

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray 0,1 % Nasenspray, Lösung
 Dr. Henk Balkis Nasentropfen 0,1 % Nasentropfen, Lösung
 Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder 0,05 % Nasentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

- **Dr. Henk Balkis Schnupfenspray**
 1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid, 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.
 1 Sprühstoß (Δ ca. 0,084 ml Lösung) enthält ca. 0,084 mg Xylometazolinhydrochlorid und ca. 0,0168 mg Benzalkoniumchlorid.
- **Dr. Henk Balkis Nasentropfen**
 1 ml Nasentropfen, Lösung (Δ ca. 30 Tropfen) enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid, 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.
- **Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder**
 1 ml Nasentropfen, Lösung (Δ ca. 30 Tropfen) enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid, 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray: Nasenspray, Lösung
 Dr. Henk Balkis Nasentropfen: Nasentropfen, Lösung
 Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder: Nasentropfen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen,
- anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
- allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray und Dr. Henk Balkis Nasentropfen sind für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray/-Nasentropfen und Nasentropfen für Kinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Dosierung**Dr. Henk Balkis Schnupfenspray**

2–3-mal täglich ein Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Dr. Henk Balkis Schnupfenspray genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Dr. Henk Balkis Schnupfenspray darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Dr. Henk Balkis Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder

2–3-mal täglich ein Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Dr. Henk Balkis Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Dr. Henk Balkis Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
 - trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
 - Zustand nach transssphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen.

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray/-Nasentropfen zusätzlich

- Kleinkindern unter 6 Jahren

Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder zusätzlich

- Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

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 aufrecht zu erhalten, sollte das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

Warnhinweis

Das in Dr. Henk Balkis Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder 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.

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 Dr. Henk Balkis Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung 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 Dr. Henk Balkis Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder 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 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 ($\geq 1/100$ 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 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 und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich:

Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Kno- chenerkrankungen:

Sehr selten:

Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, 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 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, 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.

Vasopressionen sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

ATC-Code: R01 AA07

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 5–10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einem besseren Sekretabfluss bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Dr. Henk Balkis Schnupfenspray/-Nasentropfen/-Nasentropfen für Kinder setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält mehrere Stunden – im Durchschnitt 6–8 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 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Oxymetazolin 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

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray
Dr. Henk Balkis Nasentropfen
Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt für alle 3 Darreichungsformen 2 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sollen Dr. Henk Balkis Schnupfenspray/Nasentropfen/Nasentropfen für Kinder aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Wochen angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray
Glasflasche à 10 ml Nasenspray, Lösung mit Feinstzerstäuber
AP 100 ml (10 × 10 ml) Nasenspray, Lösung

Dr. Henk Balkis Nasentropfen
Pipettenflasche à 10 ml Nasentropfen, Lösung
AP 100 ml (10 × 10 ml) Nasentropfen, Lösung

Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder
Pipettenflasche à 10 ml Nasentropfen, Lösung
AP 100 ml (10 × 10 ml) Nasentropfen, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317 390
E-Mail: info@dolorgiat.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray:
2277.00.00

Dr. Henk Balkis Nasentropfen
2277.01.01

Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder
2277.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dr. Henk Balkis Schnupfenspray
Datum der Erteilung der Zulassung
26.05.1982

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
07.01.2003

Dr. Henk Balkis Nasentropfen
Datum der Erteilung der Zulassung
26.05.1982

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
07.01.2003

Dr. Henk Balkis Nasentropfen für Kinder
Datum der Erteilung der Zulassung
26.05.1982

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
07.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

10.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt