

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder

Nasenspray, Lösung.

Wirkstoff: 0,025 % Oxymetazolinhydrochlorid.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß mit 45 µl Lösung enthält 11,25 µg Oxymetazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, klare, farblose, wässrige Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum. Oxymetazolin besitzt gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung. Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

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.

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist für Kinder zwischen 1 und 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

2–3-mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder genannte Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden. Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

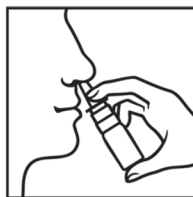
Sonstige Hinweise

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist für Kleinkinder und Kinder der Altersgruppe 1–6 Jahre geeignet. Es darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr angewendet werden.

Art der Anwendung

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage. Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Dosierspray entsprechend der Skizze in die Hand nehmen und mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Die Sprühöffnung jeweils an ein Nasenloch halten und einmal drücken. Nach dem Gebrauch die Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.



4.3 Gegenanzeigen

- Rhinitis sicca.
- Überempfindlichkeit gegen Oxymetazolin oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder darf nicht nach transphenoidaler Hypophysektomie oder anderen chirurgischen Eingriffen, die die Dura mater freilegen, angewendet werden.
- Säuglinge und Kleinkinder unter 1 Jahr.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Hypertonie
- Phäochromocytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus)
- Prostatahyperplasie
- Porphyrie
- Patienten, die mit Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden

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

- eine reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rebound-Effekt)
- eine chronische Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa)
- eine Atrophie der Schleimhaut

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die kombinierte Anwendung von Oxymetazolin und:

- trizyklischen Antidepressiva
- Monoaminooxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln

kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

4.6 Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Oxymetazolin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Die Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann, darf während der Schwangerschaft die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Oxymetazolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Milchproduktion vermindern kann, darf während der Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig: $\geq 10\%$, häufig: $\geq 1\%$ und $< 10\%$, gelegentlich: $\geq 0,1\%$ und $< 1\%$, selten: $\geq 0,01\%$ und $< 0,1\%$, sehr selten: $< 0,01\%$ und Einzelfälle.

Nervensystem:

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

Herz- Kreislaufsystem:

Selten:
Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie
Sehr selten:
Arrhythmien

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums 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

Muskel- und Skelettsystem:

Sehr selten:
Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Immunsystem:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Angio-
ödem, Hautausschlag, Juckreiz)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-
gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Intoxikationen

Überdosierungen können infolge nasaler
oder versehentlich oraler Anwendung
auftreten. Das klinische Bild nach Intoxika-
tion mit Imidazol-Derivaten kann diffus sein,
da sich hyperreaktive Phasen mit Phasen
eines gehemmten zentralen Nervensys-
tems, Herz-Kreislauf- und Lungensystems
abwechseln können.

Die Stimulierung des Zentralnervensystems
äußert sich in: Angstgefühl, Erregung, Hallu-
zinationen, Konvulsionen.

Die Hemmung des Zentralnervensystems
äußert sich in: Erniedrigung der Körpertem-
peratur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.
Folgende weitere Symptome können auf-
treten: Miosis, Mydriasis, Fieber, Schwitzen,
Blässe, Zyanose, Herzklopfen, Tachykardie,
Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstill-
stand, Hypertonie, schockähnliche Hypo-
tonie, Übelkeit und Erbrechen, Atemdepres-
sion und Apnoe, psychogene Störungen.
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 abge-
löst werden kann.

Bei schwerer Überdosierung ist eine statio-
näre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe
von medizinischer Kohle (Absorbens), Na-
triumsulfat (Laxans) oder eine Magenspü-
lung (bei großen Mengen) sollte unverzüg-
lich erfolgen, da die Resorption von Oxy-
metazolin schnell erfolgen kann.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Als Anti-
dot kann ein nicht selektiver α -Blocker ge-
geben werden. Gegebenenfalls Fiebersen-
kung, antikonvulsive Therapie und Sauer-
stoffbeatmung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ab-
schwellende Mittel und andere topische
Rhinologika, Sympathomimetika, Monoprä-
parate

ATC-Code: R01AA05

Der Wirkstoff von Nasivin® ohne Konser-
vierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder
hat einen sympathomimetischen, vasokon-
striktorischen und damit schleimhautab-
schwellenden Effekt.

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosier-
spray für Kleinkinder bewirkt ein Abschwel-
len der Nasenschleimhaut und normalisiert
somit die Nasenatmung. Die Öffnung der
Nasennebenhöhlen sowie der Tuba audi-
tiva wird nicht länger behindert.

Antivirale Wirkungen von oxymetazolinhal-
tigen Lösungen wurden in Studien an kultiv-
ierten virusinfizierten Zellen (therapeutischer
Ansatz) belegt.

Dieser kausale Wirkmechanismus wurde
durch die Hemmung der Aktivität von
schnupfenauslösenden Viren mittels Plaque-
reduktionstest, Bestimmung der Restinfek-
tiosität (Virustitration) sowie zpE-Hemmtest
nachgewiesen.

Entzündungshemmende (anti-inflammato-
rische) und anti-oxidative 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 auf-
grund einer Oxymetazolin-induzierten Hem-
mung der Aktivität des Enzyms 5-Lipoxy-
genase wird die Bildung von pro-inflamma-
torischen Signalmolekülen (LTB_4) unter-
drückt, während parallel die Synthese von
anti-inflammatorischen Botenstoffen (PGE_2 ,
15-HETE) gesteigert ist. Oxymetazolin inhi-
biert außerdem die induzierbare Form der
Stickstoffmonoxid-Synthase (iNOS) in lang-
zeitkultivierten Alveolarmakrophagen.

Durch ultrafeine Kohlenstoffpartikel in pri-
mären Alveolarmakrophagen ausgelöster
oxidativer Stress wird von Oxymetazolin sig-
nifikant gehemmt. Gleichfalls unterdrückt
Oxymetazolin die Lipidperoxidation von
Mikrosomen in einem Eisen/Ascorbat-Sys-
tem (antioxidativer Effekt).

Immunmodulatorische Wirkungen von Oxy-
metazolin wurden an humanen mononukle-
ären Zellen des peripheren Blutes (PBMC)
belegt. Hier reduziert Oxymetazolin signifi-
kant die Bildung von entzündungsfördernden
Cytokinen ($IL1\beta$, $IL6$, $TNF\alpha$). Zusätzlich
inhibiert Oxymetazolin die immunstimulato-
rischen Eigenschaften von dendritischen
Zellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Oxymetazolin setzt inner-
halb von wenigen Minuten ein.

Die Wirkung von Oxymetazolin hält bis zu
12 Stunden lang an.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applika-
tion die resorbierte Menge ausreichen, um
systemische Effekte, z. B. am Zentralnerven-
system und am Herz-Kreislauf-System,
hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersu-
chungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wie-
derholter nasaler Verabreichung von Oxy-
metazolin an Hunde ergaben sich keine
Sicherheitsrisiken für den Menschen. Eine
in vitro Untersuchung zur Mutagenität an
Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogeni-
tät liegen keine Daten vor. Bei Ratten und
Kaninchen wurden keine teratogenen Wir-

kungen beobachtet. Dosierungen oberhalb
therapeutischer Mengen waren embryonal
oder führten zu einem verminderten Wachs-
tum der Feten. Bei Ratten wurde die Milch-
produktion gehemmt. Es liegen keine An-
zeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat
2 H₂O, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Ver-
fallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnis- ses:

Nach Anbruch soll Nasivin® ohne Konser-
vierungsstoffe Dosierspray für Kleinkinder
nicht länger als 12 Monate verwendet wer-
den.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nasenspray mit 10 ml N1.
Kunststoffflasche mit Dosierpumpe.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Entfällt.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60
Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03
www.merckselbstmedikation.de

8. Zulassungsnummer

6109145.00.00

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

29.07.2004

10. Stand der Information

Mai 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt