Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

nasic
Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml + Dexpanthenol 50 mg/ml, Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
10 g Lösung enthalten 10 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid.

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.
Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen in Verbindung mit akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis).

nasic ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Dosierung
Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic in jede Nasenöffnung eingebracht.

Kinder
Dieses Arzneimittel ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert. Für die Altersgruppe der Kinder zwischen 2 und 6 Jahren stehen entsprechende Nasensprays mit einem geringeren Gehalt des abschwellenden Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung
nasic wird bei senkrecht gehaltener Flasche in die Nasenlöcher eingesprüht.
nasic soll nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. 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 gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- erhöhtem intraokularem Druck, besonders im Falle eines Engwinkelglaukoms,
- Zustand nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen,
- Säuglingen und Kindern 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 Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus),
- 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.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g).
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

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:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Dexpanthenol:
Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Es gibt keine bekannten negativen Auswirkungen auf die Fertilität bei der Behandlung mit Xylometazolinhydrochlorid.

Schwangerschaft
nasic soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit
nasic soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen 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 (z. B. Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

Psychiatrische Erkrankungen:
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr selten: Müdigkeit (z. B. 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 Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

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.

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.

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. Xylometazolinhydrochlorid 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 Protein-gebundener 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 bis 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 bis 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

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.

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol / Panthenol wurde für Mäuse eine LD_{50} von 6,25 g/kg KG und für Kaninchen eine LD_{50} von 3,0 g/kg KG ermittelt. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, karzinogenen und teratogenen Wirkung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate
bzw.
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

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

Braunglasflasche mit aufgeprelltem Sprühkopf aus PE, PP, POM, Edelstahl und Schutzkappe aus PP
oder
Braunglasflasche mit Schraubdeckel aus PP, aufschraubbarem Sprühkopf aus PE, PP, POM, EVA, Edelstahl und Schutzkappe aus PP

10 ml und 15 ml Nasenspray, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Hinweis:
Das Arzneimittel ist in zwei Packmittelvarianten im Handel, entweder mit einem fest montierten Sprühkopf oder einem separat beigefügten Sprühkopf. Bei der Variante mit dem separat beigefügten Sprühkopf muss dieser vor der ersten Verwendung auf die Glasflasche aufgeschraubt werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

88126.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Januar 2014
Datum der Verlängerung der Zulassung: 30. Januar 2019

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig