

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys

Nasentropfen, Lösung.

Wirkstoff: 0,01 % Oxymetazolinhydrochlorid.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 0,1 mg Oxymetazolinhydrochlorid.

1 Tropfen mit 28 µl Lösung enthält 2,8 µg Oxymetazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasentropfen, 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 Dosiertropfer für Babys ist für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Während der ersten 4 Lebenswochen 2–3-mal täglich 1 Tropfen der 0,01%igen Lösung in jede Nasenöffnung, von der 5. Lebenswoche an bis zum Ende des 1. Lebensjahres 2–3-mal täglich 1–2 Tropfen in jede Nasenöffnung applizieren.

Die Lösung in jede Nasenöffnung einträufeln. Da die Dosiertropfer-Flasche nur eine Überkopf-Anwendung erlaubt, kann Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys nur mit zurückgelegtem Kopf angewendet werden.

Speziell bei der 0,01%igen Lösung für Säuglinge können bis zum Wirkungseintritt 20 Minuten vergehen.

Die für Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys genannte Einzel-

dosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden. Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

Sonstige Hinweise

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys ist für Säuglinge und Kleinkinder der Altersgruppe unter 1 Jahr geeignet. Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung des Arztes erfolgen.

Art der Anwendung

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Die Flaschenöffnung nach unten richten und durch Druck auf die Fingerauflage vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein vollständiger Tropfen austritt. Die Anwendung kann nur beim liegenden Baby mit zurückgelegtem Kopf erfolgen. Die nach unten gerichtete Flaschenöffnung direkt vor das Nasenloch halten und die Lösung in jedes Nasenloch einträufeln.



4.3 Gegenanzeigen

- Rhinitis sicca.
- Überempfindlichkeit gegen Oxymetazolin oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys darf nicht nach transphenoidaler Hypophysektomie oder anderen chirurgischen Eingriffen, die die Dura mater freilegen, angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Neugeborene und junge Säuglinge sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoen) bei Anwendung therapeutischer Dosen in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

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 Monoaminoxidase-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
- Monoaminoxidase-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 Dosiertropfer für Babys 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 Dosiertropfer für Babys 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 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 Intoxikationen

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

Die Stimulierung des Zentralnervensystems äußert sich in: Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen, Konvulsionen.

Die Hemmung des Zentralnervensystems äußert sich in: Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma. Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Fieber, Schwitzen, Blässe, Zyanose, Herzklopfen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Übelkeit und Erbrechen, Atemdepression 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 abgelöst werden kann.

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 Oxymetazolin schnell erfolgen kann.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Als Antidot kann ein nicht selektiver α -Blocker gegeben werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Abschwellende Mittel und andere topische Rhinologika, Sympathomimetika, Monopräparate

ATC-Code: R01AA05

Der Wirkstoff von Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys hat einen sympathomimetischen, vasokonstriktischen und damit schleimhautabschwellenden Effekt.

Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys bewirkt ein Abschwollen der Nasenschleimhaut und normalisiert somit die Nasenatmung. Die Öffnung der Nasennebenhöhlen sowie der Tuba auditiva wird nicht länger behindert.

Antivirale Wirkungen von oxymetazolinhaltigen Lösungen wurden in Studien an kultivierten virusinfizierten Zellen (therapeutischer Ansatz) belegt.

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

Entzündungshemmende (anti-inflammatorische) 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 aufgrund einer Oxymetazolin-induzierten Hemmung der Aktivität des Enzyms 5-Lipoxygenase wird die Bildung von pro-inflammatorischen Signalmolekülen (LTB_4) unterdrückt, während parallel die Synthese von anti-inflammatorischen Botenstoffen (PGE_2 , 15-HETE) gesteigert ist. Oxymetazolin inhibiert außerdem die induzierbare Form der Stickstoffmonoxid-Synthase (iNOS) in langzeitkultivierten Alveolarmakrophagen. Durch ultrafeine Kohlenstoffpartikel in primären Alveolarmakrophagen ausgelöster oxidativer Stress wird von Oxymetazolin signifikant gehemmt. Gleichfalls unterdrückt Oxymetazolin die Lipidperoxidation von Mikrosomen in einem Eisen/Ascorbat-System (antioxidativer Effekt).

Immunmodulatorische Wirkungen von Oxymetazolin wurden an humanen mononukleären Zellen des peripheren Blutes (PBMC) belegt. Hier reduziert Oxymetazolin signifikant die Bildung von entzündungsfördernden Cytokinen ($IL1\beta$, $IL6$, $TNF\alpha$). Zusätzlich inhibiert Oxymetazolin die immunstimulatorischen Eigenschaften von dendritischen Zellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys können bis zum Wirkungseintritt 20 Minuten vergehen. Die Wirkung von Oxymetazolin hält bis zu 12 Stunden lang an.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Oxymetazolin an Hunde 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 embryonal 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 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 Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll Nasivin® ohne Konservierungsstoffe Dosiertropfer für Babys nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nasentropfen mit 5 ml.
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

6109145.01.00

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