

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**NasenSpray-ratiopharm® Kinder**

Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß (entspr. 0,09 ml Nasenspray, Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut (Kurzzeittherapie) bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) oder allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

NasenSpray-ratiopharm® Kinder ist für Kinder zwischen 2 bis 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Das Arzneimittel ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Bei Kindern wird nach Bedarf – jedoch **höchstens** bis zu 3-mal täglich – je 1 Sprühstoß *NasenSpray-ratiopharm® Kinder* in jede Nasenöffnung eingebracht. Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

NasenSpray-ratiopharm® Kinder ist für Kleinkinder und Kinder der Altersgruppe 2 bis 6 Jahre geeignet.

Es darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Dauer der Anwendung

NasenSpray-ratiopharm® Kinder darf 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 Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Art der Anwendung

- Schutzkappe abnehmen
- Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.
- Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase atmen.

- Nach Gebrauch das Nasenrohr mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen. Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

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 transsphektomischer Hypophysekтомie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Säuglingen und Kleinkindern unter 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 Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit [KHK], Hypertonie)
- Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere)
- 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 halten sollte das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und:

- trizyklischen Antidepressiva
- Monoaminooxidase-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 einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von *NasenSpray-ratiopharm® 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 *NasenSpray-ratiopharm® 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

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 (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, 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 Schleimhaut-
schwellung, Nasenbluten

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und
Knochenkrankungen**

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere
bei Kindern)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche
Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden
Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-
Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:
www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imi-
dazol-Derivaten kann verwirrend sein, da
sich Phasen der Stimulation mit Phasen ei-
ner Unterdrückung des zentralen Nerven-
systems und des kardiovaskulären Systems
abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen
Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung,
Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome infolge der Hemmung des zen-
tralen Nervensystems sind Absinken der
Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit
und Koma.

Folgende weitere Symptome können auf-
treten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber,
Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bra-
dykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand,
Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lun-
genödem, 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 statio-
näre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe
von medizinischer Kohle (Absorbens), Na-
triumsulfat (Laxans) oder eine Magenspü-
lung (bei großen Mengen) sollte unverzüg-
lich erfolgen, da die Resorption von Xylo-
metazolin schnell erfolgen kann. Zur Blut-
drucksenkung kann ein nicht selektiver
 α -Blocker gegeben werden.
Vasopressoren sind kontraindiziert. Gege-
benenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive
Therapie und Sauerstoffbeatmung.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-
SCHAFTEN**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Rhinologika, α -Sympathomimetika
ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolin-Derivat, ist ein
 α -adrenerg wirkendes Sympathomimeti-
kum. Es wirkt vasokonstriktorisch und be-
wirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute.
Der Wirkungseintritt wurde in der Literatur
innerhalb von 5–10 min beschrieben und
macht sich in einer erleichterten Nasenat-
mung, bedingt durch Schleimhautabschwel-
lung und einem besseren Sekretabfluss
bemerkbar. In neueren Studien zeigte sich
bei einem direkt vergleichbaren α -Sympa-
thomimetikum ein mittlerer Wirkeintritt inner-
halb von ca. 30 Sekunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von *NasenSpray-ratiopharm®
Kinder* setzt innerhalb von ca. 30 Sekunden
bis wenigen Minuten ein und hält mehrere
Stunden – im Durchschnitt 6–8 Stunden –
lang an.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applika-
tion die resorbierte Menge ausreichen, um
systemische Effekte, z. B. am Zentralnerven-
system und am Herz-Kreislauf-System, her-
vorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersu-
chungen beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wie-
derholter nasaler Verabreichung von Oxy-
metazolin an Hunde ergaben sich keine Si-
cherheitsrisiken für den Menschen. Eine In-
vitro-Untersuchung zur Mutagenität an
Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogenität
liegen keine Daten vor. Bei Ratten und Ka-
ninchen wurden keine teratogenen Wirkun-
gen beobachtet. Dosierungen oberhalb
therapeutischer Mengen waren embryoletal
oder führten zu einem verminderten Wachs-
tum der Feten. Bei Ratten wurde die Milch-
produktion gehemmt. Es liegen keine An-
zeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat
 $\times 2 \text{ H}_2\text{O}$, Glycerol 85 %, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 10 ml Nasenspray,
Lösung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

33513.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:
31. August 1995

Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 8. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt