

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexa-Rhinospray® N sine

1 g Nasenspray, Lösung enthält
0,15 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

1 g Nasenspray, Lösung enthält 0,15 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

Ein Sprühstoß enthält ca. 13,5 µg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Allergisch-entzündliche Erkrankungen der Nasenschleimhaut z. B. Heuschnupfen, akute unspezifische Entzündungen der Nasenschleimhaut, nicht-infektiöse Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis).

Hinweis:

Die Behandlung mit Dexa-Rhinospray® N sine bessert die dem allergischen Schnupfen zugrunde liegenden Störungen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Für Erwachsene und Schulkinder werden 3- bis 4-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung empfohlen.

Die volle Wirksamkeit zeigt Dexa-Rhinospray® N sine einige Tage nach Anwendungsbeginn.

Art und Dauer der Anwendung

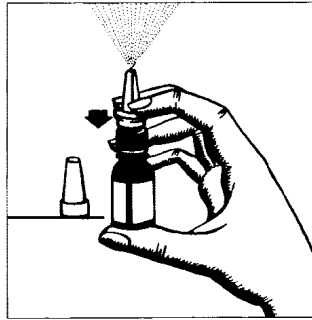
Zur nasalen Anwendung.

Vor Anwendung von Dexa-Rhinospray® N sine sollte die Nase gereinigt werden.

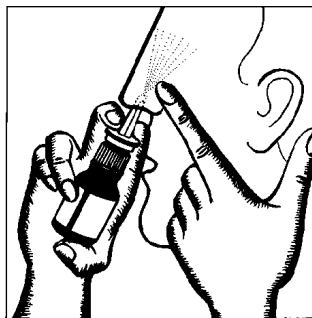
Vor jedem Gebrauch muss die Schutzkappe des Sprühkopfes abgenommen werden.

Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann, eingestellt werden.

Vor der ersten Anwendung den Feindosierer gemäß Zeichnung mehrmals betätigen, bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Der Feindosierer ist ab jetzt für die weiteren Anwendungen einsatzbereit. Bei längerem Nichtgebrauch diesen Vorgang wiederholen.



Den Sprühkopf in eine Nasenöffnung einführen und die andere Nasenöffnung zuhalten. Den Feindosierer einmal gemäß Zeichnung betätigen und gleichzeitig langsam durch die Nase einatmen. Nach dem Ausatmen den Vorgang an der anderen Nasenöffnung wiederholen.



Nach Benutzen den Feindosierer säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Die Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

Dexa-Rhinospray® N sine ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Dexa-Rhinospray® N sine darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, ebenso nicht bei Lungentuberkulose, unbehandelten Virus-, Bakterien- oder Pilzinfektionen der Nasenschleimhaut, Rhinitis sicca sowie Engwinkelglaukom.

Bei Patienten, die an Diabetes mellitus leiden, darf die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Anwendung des Präparates bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren sowie im ersten Trimenon der Schwangerschaft ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dexa-Rhinospray® N sine darf nicht in die Augen gesprüht werden, da es eine Irritation der Augen hervorrufen kann.

Dexamethason kann wie alle anderen Kortikoide auf Grund seines eiweißkatabolen Effektes die körpereigene Abwehr schwächen und somit auch gelegentlich eine Infektion fördern. Falls eine Infektion der Nasenschleimhaut auftritt, sollte die Behandlung mit Dexa-Rhinospray® N sine solange ausgesetzt werden, bis die Infektion durch eine spezifische Behandlung sicher abgeheilt ist, es sei denn, die entzündlichen Prozesse

sind derart heftig, dass eine antiphlogistische Behandlung zwingend ist.

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

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in der empfohlenen Dosierung erhielten.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden aufrecht erhalten werden kann.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituation) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikosteroide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dexa-Rhinospray® N sine bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Dexamethason haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Dexa-Rhinospray® N sine darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Dexa-Rhinospray® N sine nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Dexa-Rhinospray® N sine in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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).

Sehr selten, insbesondere bei Daueranwendung über einen längeren Zeitraum sowie bei Überdosierung, können lokale Nebenwirkungen wie eine Rückbildung der Nasenschleimhaut auftreten. Dies kann zu einer irreversiblen Schleimhautschädigung mit trockener Nase führen.

Sehr selten ist nach Anwendung von kortikoidhaltigen Nasensprays über eine Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation) oder über eine Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom berichtet worden.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Bei Diabetikern kann es unter der Anwendung von Dexa-Rhinospray® N sine zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Kortikoidtherapie auf Dexa-Rhinospray® N sine können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Kortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

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
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Selbst hoch dosierte Einzelgaben von Glukokortikoiden rufen gewöhnlich keine akuten Intoxikationen hervor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glukokortikoid

ATC-Code: R01AD03

Dexamethason entfaltet seine Wirkung über eine intrazelluläre Bindung an den Steroidrezeptor. Dieser Dexamethason-Rezeptor-Komplex beeinflusst die im Zellkern stattfindende Transkription der DNA und die Proteinsynthese. Dexamethason hat somit im Organismus Auswirkungen auf den Kohlenhydrat-, Fett- und Purinstoffwechsel, den Wasser- und Elektrolythaushalt, das kardiovaskuläre, muskuloskelettale, zentralnervöse, hämatopoetische, lymphatische und Immunsystem. Die therapeutischen Effekte von Dexamethason basieren auf seiner stark antiinflammatorischen und immun-suppressiven Aktivität, die ca. 30mal stärker ist als die des physiologischen Glukokortikoids Hydrokortison, während unerwünschte Effekte wie z. B. mineralokortikoide Wirkungen in den Hintergrund treten. Die Unterdrückung der Entzündungsreaktion erfolgt unabhängig vom auslösenden Stimulus und wird in erster Linie lokal entfaltet. Aus diesen pharmakologischen Effekten des Dexamethasons leitet sich sein therapeutischer Einsatz bei entzündlichen, allergisch bedingten Veränderungen der Nasenschleimhaut ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexamethason wird nach oraler Applikation rasch und nahezu vollständig (90 %) enteral resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit zeigt eine große Streubreite und liegt im Mittel bei 90 %. Nach 1–2 Stunden wird im Plasma eine maximale Konzentration erreicht. Dexamethason wird zu 66–77 % reversibel an Proteine gebunden. In der Leber wird Dexamethason langsam und begrenzt metabolisiert. Beim Menschen wird über 60 % der verabreichten Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Niere ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit beträgt 36–54 Stunden. Feten und Neugeborene scheinen Dexamethason schneller auszuscheiden als der Mutterorganismus, bei Untersuchungen der Dexamethason-Plasmaspiegel von Fetus und Mutter ergab sich ein Verhältnis von 0,32:1.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Dexa-Rhinospray® N sine lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dexa-Rhinospray® N sine für den Menschen erkennen.

Subchronische/Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Dexamethason zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoid-überdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderun-

gen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktions-toxizität

Dexamethason zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryofetalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumchlorid; Natriumedetat (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dexa-Rhinospray® N sine nach dem ersten Sprühstoß höchstens 4 Wochen verwenden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem mit 10 ml* bzw. 14 ml Nasenspray, Lösung, Klinikpackungen mit 10 × 10 ml* bzw. 10 × 14 ml* Nasenspray, Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

54573.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
25.05.2004

* Diese Packungsgröße ist zur Zeit vorübergehend nicht im Handel.

10. STAND DER INFORMATION

04.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb durch

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt