Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

nasic® O.K.
Xylometazolinhydrochlorid 0,1 % + Dexpanthenol 5 %, Nasenspray, Lösung

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

nasic® O.K. enthält kein Konservierungsmittel.

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält
0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.
nasic® O.K. ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nasale Anwendung

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren wird nach Bedarf **bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® O.K. in jede Nasenöffnung** eingebracht.
Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

nasic® O.K. wird bei senkrecht gehaltener Flasche in die Nasenlöcher eingesprüht.

nasic® O.K. sollte **nicht länger als 7 Tage** angewendet werden, es sei denn der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.
Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.
Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden:
- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von nasic® O.K.,
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 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 bestimmten blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z.B. Monoaminoxidase-Hemmern) behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes),
- Porphyrie,
- Prostatahyperplasie.

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

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

Warnhinweise: Keine

Sonstige Hinweise:
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 Verengung der Luftwege mit der Folge, dass der Patient das Arzneimittel wiederholt bis hin zum Dauergebrauch einsetzt. Die Folgen sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut (Stinknase).

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

Xylometazolinhydrochlorid

Wegen der potenziell blutdruckerhöhenden Wirkung von Xylometazolin sollte nasic® O.K. möglichst nicht in Kombination mit Antihypertonika (wie z. B. Methyldopa) angewendet werden. Bei zeitgleicher Anwendung von nasic® O.K. und anderen Arzneimitteln mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin,

Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann der blutdrucksteigernde Effekt verstärkt werden.

Dexpanthenol
Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

nasic® O.K. sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.
Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.
Es sind keine Wirkungen auf die Fertilität durch Behandlung mit Xylometazolin bekannt.

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 (≥ 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)

<u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>
Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

<u>Psychiatrische Erkrankungen:</u>
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)

<u>Erkrankungen des Nervensystems:</u>
Sehr selten:
Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

<u>Herzerkrankungen:</u>
Selten:
Herzklopfen, Tachykardie
Sehr selten:
Arrhythmien.

<u>Gefäßerkrankungen:</u>
Selten: Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Sehr selten:
Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Häufigkeit nicht bekannt:
Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

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 direkt anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Xylometazolinhydrochlorid
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.
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.
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.
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.

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

ATC-Code: R01AB06

Xylometazolinhydrochlorid
Xylometazolinhydrochlorid, 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 einen besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

Dexpanthenol
Dexpanthenol (D-(+)-Pantothenylalkohol) ist das alkoholische Analogon der Pantothensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind, so z.B. an der Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie der Antikörperproduktion. Coenzym A ist u.a. auch für den Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminozuckern, 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 Pantothensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Xylometazolinhydrochlorid
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 Pantothensäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in proteingebundener Form transportiert. Pantothensäure wird als wichtiger Bestandteil in Coenzym A eingebaut, das im Organismus ubiquitär vorkommt. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor. 60 – 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 – 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, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- nach Anbruch: 6 Monate

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe
Originalpackung mit 10 ml Musterpackung mit 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
D-50670 Köln
Tel.: 0800 / 1652-200
Fax: 0800 / 1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

56969.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

22.02.2006 / 05.04.2013

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig