FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml enthält kein Konservierungsmittel.

Eine Sprühdosis (entspricht 0,1 ml Lösung) enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
1 ml Lösung enthält: 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, 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), anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

<u>Nasale Anwendung</u>

<u>Dosierung</u>
Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml: Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren beträgt die Dosis nach Bedarf, jedoch **höchstens** 3-mal täglich, 1 Sprühstoß Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol in jede Nasenöffnung.
Die empfohlenen Dosierungen dürfen nicht überschritten werden.
Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren geeignet. Es darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml wird bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren wie oben beschrieben angewendet.

Die Anwendung von Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

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

Anwendungsdauer
Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es so verschrieben.
Wenn sich der Patient nach 7 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, sollte die klinische Situation erneut bewertet werden. Eine längere und übermäßige Anwendung kann eine reaktive Hyperämie bzw. eine Rhinitis medicamentosa verursachen (siehe Abschnitt 4.4). Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Eine erneute Anwendung des Arzneimittels sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Bei chronischer Rhinitis darf das Arzneimittel aufgrund des Risikos einer Atrophie der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zur nasalen Anwendung bestimmt.
Vor der Anwendung muss die Schutzkappe entfernt werden.
- Vor der ersten Anwendung und nach einer mehr als 7-tägigen Behandlungspause sollte die Pumpe mehrere Male betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird. Bei den darauffolgenden Anwendungen ist das Dosierspray sofort einsatzbereit.
- Die Sprühöffnung sollte in die Nasenöffnung 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 abgewischt und die Schutzkappe wieder aufgesetzt werden.

Den Patienten wird empfohlen, sich vor der Anwendung des Nasensprays gründlich die Nase zu putzen. Die letzte Dosis an den einzelnen Behandlungstagen sollte vorzugsweise vor dem Schlafengehen angewendet 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 genannten sonstigen Bestandteile.
- Trockene, entzündete Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) – außer zur Vorbereitung der Diagnosestellung einer Rhinitis sicca oder einer atrophischen Rhinitis.
- Nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen.

Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

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 potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit [KHK], Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes)
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie

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

- Reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa).
- Atrophie der Nasenschleimhaut.
- Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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

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 (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 Kombination mit blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Methyldopa) angewendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylometazolin zusammen mit anderen Arzneimitteln mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin, Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva) kann die blutdrucksteigernde Wirkung verstärkt sein.

Dexpanthenol:
Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit
Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität
Es liegen keine Daten über den Einfluss von Xylometazolin/Dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml auf die Fertilität vor.

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, < 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)

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

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr selten: Müdigkeit (Benommenheit, 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/Benommenheit,

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, Benommenheit 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:
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: Sympathomimetika, Kombinationen exkl. Corticosteroide. Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung,
ATC-Code: R01AB06

Dieses rhinologische Arzneimittel ist eine Kombination aus einem Alpha-Sympathomimetikum und einem Vitaminanalogon 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.

Xylometazolin:
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 einen besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

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

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 Pantothensäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in proteingebundener Form transportiert. Pantothensäure 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, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Kunststoffflasche
3 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

Weiße 10-ml-Flasche aus PE (HDPE) mit Schnappverbindung, verschlossen mit einer Sprühpumpe aus PP/PE (LDPE)/EVA/Edelstahl mit Nasenapplikator aus PP und Schutzkappe aus PE (HDPE). Eine Flasche mit 10 ml Lösung enthält mindestens 90 einzelne Sprühanwendungen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

2202902.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Januar 2021

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig