

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fentrinol Nasentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 25 Tropfen) enthält: 1,0 mg Amidephrin-Mesylat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung zur lokalen Anwendung auf der Nasenschleimhaut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Rhinitis acuta und chronica, vasomotorica, allergische Rhinitis.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

4 - 6 mal täglich 3 - 5 Tropfen in jedes Nasenloch

Kinder und Jugendliche:

Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahre: 2 - 6 mal täglich 2-3 Tropfen in jedes Nasenloch.

Eine Anwendung wird bei *Kindern unter 3 Jahren* aufgrund mangelnder Datenlage nicht empfohlen (siehe auch **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**).

Art der Anwendung:

Zur lokalen Anwendung auf der Nasenschleimhaut. Bei zurückgelegtem Kopf wird die notwendige Menge in die gereinigten Nasenöffnungen eingeträufelt.

Die Anwendungsdauer ist in Abhängigkeit vom Beschwerdebild möglichst kurz zu halten; sie darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7-10 Tagen nicht überschreiten, da es zu Toleranz und Schädigung der Nasenschleimhaut kommen kann (siehe **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**).

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Rhinitis sicca, atrophicans, atrophicans foetore (Ozaena)
- Patienten, die mit MAO-Hemmern therapiert werden oder damit in den letzten 14 Tagen behandelt wurden.
- Fentrinol Nasentropfen dürfen nicht nach transspheoidaler Hypophysektomie oder anderen transnasalen/transoralen chirurgischen Eingriffen, die die Dura mater freilegen, angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Episoden von tachykarden Herzrhythmusstörungen und Angina Pectoris sollten Fentrinol Nasentropfen nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- koronaren Herzerkrankungen
- Hypertonie
- Aneurysmen
- endokrinen Erkrankungen wie Diabetes mellitus und Hyperthyreose
- Phäochromozytom
- Prostatahyperplasie

Wegen der möglichen Gefahr einer systemischen Wirkung sollen Fentrinol Nasentropfen Kindern unter 3 Jahren nicht verabreicht werden (siehe **4.8 Nebenwirkungen**).

Fentrinol Nasentropfen dürfen kontinuierlich nicht länger als 7-10 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.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung von lokal applizierbaren Antibiotika, Sulfonamiden, Antihistaminika, Steroidhormonen, Anästhetika, Insulin, Reserpin, Propranolol, Guanethidin, Methyldopa, trizyklische Antidepressiva, sowie die Einnahme von MAO-Inhibitoren mit Fentrinol Nasentropfen sollte vermieden werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Fentrinol Nasentropfen liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**).

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Eine Anwendung sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Aufgrund fehlender Daten sollten Fentrinol Nasentropfen während der Stillzeit nur nach strenger Indikation angewendet werden.

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

Fentrinol Nasentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jedoch sind mögliche Beeinträchtigungen nach systemischer Resorption zu beachten (siehe **4.8 Nebenwirkungen**).

4.8. Nebenwirkungen

Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

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

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angstzustände, Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Tremor

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Schweißausbruch, Blässe, Hyperglykämie, Hypokaliämie

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: tachykarde Herzrhythmusstörungen bis zum Kammerflimmern, Hypertonie, Auslösung von Angina Pectoris, Palpitationen

Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren

Nicht bekannt: Kreislaufstörungen und Atemdepression

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:

Österreich

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:

Bei missbräuchlicher Langzeitanwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung nach Absetzen (Rebound-Phänomen), sowie ferner zu chronischer Rhinitis und Schleimhautatrophie kommen. Bei unbeabsichtigter oraler Einnahme kann es zum Auftreten der für alpha-adrenerge Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen. Vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern können folgende Symptome auftreten: zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Koma, Schwitzen, Tachykardie, reflektorische Bradykardie. Nach vorübergehender Hypertonie kann es bei hoher Überdosierung zu Hypotonie und Schock kommen.

Therapie: symptomatisch

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika, rein

ATC Code: R01AA

Amidephrin-Mesylat ist ein Alpha-Sympathomimetikum, das durch Vasokonstriktion eine Anschwellung der Nasenschleimhaut bewirkt, wodurch eine Sekretionsverminderung eintritt. Gleichzeitig kommt es zur Blockade der Beta-Rezeptoren. Cetylpyridiniumchlorid ist ein oberflächenaktiver Stoff, wodurch eine gute Verteilung von Amidephrin-Mesylat auf der Schleimhaut gewährleistet wird. Cetylpyridiniumchlorid selbst besitzt eine bakterizide Wirkung und dient als Konservierungsmittel. Durch die Puffersubstanzen wird der normale pH-Wert der Schleimhaut erhalten bzw. ein gestörter pH-Wert wiederhergestellt.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Fentrirol Tropfen besitzen nur eine lokale Wirkung an der Nasenschleimhaut. Bei sachgemäßer Anwendung wird es im Allgemeinen nicht resorbiert. Bei langandauernder intensiver Anwendung kann eine systemische Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

5.3.Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1.Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat (zur pH-Einstellung),
Natriummonohydrogenphosphat (zur pH-Einstellung),
Sorbit,
Gereinigtes Wasser,
N-Cetylpyridiniumchlorid (als Konservierungsmittel).

6.2.Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3.Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

6.4.Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5.Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Ph. Eur., Typ III) zu 12 ml mit Pipettengarnitur (bestehend aus Glaspipette und Gummisaughütchen aus Halobutylkautschuk oder Chlorbutylkautschuk) und Verschraubung (Polyethylen).

6.6.Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

14022

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

/Version: 12

06. Februar 1969 / 16. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.