

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder
0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray,
Lösung**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder
0,5 mg/ml + 50 mg/ml enthält kein Kon-
servierungsmittel.

Eine Sprühdosis (entspricht 0,1 ml Lösung)
enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid
und 5,0 mg Dexpantenol.

1 ml Lösung enthält: 0,5 mg Xylometazolin-
hydrochlorid und 50 mg Dexpantenol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, nahezu farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut
bei Schnupfen und zur unterstützenden
Behandlung der Heilung von Haut- und
Schleimhautschäden (Läsionen), anfallswei-
se auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis
vasomotorica) und zur Behandlung der Na-
senatmungsbehinderung nach operativen
Eingriffen an der Nase.

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder
0,5 mg/ml + 50 mg/ml ist für Kinder zwi-
schen 2 und 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendungnasale AnwendungDosierung

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder:
Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren be-
trägt die Dosis nach Bedarf, jedoch **höchs-
tens** 3-mal täglich, 1 Sprühstoß XyloDuo-
ratiopharm® Nasenspray Kinder in jede
Nasenöffnung.

Die empfohlenen Dosierungen dürfen nicht
überschritten werden.

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder
ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren ge-
eignet. Es darf nicht bei Kindern unter
2 Jahren angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder
wird angewendet bei Kindern im Alter von
2 bis 6 Jahren und wie oben beschrieben
verabreicht.

Die Anwendung von XyloDuo-ratiopharm®
Nasenspray Kinder bei Kindern unter
2 Jahren wird nicht empfohlen. Die Sicher-
heit und Wirksamkeit von XyloDuo-
ratiopharm® Nasenspray Kinder bei Kin-
dern im Alter von weniger als 2 Jahren ist
bisher noch nicht erwiesen.

Die Dosierung richtet sich nach der indivi-
duellen Empfindlichkeit und der klinischen
Wirkung.

Anwendungsdauer

XyloDuo-ratiopharm® darf nicht länger als
7 Tage angewendet werden, es sei denn,
der Arzt hat es so verschrieben.

Wenn sich der Patient nach 7 Behandlungs-
tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt,
sollte die klinische Situation erneut bewert-
et werden. Eine längere und übermäßige
Anwendung kann eine reaktive Hyperämie
bzw. eine Rhinitis medicamentosa verursa-
chen (siehe Abschnitt 4.4). Die empfohlene
Dosis darf nicht überschritten werden.
Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte
grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Eine erneute Verabreichung des Arzneimit-
tels sollte erst nach einer Pause von mehre-
ren Tagen erfolgen.

Bei chronischer Rhinitis darf das Arzneimittel
aufgrund des Risikos einer Atrophie der
Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Auf-
sicht verabreicht werden.

Hinweise zur und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur nasalen Anwen-
dung bestimmt.

Vor der Verabreichung muss die Schutz-
kappe entfernt werden.

- Vor der ersten Anwendung und nach einer
mehr als 7-tägigen Behandlungspause
sollte die Pumpe mehrere Male betätigt
werden, bis ein gleichmäßiger Sprühne-
bel abgegeben wird. Bei den darauffol-
genden Anwendungen ist das Dosier-
spray sofort einsatzbereit.
- Die Sprühöffnung sollte in die Nasenöff-
nung eingebracht und dann die Pumpe
einmal betätigt werden. Während des
Sprühvorgangs sollte der Patient ruhig
durch die Nase atmen.
- Nach Gebrauch sollte der Sprühkopf mit
einem sauberen Papiertuch sorgfältig ab-
gewischt und die Schutzkappe wieder
aufgesetzt werden.

Den Patienten wird empfohlen, sich vor der
Anwendung der Zubereitung gründlich die
Nase zu putzen. Die letzte Dosis an den
einzelnen Behandlungstagen sollte vorzugs-
weise vor dem Schlafengehen verabreicht
werden.

Aus Hygienegründen und zur Vermeidung
von Infektionen sollte jede Sprühflasche nur
von einer Person benutzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf in den folgenden
Fällen nicht angewendet werden:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
oder einen der in Abschnitt 6.1 genann-
ten sonstigen Bestandteile.
- Trockene, entzündete Nasenschleimhaut
(Rhinitis sicca) – außer zur Vorbereitung
der Diagnosestellung einer Rhinitis sicca
oder einer atrophischen Rhinitis.
- Nach transssphenoidaler Hypophysektom-
ie oder anderen operativen Eingriffen,
die die Dura mater freilegen.

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder
darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht ange-
wendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-
Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen
potentiell blutdrucksteigernden Arznei-
mitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesonde-
re Engwinkelglaukom
- schweren Herz- und Kreislauferkrankun-
gen (z. B. koronarer Herzkrankheit [KHK],
Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthy-
reose, Diabetes)
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie

Insbesondere bei längerer Anwendung und
bei einer Überdosierung von nasalen Dekon-
gestiva kann deren Wirkung abgeschwächt
sein. Infolge eines Missbrauchs nasaler
Dekongestiva kann Folgendes auftreten:

- Reaktive Hyperämie der Nasenschleim-
haut (Rhinitis medicamentosa).
- Atrophie der Nasenschleimhaut.
- Die Anwendung bei chronischem Schnup-
fen darf wegen der Gefahr des Schwun-
des der Nasenschleimhaut nur unter
ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Sonstige Hinweise:

Insbesondere bei längerer Anwendung und
Überdosierung von schleimhautabschwel-
lenden Sympathomimetika kann es zu einer
reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut
kommen. Durch diesen Rebound-Effekt
kommt es zu einer Verengung der Luftwege
mit der Folge, dass der Patient das Arznei-
mittel wiederholt bis hin zum Dauerge-
brauch einsetzt. Die Folgen sind chronische
Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis
hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut
(atrophische Rhinitis).

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**Xylometazolin:

Aufgrund der potentiell blutdrucksteigernden
Wirkung von Xylometazolin sollte dieses
Arzneimittel vorzugsweise nicht in Kombi-
nation mit blutdrucksenkenden Wirkstoffen
(z. B. Methyl dopa) angewendet werden. Bei
gleichzeitiger Verabreichung dieses Arznei-
mittels zusammen mit anderen Arzneimitteln
mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung
(z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin, Mono-
aminoxidase-Hemmern vom Tranylcyprom-
min-Typ oder trizyklischen Antidepressiva)
kann die blutdrucksteigernde Wirkung ver-
stärkt sein.

Dexpantenol:

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten einer begrenzten Anzahl von Expositionen gegenüber **Xylometazolin** während des ersten Trimesters der Schwangerschaft ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen während der Schwangerschaft oder auf das ungeborene oder neugeborene Kind. Zurzeit liegen keine weiteren epidemiologischen Daten vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität von Xylometazolin über der therapeutischen Dosis gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Bei Hypertonie oder Anzeichen einer verminderten Uterusdurchblutung ist Vorsicht geboten. Bei hohen Dosen und längerer Anwendung kann eine verminderte Uterusdurchblutung nicht ausgeschlossen werden.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von **Dexpanthenol** bei Schwangeren vor. Jedoch sind aufgrund des erwarteten Fehlens unerwünschter Wirkungen von Pantothenensäure, dem Vitamin, zu dem Dexpanthenol beim Menschen quantitativ abgebaut wird, auf die Reproduktion mit der therapeutischen Dosis keine gesundheitsschädlichen Wirkungen zu erwarten.

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft für nicht mehr als eine Woche angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin und Dexpanthenol in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit **XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder** verzichtet werden soll/die Behandlung mit **XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder** zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Fertilität bei der Behandlung mit Xylometazolin und Dexpanthenol.

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 | ≥ 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)

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Herzerkrankungen:

Selten: Herzklopfen, Tachykardie
Sehr selten: Arrhythmien

Gefäßerkrankungen:

Selten: Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Nach Absetzen der Behandlung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Häufigkeit nicht bekannt: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Xylometazolin bei Kindern wurde in mehreren klinischen Studien erwiesen. Daten aus klinischen Studien und Fallberichten deuten darauf hin, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern denen von Erwachsenen ähneln. Die Mehrzahl der von Kindern berichteten unerwünschten Ereignisse traten nach einer Überdosierung von Xylometazolin auf. Zu diesen Nebenwirkungen zählen Nervosität, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit/Verschlafenheit, Halluzinationen und Konvulsionen. Von Säuglingen und Neugeborenen sind Fälle einer unregelmäßigen Atmung bekannt.

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

Xylometazolin:

Kinder und Jugendliche:

Eine Überdosierung bei Säuglingen kann zu einer schweren Depression des zentralen Nervensystems führen. Das klinische Bild nach einer Intoxikation mit Imidazolin-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Hyperaktivität mit Phasen einer Depression des zentralen Nervensystems sowie des kardiovaskulären Systems und der Atmungsorgane abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu überwiegend zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer

Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Die Stimulation des zentralen Nervensystems äußert sich in Angst, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems äußern sich als Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma. Weitere Symptome können Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Apnoe und Herzklopfen sein. Bei überwiegend zentralen Effekten können Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe auftreten.

Die Gabe von Aktivkohle (Absorbens) und Natriumsulfat (Laxans) oder bei großen Mengen möglicherweise eine Magenspülung sollte unverzüglich erfolgen, da es zu einer raschen Resorption von Xylometazolin kommen kann. Bei schwerer Überdosierung ist ein stationärer Aufenthalt auf einer Intensivstation angezeigt. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Antagonist der Alpha-Adrenozeptoren wie z. B. Phentolamin als Antidot gegeben werden.

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

Dexpanthenol:

Pantothenensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Bei Überdosierung sind keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika, Kombinationen exkl. Corticosteroide.

Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, ATC-Code: R01AB06

Rhinolytikum, Kombination eines Alpha-Sympathomimetikums mit einem Vitaminanalogon zur topischen Anwendung an der Nasenschleimhaut. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung. Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothenensäure, das sich durch wundheilungsfördernde und schleimhautschützende Eigenschaften auszeichnet.

Xylometazolin:

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisches 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 einen besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol (D-+)-Pantothenylalkohol ist das alkoholische Analogon der Pantothenensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung eine der Pantothenensäure äquivalente biologische Wirksamkeit. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration

gebunden. Pantothersäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind. Hierzu zählen die Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie die Antikörperproduktion. Coenzym A ist auch beim Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminosackern, die am Aufbau verschiedener Mucopolysaccharide beteiligt sind.

Dexpanthenol zeichnet sich durch epithelprotektive und wundheilungsfördernde Eigenschaften aus.

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Xylometazolin:

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.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol wird dermal resorbiert und im Organismus bzw. auch in der Haut enzymatisch zu Pantothersäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in proteingebundener Form transportiert. Pantothersäure wird als wichtiger Bestandteil in Coenzym A eingebaut, das im Organismus ubiquitär ist. Es liegen keine genaueren Untersuchungen zum Metabolismus des Wirkstoffs in Haut und Schleimhäuten vor. 60 bis 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin und 30 bis 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch:
6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasflasche mit Bördelrand oder 10 ml runde Plastikflasche mit Schnappverbindung mit 10 ml Lösung, verschlossen mit einer Sprühpumpe aus PP/PE/Stahl mit Nasenadapter und Schutzkappe.

Eine Flasche mit 10 ml Lösung enthält mindestens 90 einzelne Sprühanwendungen.

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

90012.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

25. September 2014

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt