

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

easynasan junior 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß (= 70 Mikroliter) enthält 35 Mikrogramm von Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose, wässrige Lösung.

pH-Wert: 5,5 – 6,5 Osmolalität: 0,240 – 0,320 osmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung von akutem Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica).
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.
- Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

easynasan junior 0,5 mg/ml Nasenspray wird angewendet bei Kindern im Alter von 2-11 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder im Alter von 2-11 Jahren:

Bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Der Dosierungsabstand soll 8 Stunden nicht unterschreiten. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Die Wirkung von Xylometazolin beginnt 5 – 10 Minuten nach Anwendung und hält bis zu 10 Stunden an.

Falls sich der Patient nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder sogar schlechter fühlt, muss dies klinisch geklärt werden.

Die maximale Anwendungsdauer beträgt 7 Tage. Die Anwendungsdauer ist in Abhängigkeit vom Beschwerdebild möglichst kurz zu halten.

Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von easynasan junior 0,5 mg/ml bei Kleinkindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen, eine Anwendung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Die Anwendung bei Kindern von 2-6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Für Erwachsene und Jugendliche steht easynasan 1 mg/ml mit höherer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Vor der ersten Anwendung ist es notwendig, den Spray 5-mal in die Luft zu sprühen, um eine gleichmäßige Dosis zu erzielen. Das Sprayfläschchen muss in aufrechter Position betätigt werden.

Falls das Arzneimittel einige Tage nicht benützt wird, muss zumindest ein Sprühstoß in die Luft gesprüht werden, um eine gleichmäßige Dosis zu erzielen.

easynasan junior nach dem Nasenputzen und im Sitzen anwenden.

Nach dem Gebrauch Sprühöffnung mit Wasser reinigen

Um eine Infektionsverbreitung zu verhindern, darf easynasan junior nur von einer Person verwendet werden.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Imidazoline
- Anwendung bei Kleinkindern (unter 2 Jahren)
- Rhinitis sicca
- transspenoidale Hypophysektomie oder transnasale/transorale chirurgische Eingriffe, die die Dura mater freilegen
- erhöhter Augeninnendruck, insbesondere bei Engwinkelglaukom
- gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Xylometazolin muss bei Patienten mit einer starken Reaktion auf Sympathomimetika mit Vorsicht angewendet werden, da z. B. Insomnia, Schwindel, Tremor, Arrhythmien oder Bluthochdruck auftreten können.

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

Vorsicht ist geboten bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. ischämischer Herzerkrankung, Bluthochdruck)
- Phäochromozytom
- metabolischen Erkrankungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus)
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie
- gleichzeitiger Gabe blutdrucksteigernder Arzneimittel

Nach längerem Gebrauch von Xylometazolin kann es zu

- einer Schwellung der Nasenschleimhaut,
- einer Rhinitis sicca (Atrophie der Schleimhaut),

- einem Rebound Effekt nach plötzlichem Abbruch der Therapie bzw.
- einem Nachlassen der Wirkung kommen.

Die Anwendungsdauer ist deshalb möglichst kurz zu halten (siehe Abschnitt 4.2).

Eine bakterielle Infektion der Nase und der Nebenhöhlen muss adäquat behandelt werden. Infektionen können übertragen werden, wenn dieselbe Sprayflasche von mehreren Personen verwendet wird.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von

- trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva,
- MAO-Hemmern, auch innerhalb der letzten 14 Tage (siehe Abschnitt 4.3)

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

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

Daher soll wegen der potenziellen hypertensiven Wirkung von Xylometazolin eine gleichzeitige Anwendung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Methyldopa) vermieden werden. Auch Arzneimittel, die eine potenziell hypertensive Wirkung haben (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) sollen vermieden werden, da sich die hypertensive Wirkung gegenseitig verstärken kann.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Studien oder epidemiologischen Daten über die Wirkung von Xylometazolin auf den Foetus vor. Xylometazolin ist daher während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übertritt. Deshalb ist Xylometazolin nicht während der Stillzeit anzuwenden.

Fertilität

Es sind keine Effekte von Xylometazolin auf die Fertilität bekannt.

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

easynasan junior hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystem und Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

Sehr häufig:	≥1/10
Häufig:	≥1/100 bis <1/10
Gelegentlich:	≥1/1.000 bis <1/100
Selten:	≥1/10 000 bis <1/1 000
Sehr selten:	<1/10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die unten angeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie in Fallberichten erhoben.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich Systemische allergische Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten Nervosität, Schlafstörung, Schläfrigkeit/Benommenheit (vorwiegend bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten Halluzinationen (vorwiegend bei Kindern), Kopfschmerzen, Konvulsionen (vorwiegend bei Kindern)

Herzerkrankungen

Selten Palpitationen, Tachykardie

Sehr selten Arrhythmien

Gefäßerkrankungen

Sehr selten Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich Schwellung der Schleimhäute nach dem Absetzen der Behandlung, Epistaxis

Sehr selten Apnoe bei Kleinkindern und Neugeborenen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten Nausea

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig Stechen oder Brennen in der Nase oder im Hals; trockene Nasenschleimhäute

Sehr selten Müdigkeit

Kinder und Jugendliche

Xylometazolin hat in mehreren klinischen Studien mit Kindern gezeigt, dass es sicher ist. Daten von den klinischen Studien und Fallberichten zeigen, dass die Häufigkeit, die Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen sind. Die Mehrzahl von Nebenwirkungen, die bei Kindern berichtet wurden, wurden nach Überdosierung von Xylometazolin festgestellt. Das betrifft Nervosität, Schlafstörungen, Schläfrigkeit/Benommenheit, Halluzinationen und Konvulsionen. Fälle von Atemstörungen wurden bei Kleinkindern und Neugeborenen festgestellt.

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

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9. Überdosierung

Berichte von Überdosierung erfolgten überwiegend bei Kindern. Die beobachteten Wirkungen waren Suppression des ZNS, Sedierung, Mundtrockenheit, Schwitzen und Symptome, die durch die Stimulation des sympathischen Nervensystems verursacht wurden (Tachykardie, unregelmäßiger Herzschlag und Bluthochdruck). Nasale Anwendung einer Einzeldosis von Tropfen mit 1 mg/ml

Xylometazolin verursachten bei einem 15 Tage alten Kind ein 4-stündiges Koma. Das Kind erholte sich nach adäquater Behandlung völlig.

Die Behandlung von Überdosierung erfolgt symptomatisch. Aktivkohle, Natriumsulfat (Laxans) oder Magenspülung ist nur nach schwerer Überdosierung und unmittelbar nach der Einnahme sinnvoll, da Xylometazolin rasch resorbiert wird. Bei schwerer Überdosierung ist eine Behandlung auf der Intensivstation erforderlich. Als Antidot kann ein nicht-selektives Alpha-Sympathikolytikum verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, reine Sympathomimetika. ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin ist ein Imidazolinderivat mit sympathomimetischer Wirkung. Bei topischer Anwendung wird üblicherweise innerhalb Minuten eine Vasokonstriktion der Schleimhautgefäße erzielt. Die nasale Abschwellung und sekretionsvermindernde Wirkung hält üblicherweise 6 bis 8 Stunden an.

Darüber hinaus sind für den Wirkstoff entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Patienten mit Sinusitis oder Tubenkatarrh können mit Xylometazolin behandelt werden, sofern Komplikationen wie z. B. bakterielle Sinusitis, ausgeschlossen werden können.

Symptome eines manchmal nach längerer Anwendung auftretenden Rebound-Effektes (Schleimhautschwellung und Nasenverstopfung) werden möglicherweise durch die stimulierende Wirkung auf die präsynaptischen Alpha₂-Rezeptoren und die suppressive Wirkung auf die Noradrenalin-Freisetzung ausgelöst. Ein Rebound-Effekt kann bei Vasokonstriktoren nach 2 bis 3 Wochen ununterbrochener Behandlung auftreten. Xylometazolin wurde jedoch an Gesunde während 6 Wochen verabreicht, ohne dass eine Schleimhautschwellung oder Tachyphylaxie auftrat.

Eine Einschränkung der Zilienfunktion durch Xylometazolin wurde *in vitro* beobachtet; diese Wirkung ist allerdings nicht andauernd.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung ist die systemische Resorption von Xylometazolin minimal. Allerdings wird Xylometazolin bei Überdosierung oder nach Einnahme systemisch resorbiert und Nebenwirkungen können auftreten.

Ausreichende Daten zur Biotransformation oder Elimination von Xylometazolin beim Menschen sind nicht verfügbar.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Konventionelle Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischer Toxizität und Genotoxizität ergaben kein spezielles Risiko für die humane Anwendung.

Es wurden keine teratogenen Wirkungen an Ratten und Mäusen beobachtet. Dosen über dem therapeutischen Bereich haben zu einem verminderten Wachstum der Feten geführt. In Ratten war die Milchproduktion reduziert.

Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

- Natriumhyaluronat
- Gereinigtes Meerwasser
- Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
- Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Der Spray kann bei Lagerung unter 25°C bis zu 6 Monate nach dem Öffnen verwendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind vor Anbruch keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen mit einer Dosierpumpe aus Polypropylen/Polyethylen/Edelstahl und einer Schutzkappe.

Packungsgrößen: Eine Flasche zu 10 ml Lösung

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Easypharm OTC GmbH
Mariahilfer Straße 116/6
AT-1070 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 137802

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.08.2017

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.02.2022

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei mit R92 und W1, apothekenpflichtig.