Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xylometazolin 0,05 % Eberth
Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml Lösung

Xylometazolin 0,1 % Eberth
Xylometazolinhydrochlorid 1,0 mg/ml Lösung

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Xylometazolin 0,05 % Eberth
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Xylometazolin 0,1 % Eberth
1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jeder ml/Lösung enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung.
Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete
Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohres in Verbindung mit Schnupfen.

Zusätzlich für Xylometazolin 0,05 % Eberth:
Diese Arzneimittel sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

Zusätzlich für Xylometazolin 0,1 % Eberth
Diese Arzneimittel sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Die Arzneimittel sind für die nasale Anwendung bestimmt. Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Diese Einzeldosis darf nicht mehr als 3-mal pro Tag verabreicht werden.

Sonstige Hinweise:

Xylometazolin 0,05 % Eberth
Xylometazolin 0,05 % Eberth sind für Kleinkinder und Kinder der Altersgruppe 2 bis 6 Jahre geeignet.
Sie dürfen nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Xylometazolin 0,1 % Eberth
Diese Arzneimittel sind für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet.
Sie dürfen nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung
Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollten die Arzneimittel jeweils nur von demselben Patienten angewendet werden.

Dauer der Anwendung
Diese Arzneimittel dürfen 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.

4.3 Gegenanzeigen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Zustand nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen.

Xylometazolin 0,05 % Eberth
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren.

Xylometazolin 0,1 % Eberth
- Kinder unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung therapeutischer Dosen. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

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)
- 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.

Das in den Arzneimitteln 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 Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Xylometazolin sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung 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 Xylometazolin 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <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, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzerkrankungen
Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie. Sehr selten: Arrhythmien.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten (Epistaxis).
Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

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.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum.
ATC-Code: R01AA07

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 Sekretabflusses, bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Die Wirkung von Xylometazolin 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 Xylometazolin an Hunde 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 embryoletal 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
Xylometazolin 0,05 % Eberth / Xylometazolin 0,1 % Eberth /
Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Natriumcitrat 2 H_2O, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Xylometazolin 0,05 % Eberth / Xylometazolin 0,1 % Eberth
1 Jahr.

Nach Anbruch sind die Arzneimittel bei sachgerechter Aufbewahrung 2 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Xylometazolin 0,05 % Eberth / Xylometazolin 0,1 % Eberth

Braunglasflasche mit weißer PP-Lochschraubkappe und Glaspipette mit Pipettensauger.

Originalpackung mit 10 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de
www.eberth.de

8. Zulassungsnummern

Xylometazolin 0,05 % Eberth 6349286.00.00

Xylometazolin 0,1 % Eberth 6349286.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Xylometazolin 0,05 % Eberth 27. November 2004 - Nachzulassung

Xylometazolin 0,1 % Eberth 27. November 2004 - Nachzulassung

10. Stand der Information

Oktober 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig