Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasenspray HEUMANN
Lösung mit 1 mg Xylometazolinhydrochlorid/ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Sprühstoß zu 0,09 ml enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Nasenspray HEUMANN enthält 0,018 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß (entsprechend 0,09 ml Nasenspray).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung

Klare, geruchlose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

Nasenspray HEUMANN ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren
1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, je nach Bedarf, bis zu 3-mal täglich.

Eine 3-malige Anwendung pro Tag und Nasenloch darf nicht überschritten werden.
Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Kinder und Jugendliche
Nasenspray HEUMANN darf nicht an Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Für Kinder von 2 – 6 Jahren stehen Präparate mit 0,05 % Xylometazolinhydrochlorid und für Säuglinge und Kleinkinder Präparate mit 0,025 % Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Art der Anwendung
Zur nasalen Anwendung.

Nicht in die Augen sprühen.

1. Vor der Anwendung Nase gründlich schnäuzen.
   Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.
2. Kopf etwas nach vorne neigen und den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen.
3. Die Sprühflasche einmal kurz und kräftig drücken und dabei leicht durch die Nase einatmen.
4. Ziehen Sie die Sprühflasche zurück, bevor Sie mit dem Druck nachlassen.
5. Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.
6. Sprühkopf nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch reinigen und Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Die letzte Anwendung des Tages sollte möglichst vor dem Zubettgehen erfolgen.
Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von einem Patienten verwendet werden darf.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Zustand nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Patienten mit Engwinkelglaukom
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis)
- Kinder unter 12 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nasenspray HEUMANN sollte, wie auch andere Sympathomimetika, mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit einer starken Reaktion auf adrenerge Substanzen, was sich durch Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel, Tremor, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck äußern kann.

Dieses Arzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:
- Hypertonie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Hyperthyreose, Diabetes mellitus, Phäochromozytom
- Prostatahyperplasie
- Monoaminoxidase-Hemmer-Therapie oder Patienten, die diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 4.5).

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

Wie auch andere topische Vasokonstriktoren darf Nasenspray HEUMANN nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Eine langfristige Anwendung oder übermäßiger Gebrauch kann zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) und/oder Atrophie der Nasenschleimhaut führen.

Kinder und Jugendliche
Nasenspray HEUMANN darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva kann aufgrund der kardiovaskulären Wirkung dieser Substanzen zu einer Blutdruckerhöhung führen (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Xylometazolin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

In Anbetracht eines potentiellen systemischen Vasokonstriktoreffektes ist es nicht empfehlenswert, Nasenspray HEUMANN während der Schwangerschaft anzuwenden.

Stillzeit
Eine Anwendung von Nasenspray HEUMANN in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolin in die Muttermilch übergeht.

Fertilität
Es liegen keine ausreichenden Daten zu den Auswirkungen von Xylometazolin auf die menschliche Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Augenerkrankungen
Sehr selten: vorübergehende Sehstörungen

Herzerkrankungen
Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie
Sehr selten: unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhte Herzfrequenz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden, Niesen
Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Epistaxis (Nasenbluten)
Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Brennen an der Applikationsstelle

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen.
Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Bei Verdacht auf Überdosierung sollten geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden. Falls erforderlich, ist eine akute symptomatische Behandlung unter ärztlicher Aufsicht angezeigt. Dies schließt eine Überwachung des Patienten über mehrere Stunden ein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus
Xylometazolinhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum, das auf alpha-adrenerge Rezeptoren in der Nasenschleimhaut wirkt. Bei Verabreichung in die Nase verengen sich die nasalen Blutgefäße. Dadurch kommt es zur Abschwellung der Nasenschleimhaut sowie der benachbarten Regionen des Rachenraums.
Es reduziert auch die mit Schleimhypersekretion zusammenhängenden Symptome und erleichtert den Sekretabfluss bei verstopfter Nase. Das Abschwellen der Nasenschleimhaut ermöglicht Patienten mit verstopfter Nase leichter durch die Nase zu atmen.

Pharmakodynamische Wirkungen
Die Wirkung von Nasenspray HEUMANN setzt innerhalb von 2 Minuten ein und hält mehrere Stunden an – im Durchschnitt 6 – 8 Stunden.

Der pH-Wert von Nasenspray HEUMANN ist dem pH-Wert-Bereich der Nasenhöhle angepasst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler nasaler Verabreichung von Xylometazolin am Menschen sind die Plasmakonzentrationen sehr niedrig.

Resorption
Lokale Verabreichung führt zu einer minimalen systemischen Absorption. Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung kann es dennoch zu einer systemischen Resorption von intranasalem Xylometazolin kommen und zu systemischen sympathomimetischen Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4).

Verteilung
Es liegen keine Daten aus Studien am Menschen vor.

Metabolismus
Es liegen keine Daten aus Studien am Menschen vor.

Elimination
Es liegen keine Daten aus Studien am Menschen vor.

Besondere Patientengruppen
Es wurden keine Studien an speziellen Patientengruppen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Kanzerogenität und Genotoxizität
Es liegen keine Daten zur Kanzerogenität für Xylometazolin vor. *In-vitro*- und *In-vivo*-Daten zur Genotoxizität deuten jedoch nicht auf ein genotoxisches Potential hin.

Reproduktionstoxikologie
Bei Mäusen, Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen von Xylometazolin beobachtet. Dosierungen oberhalb therapeutischer Mengen waren embryoletal oder führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Gereinigtes Wasser
Glycerol
Natriumcitrat
Citronensäure-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit PP-Sprühkopf und PP-Schutzkappe

Packungen mit 10 ml Nasenspray, Lösung

Klinikpackung (gebündelt): 200 ml (20 x 10 ml) Nasenspray, Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

26328.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:	27. Mai 1993
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:	28. Januar 2004

10. Stand der Information

05/2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig