Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xylometazolin Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung
Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid
Ein Sprühstoß zu 0,09 ml Lösung (entspricht 0,09 g) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Ein Sprühstoß zu 0,09 ml Lösung (entspricht 0,09 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 Kurzzeittherapie bei Kongestion der Nasenschleimhäute.

Xylometazolin Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Bis zu 3 mal täglich 1 Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Xylometazolin Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden.

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.

Art der Anwendung
Xylometazolin Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung ist für die nasale Anwendung bestimmt.



Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen.

Vor der ersten Anwendung mehrmals (5x) pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist

das Dosierspray sofort gebrauchsfertig. Wird das Produkt einige Tage (5) nicht angewendet ist vor der Anwendung 2x zu pumpen.



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Xylometazolin Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung darf nicht länger als 7 Tage angewendet 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 den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- 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 Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- 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 0,09 ml Lösung (entspricht 0,09 g).
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Xylometazolin kann intranasal zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie einer reaktiven Kongestion mit Rhinitis medicamentosa führen. Dieser Effekt kann schon nach 5tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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. Die gleichzeitige Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 5.3) Die Anwendung von Xylometazolin Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung 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 Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung 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 auf die Verkehrtüchtigkeit 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 (≥ 1/1000 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)

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Herzerkrankungen:
Selten: Systemische, sympathomimetische Effekte wie z.B. 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, Epistaxis

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.
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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika, topisch
ATC-Code: R 01 AA 07

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.

Wirkungsweise
Xylometazolinhydrochlorid hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Xylometazolin Artesan 0,1 % Nasenspray, Lösung 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 Hunden 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

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat · (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 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

Braunglasflasche mit aufgeprelltem Sprühkopf aus PE, PP, POM, Edelstahl und Schutzkappe aus PP

Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung
Klinikpackung: 10 x 1 Packung mit je 10 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

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Artesan GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1,
29439 Lüchow

8. ZULASSUNGSNUMMER

7010149.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.03.2023
Datum der Erteilung der Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig