

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Olynth® 0,05 % N Schnupfen Dosierspray
ohne Konservierungsstoffe
Nasenspray, Lösung

Olynth® 0,1 % N Schnupfen Dosierspray
ohne Konservierungsstoffe
Nasenspray, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray
ohne Konservierungsstoffe:
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg
Xylometazolinhydrochlorid.

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche 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 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist zur Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren bestimmt.

Olynth 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist 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 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe:

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe in jede Nasenöffnung eingebracht.

Olynth 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe:

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

Art der Anwendung

Olynth 0,05 % und 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sind für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Für die Anwendung 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 0,05 % und 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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).

für Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

- Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

für Olynth 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

- Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

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 schleimhautabschwellenden 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Olynth 0,05 % oder 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 0,05 % und 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 (Angioödem, 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 Kno-
chenerkrankungen

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

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 Fehlbildungsraten (5/207) ergeben. Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhyaluronat
Sorbitol (Ph. Eur.)
Glycerol [pflanzlich]
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch sind Olynth 0,05 % und 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist in weißen 10 ml Kunststoff-Flaschen mit einer Dosierpumpe erhältlich.

Olynth 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist in weißen 10 ml

und 15 ml Kunststoff-Flaschen mit einer Dosierpumpe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht über 25 °C lagern.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummern

Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe:
26497.00.00

Olynth 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe:
23128.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Olynth 0,05 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe:
Datum der Zulassung:
05. Dezember 1991

Datum der letzten Verlängerung:
24. November 2003

Olynth 0,1 % N Schnupfen Dosierspray ohne Konservierungsstoffe:
Datum der Zulassung:
31. Oktober 1989

Datum der letzten Verlängerung:
24. Januar 2007

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt