

# Johnson & Johnson Olynth® 0,025 % Schnupfen Lösung

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Olynth® 0,025 % Schnupfen Lösung  
Nasentropfen, Lösung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 0,25 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Nasentropfen, Lösung  
Klare farblose 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 Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung ist zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern bestimmt.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Unter ärztlicher Beobachtung werden bei Säuglingen und Kleinkindern je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 bis 2 Tropfen Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht.

Für untergewichtige Säuglinge oder Frühgeborene darf die Dosierung nur nach Anweisung des Arztes erfolgen.

#### Art der Anwendung

Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung ist für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Für die Anwendung den Kopf leicht zurücklegen. Damit kein Nasensekret angesaugt wird, den Gummistopfen erst loslassen, nachdem die Pipette aus der Nase gezogen wurde. Die Pipette nach jeder Anwendung abwischen.

#### Dauer der Anwendung

Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca).

Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

- Neugeborenen und jungen Säuglingen. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung therapeutischer Dosen in dieser Altersgruppe. Dosis-Überschreitungen sind unbedingt zu vermeiden!
- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom.
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie).
- Phäochromozytom.
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus).
- Prostatahyperplasie.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwelenden Sympathomimetika kann es zu einer reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut kommen.

Durch diesen Rebound-Effekt kommt es zu einer eingeschränkten oder blockierten Nasenatmung mit der Folge, dass der Patient das Arzneimittel wiederholt bis hin zum Dauergebrauch einsetzt.

Die Folge sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut.

In leichteren Fällen kann erwogen werden, das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch abzusetzen und nach Abklingen der Beschwerden auf die andere Seite zu wechseln, um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu erhalten.

Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung enthält Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung und Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Wirkstoffe eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Xylometazolinhydrochlorid soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

#### Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

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

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung sind systemische Effekte mit kardiovaskulären oder zentralnervösen Wirkungen nicht auszuschließen.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Der Genuss von Alkohol kann die Verkehrstüchtigkeit weiter verschlechtern.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$   
Häufig:  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$   
Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$   
Selten:  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$   
Sehr selten:  $< 1/10.000$   
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Immunsystems

##### Gelegentlich

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Angio-ödem, Hautausschlag, Juckreiz)

#### Erkrankungen des Nervensystems

##### Selten

- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit

##### Sehr selten

- Halluzinationen, insbesondere bei Kindern

#### Herzkrankungen

##### Gelegentlich

- systemische sympathomimetische Effekte (Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg)

##### Sehr selten

- Arrhythmien

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brust- und Mediastinums

##### Gelegentlich

- Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung = Kongestion
- Nasenbluten, Niesen

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

##### Sehr selten

- Konvulsionen, insbesondere bei Kindern

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

##### Sehr selten

- Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut

# Olynth® 0,025 % Schnupfen Lösung Johnson & Johnson

## 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](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome der 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, Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzklopfen, 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 Xylometazolinhydrochlorid 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: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Alpha-Sympathomimetika

ATC-Code: R01AA07

Xylometazolinhydrochlorid, ein Imidazol-Derivat, ist ein Alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisches und bewirkt so ein Abschwollen der Schleimhäute. Der Wirkungseintritt wird gewöhnlich innerhalb von 5 bis 10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichter-

ten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

Die Wirkung von Xylometazolinhydrochlorid setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden lang an.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Gelegentlich kann bei nasaler Anwendung 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 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an diversen Tierespezies mit unterschiedlicher Applikation durchgeführt. Die Symptome waren vor allem Herzrhythmusstörungen, Tremor, Unruhe, tonisch-klonische Krämpfe, Hyperreflexie, Dyspnoe und Ataxie.

#### Subchronische und chronische Toxizität

Untersuchungen mit wiederholter oraler Gabe erfolgten an Ratten (6, 20 und 60 mg/kg/Tag) und Hunden (1, 3 und 10 mg/kg/Tag) über 3 Monate. Bei Ratten wurden bei allen Dosierungen Mortalität, reduzierte Futteraufnahme, verminderter Gewichtszuwachs und nach 60 mg/kg/Tag leicht verminderte Blutzuckerwerte ermittelt. Die pathologischen Veränderungen wiesen auf Bluthochdruck und Elastizitätsverlust der Gefäßintima hin. Bei den überlebenden Tieren wurden in einer Dosierung von 6 mg/kg/Tag keine pathologischen Veränderungen beobachtet.

Bei Hunden wurden bei allen Dosierungen Veränderungen klinisch-chemischer Parameter (GPT, CPK, LDH) und im EKG beobachtet, ab 3 mg/kg/Tag auch Mortalität und Gewichtsreduktion. Pathologische Veränderungen an Herz, Niere, Leber und Gastrointestinaltrakt traten in der höchsten Dosierung auf. Die dosisabhängigen funktionalen und morphologischen Veränderungen wurden überwiegend auf die anhaltende Vaso- konstriktion zurückgeführt.

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Xylometazolinhydrochlorid vor.

#### Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Untersuchungen zur Mutagenität im Ames-Test und Maus-Mikrokerntest verliefen negativ.

Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potenzial von Xylometazolinhydrochlorid liegen nicht vor.

#### Reproduktionstoxizität

Xylometazolinhydrochlorid ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Bei Ratten sind nach einer Exposition während eines Teils der Organogenese-Phase verminderte Fetengewichte (intrauterine Wachstumsretardierung) aufgetreten. Im Tierversuch ist für Meerschweinchen und Kaninchen eine wehenauslösende Wirkung bei i.v.-Injektion beschrieben.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der

Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Eine Studie mit 207 Schwangeren, die möglicherweise während der ersten drei Monate der Schwangerschaft exponiert waren, hat keine erhöhten Fehlbildungsraten (5/207) ergeben. Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung  
Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Natriumchlorid  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)  
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch ist Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung 6 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Olynth 0,025 % Schnupfen Lösung ist in braunen 10 ml Glasflaschen mit einer Pipette erhältlich.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

## 7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH  
Johnson & Johnson Platz 2  
41470 Neuss  
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

## 8. Zulassungsnummer

6040471.02.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:  
10. November 2003

## 10. Stand der Information

September 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt