

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 %

Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

schnupfen endrine® Spray 0,1 %

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml schnupfen endrine® Tropfen 0,1 % enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml schnupfen endrine® Spray 0,1 % enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid. Ein Sprühstoß mit 90 Mikrolitern Lösung enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid, Eucalyptusöl, Levomenthol und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Nasentropfen, Lösung

Nasenspray, Lösung

Klare bis eine leichte Opaleszenz zeigende, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeittherapie bei Kongestion der Nasenschleimhäute.

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

schnupfen endrine® Spray 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 % zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

2 bis 3-mal täglich einen Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung einbringen. Die für schnupfen endrine® Tropfen 0,1 % genannte Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden. schnupfen endrine® Tropfen 0,1 % dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

schnupfen endrine® Spray 0,1 % zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

2 bis 3-mal täglich einen Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung einbringen. Die für schnupfen endrine® Spray 0,1 % genannte Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden. schnupfen endrine® Spray 0,1 % darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Hinweise:

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 % und schnupfen endrine® Spray 0,1 % dürfen

nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Eucalyptusöl, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Zustand nach transssphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen.

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 % und schnupfen endrine® Spray 0,1 % dürfen nicht bei Kleinkindern unter 6 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diese Arzneimittel dürfen nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

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

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 (Rhinitis medicamentosa),
- eine Atrophie der Schleimhaut.

Um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrechterhalten zu können, sollte das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

Das in schnupfen endrine® enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann Reizungen der Nasenschleimhaut hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und:

- trizyklischen Antidepressiva
 - Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ
 - blutdrucksteigernden Arzneimitteln
- kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Xylometazolin 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 schnupfen endrine® 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 Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von schnupfen endrine® sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen, da eine Überdosierung die Milchproduktion vermindern kann. Während der Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie.

Sehr selten: Arrhythmien.

Erkrankungen der Atemwege, des Brust-
raums und Mediastinums

Häufig: Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und
Knochenkrankungen

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome der Überdosierung

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

Symptome einer Stimulation des Zentralnervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen. Symptome infolge der Hemmung des Zentralnervensystems 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 schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich

erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum, ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Der Wirkungseintritt wird gewöhnlich innerhalb von 5 bis 10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einen besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Xylometazolin setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält mehrere Stunden – im Durchschnitt 6 bis 8 Stunden – lang an. Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herzkreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Xylometazolin an Hunden, ergaben sich keine Sicherheitsrisiken für den Menschen. Eine In-vitro-Untersuchung zur Mutagenität an Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogenität liegen keine Daten vor. Bei Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Dosierungen oberhalb therapeutischer Mengen waren embryolethal oder führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****schnupfen endrine® Tropfen 0,1 %:**

Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Hypromellose, Natriumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Eucalyptusöl, Levomenthol.

schnupfen endrine® Spray 0,1 %:

Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Eucalyptusöl, Levomenthol.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 %:
3 Jahre

schnupfen endrine® Spray 0,1 %:
3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses sollten die Arzneimittel nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**schnupfen endrine® Tropfen 0,1 %**

Glasflasche mit beigelegter Pipette (CE)
Originalpackung mit 10 ml Nasentropfen, Lösung [N 1]

schnupfen endrine® Spray 0,1 %

Glasflasche mit beigelegtem Sprühkopf (Zerstäuberpumpe, CE)
Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung [N 1]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg

Tel.: +4940 89724-0
Fax: +4940 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 %:
7866.00.00

schnupfen endrine® Spray 0,1 %:
8400.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

schnupfen endrine® Tropfen 0,1 %:
23.04.1986/01.07.2003

schnupfen endrine® Spray 0,1 %:
08.06.1990/01.07.2003

10. STAND DER INFORMATION

09/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt