

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Olynth® 0,1 % Schnupfen Lösung  
Nasentropfen, Lösung

Olynth® 0,1 % Schnupfen Dosierspray  
Nasenspray, Lösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung:  
1 ml Nasentropfen, Lösung enthält 1 mg  
Xylometazolinhydrochlorid.

Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray:  
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg  
Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung:  
Nasentropfen, Lösung  
Klare farblose Lösung

Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray:  
Nasenspray, 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 Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und Dosierspray sind zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen bestimmt.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung:  
Soweit nicht anders verordnet, werden bei Schulkindern und Erwachsenen je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 bis 2 Tropfen Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht.

Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray:  
Soweit nicht anders verordnet, werden bei Schulkindern und Erwachsenen je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray in jede Nasenöffnung eingebracht.

**Art der Anwendung**

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und Dosierspray sind für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Für die Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung 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.

Für die Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray bitte die Schutzkappe abnehmen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Das Dosierspray ist bei weiteren Anwendungen sofort gebrauchsfertig. Dosiersprayflasche möglichst senkrecht halten und pro Nasenöffnung einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Aus hygienischen Gründen den Sprühkopf nach jeder Anwendung abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

**Dauer der Anwendung**

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und Dosierspray sollten 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. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

**4.3 Gegenanzeigen**

Diese Arzneimittel dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile der Arzneimittel.
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und Dosierspray bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

- 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 0,1 % Schnupfen Lösung und Dosierspray enthalten Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung oder Dosierspray 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 0,1 % Schnupfen Lösung und Dosierspray 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: ≥ 1/10  
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10  
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100  
Selten: ≥ 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

Herzerkrankungen

**Gelegentlich**

- systemische sympathomimetische Effekte (Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg)

**Sehr selten**

- Arrhythmien

Erkrankungen der Atemwege, des Brust-  
raums und Mediastinums

**Gelegentlich**

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und  
Knochenerkrankungen

**Sehr selten**

- Konvulsionen, insbesondere bei Kindern

Allgemeine Erkrankungen und Beschwer-  
den am Verabreichungsort

**Sehr selten**

- Brennen oder Trockenheit der Nasen-  
schleimhaut

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-  
gen

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 Hy-

pertonie, 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 vasokonstriktisch 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 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 Tierarten 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 in allen Dosisgruppen 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 beob-

achtet, 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 tumorerzeugendes  
Potenzial

Untersuchungen zur Mutagenität im Ames-Test und Maus-Mikrokerntest verliefen negativ. Langzeitstudien zum tumorerzeugenden 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 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 Fehlgeburtensraten (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

3 Jahre

Nach Anbruch sind Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung und Dosierspray 12 Wochen haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung:  
 Nicht über 25 °C lagern.

Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray:  
 Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Olynth 0,1% Schnupfen Lösung ist in braunen 10 ml und 20 ml Glasflaschen mit Pipette, in braunen 100 ml Glasflaschen

und in weißen 10 ml Kunststoff-Sprayflaschen erhältlich

Als Klinikpackungen sind Bündel mit 10 × 10 ml und 1 × 100 ml erhältlich.

Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray ist in braunen 10 ml und 15 ml Glasflaschen mit Dosierpumpe erhältlich. Als Klinikpackungen sind Bündel mit 10 × 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 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. Zulassungsnummern

Olynth 0,1 % Schnupfen Lösung:  
 6040471.01.00

Olynth 0,1 % Schnupfen Dosierspray:  
 6460123.01.00

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

Datum der Erteilung der Zulassungen:  
 13. April 1999

Datum der letzten Verlängerungen:  
 28. Februar 2007

## 10. Stand der Information

September 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt