung:

Zum Einsprühen in die Nase.

Reinigung der Nase. Schutzkappe abnehmen und Sprühöffnung in ein Nasenloch einführen. Flasche senkrecht halten und Pumpe 1 – 2 mal betätigen. Die optimale Verteilung des Sprühnebels wird erreicht, wenn man gleichzeitig die Luft durch die Nase leicht einzieht. Nach Benutzung Schutzkappe wieder aufsetzen. Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Dauer der Behandlung:

Luuf Naphazolin compositum Nasenspray darf nicht länger als 5 Tage angewendet werden.
Eine erneute Anwendung sollte erst nach mehrtägiger Behandlungspause erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Kindern unter 12 Jahren

- Rhinitis sicca
- Rhinitis atrophicans
- Engwinkelglaukom
- Während und bis zu 14 Tage nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva.
- Luuf Naphazolin compositum Nasenspray darf nach transspheoidaler Hypophysektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird, nicht angewendet werden.
- Wegen des krampfauslösenden Potentials von Diphenhydramin nach eventueller Resorption sollte Luuf Naphazolin compositum Nasenspray nicht von Epileptikern verwendet werden.
- Bei Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (siehe 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Aufgrund der sedativen Wirkung von Diphenhydramin ist darauf zu achten, dass besonders bei älteren Patienten die angegebene Dosierung nicht überschritten wird.

Diphenhydramin kann zu Hautirritationen führen.

Luuf Naphazolin compositum Nasenspray darf wegen des Gehaltes an Kampfer und Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder andere Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von Luuf Naphazolin compositum Nasenspray kann zur Bronchokonstriktion führen.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs, zu häufiger oder zu langer Anwendung schleimhautabschwellender Rhinologika können auftreten:

- eine reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa)
- eine Atrophie der Schleimhaut
- ein Rebound Effekt nach plötzlichem Abbruch der Therapie

Enthält Benzalkoniumchlorid: kann lokale Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva ist zu vermeiden (Gefahr der Hypertension).

Weiters kann es bei gleichzeitiger Applikation von Adrenalin, Noradrenalin, Trihexyphenidyl oder Tranlycypromin zu einer Wirkungsverstärkung kommen.
Gleichzeitige Gabe von Guanethidin und Reserpin können zu einer Blutdrucksteigerung führen.

Eine Wirkungsverminderung ist bei gleichzeitiger Gabe von Phenylbutazon, Phenytoin, oralen Antikoagulantien, Barbituraten, Griseofulvin, Corticosteroiden, p-Aminosalicylsäure oder halogenierten Kohlenwasserstoffen möglich.

Bei gleichzeitiger Einnahme von alpha- oder beta-Blockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.
Eine eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Hypnotika, Tranquilizer, narkotische Analgetika und Neuroleptika verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Naphazolin und Diphenhydramin sind plazentagängig und können sich in der Muttermilch anreichern. Bei umfangreicher Anwendung des Arzneimittels am Menschen hat sich kein Hinweis auf teratogene Eigenschaften ergeben. Da die sichere Anwendung bisher nicht geklärt ist, soll eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

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

Auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung von Luuf Naphazolin compositum Nasenspray ist eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund der sedativen Wirkung von Diphenhydramin möglich.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 und < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1 000 und < 1/100
Selten:	≥ 1/10 000 und < 1/1 000
Sehr selten:	< 1/10 000, nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach dem Sprühen in die Nase kann vorübergehend ein brennendes Gefühl auftreten. Ungefähr 6 Stunden nach Applikation tritt eine kurz dauernde, reaktive Hyperämie auf. Die normale Funktion des Flimmerepithels der Nase kann in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt werden.

Selten: Nausea, Kopfschmerz, Schwindel und Müdigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: bei Kindern wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung, eine Dämpfung des ZNS mit Schwäche, Schlafstörungen und Tremor beobachtet.

Herzkrankungen:

Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Reflexbradykardie, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Aufgrund des Gehaltes an Kampfer und Menthol kann Luuf Naphazolin compositum Nasenspray bei **Kindern unter 2 Jahren** einen Laryngospasmus auslösen.

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Angstzustände, Schlaflosigkeit und Unruhe

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:

Daten aus der Zeit nach dem Inverkehrbringen haben gezeigt, dass eine übermäßige systematische Exposition, z.B. durch absichtliche oder unabsichtliche Überdosierung von Naphazolin (einschließlich versehentlicher oraler Einnahme), zu schweren kardiovaskulären und/oder zerebrovaskulären Nebenwirkungen führen kann.

Nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound-Effekt“) sowie ferner zu chronischer Rhinitis kommen.

Wegen der geringen Resorption aufgrund der lokalen Gefäßverengung sind Allgemeinsymptome selten. Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung oder vor allem bei versehentlicher Einnahme einer größeren Menge des Fläschcheninhaltes (z.B. durch Kinder) kann es zum Auftreten der für Antihistaminika und alpha-adrenerge Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen wie zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel, Pulsbeschleunigung, Tachykardie, reflektorische Bradykardie, Koma, Temperaturabfall, Schweißausbruch, Übelkeit, Unruhe, Krämpfe.

Vor allem bei Kindern wurden diese Symptome bei zu hoher Dosierung und/oder zu häufiger Anwendung beobachtet.

Hypertonie kann von Rebound Hypotonie gefolgt werden.

Gegenmaßnahmen: sofortiges Absetzen von Luuf Naphazolin compositum Nasenspray.

Therapie: symptomatisch

Zur Behandlung von Krämpfen sind Antikonvulsiva vom Benzodiazepintyp indiziert.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: kombinierte Sympathomimetika (exklusive Kortikosteroide)

ATC-Code: R01AB02

Luuf Naphazolin compositum ist eine Kombination eines Antihistaminikums (H1-Rezeptorenblocker) mit einem Vasokonstriktor (alpha-adrenerge Sympathomimetikum).

Beim Aufbringen auf die Schleimhaut kommt es zu einer Hemmung allergischer Prozesse sowie zu einem raschen Abschwellen der Nasenschleimhaut.

Diphenhydramin bindet kompetitiv an H1-Rezeptoren und entfaltet nach 10 Minuten eine lokalanästhetische Wirkung. Durch die gefäßverengende Wirkung von Naphazolinhydrochlorid wird zusätzlich die antiallergische Wirkung des Antihistaminikums verlängert bzw. dessen Wirkung auf den Gesamtorganismus vermindert. Der unangenehme Niesreiz wird gehemmt und die Nasenatmung wieder frei. Durch das Abschwellen der Schleimhaut wird auch der Sekretabfluss aus den Nebenhöhlen erleichtert und dadurch die Abheilung einer Entzündung gefördert.

Die Wirkung von Luuf Naphazolin compositum Nasenspray setzt nach 10 Minuten ein und hält ca. 4-6 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Diphenhydramin wird nach oraler Einnahme gut resorbiert und über den ganzen Organismus verteilt, wobei die Plasmaproteinbindung von Diphenhydramin 85% beträgt. Diphenhydramin wird renal ausgeschieden wobei die renale Clearance 0,4 l/h und kg beträgt. Weniger als 4% wird unverändert ausgeschieden. Naphazolin wird vom Organismus resorbiert und schnell und vollständig eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Diphenhydramin: in Dosen bis zum 20- bis 25fachen der humantherapeutischen Dosis fand sich in präklinischen Untersuchungen kein Hinweis auf teratogene Effekte.

Naphazolin: keine Daten vorliegend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel)

Polysorbat 80

Natriumchlorid

Mentholum

Camphora racemica

Aetherol. Eucalypti

Aetherol. Myristicae

Natriumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Öffnen des Fläschchens darf Luuf Naphazolin compositum Nasenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes Kunststoff-Fläschchen aus Polyethylen zu 15 ml mit Pumpe und Zerstäuber aus Kunststoff (Polyolefin, Polypropylen, Polyethylen) oder Tropferfläschchen aus Braunglas zu 15 ml mit Pumpe und Zerstäuber aus Kunststoff (Polyolefin, Polypropylen, Polyethylen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
8010 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 12.450

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. Dezember 1963
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.