FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xylometazolin ABCnow 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Xylometazolin ABCnow wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kinder und Jugendliche
Xylometazolin ABCnow soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.
1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, 3-mal täglich.
Zwischen zwei Anwendungen sollte ein zeitlicher Abstand von 8 bis 10 Stunden liegen. Nicht mehr als 3 Anwendungen pro Tag in jedes Nasenloch.

Wie andere lokale gefäßverengende Mittel sollte Xylometazolinhydrochlorid nicht länger als eine Woche angewendet werden. Die empfohlene Dosis sollte, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Sprühpumpe gewährleistet eine gute Verteilung der Lösung auf der Oberfläche der Schleimhaut. Der Dosiermechanismus ermöglicht eine genaue Dosierung und verhindert eine unbeabsichtigte Überdosierung.
Schutzkappe entfernen. Vor der ersten Anwendung die Pumpe 5-mal betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird. Das Nasenspray ist jetzt einsatzbereit. Bei den darauffolgenden Anwendungen ist das Nasenspray sofort einsatzbereit.

Kontakt mit Augen und Mund vermeiden.
1. Vor der Anwendung die Nase putzen.
2. Die Sprühflasche aufrecht halten, indem der Daumen an den Boden der Flasche und die Sprühöffnung zwischen 2 Finger gelegt wird.
3. Den Kopf leicht nach vorne neigen und die Sprühöffnung in ein Nasenloch einführen.
4. Während der Betätigung der Pumpe langsam und ruhig durch die Nase einatmen.
5. Den Sprühkopf vor dem Aufsetzen der Schutzkappe reinigen und trocknen.

Um einer möglichen Ansteckung vorzubeugen, sollte die Sprühflasche nur von einer Person verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Wie andere gefäßverengende Mittel darf Xylometazolin ABCnow nicht nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen, angewendet werden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Patienten mit Engwinkelglaukom ist Vorsicht geboten.

Wie bei anderen Sympathomimetika ist bei der Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Patienten, die eine starke Reaktion auf adrenerge Stoffe zeigen, die sich in Form von Schlaflosigkeit, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck äußert, Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Bluthochdruck, Herz-Kreislauf- und Schilddrüsenerkrankungen, Prostatahypertrophie, Phäochromozytom und Diabetes mellitus.

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

Wie andere topische gefäßverengende Mittel sollte Xylometazolinhydrochlorid nicht länger als an 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Eine lange oder übermäßige Anwendung kann zu einer „Rebound“-Schwellung führen.

Die empfohlene Dosis sollte, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, nicht überschritten werden.

Xylometazolin ABCnow sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Für Kinder unter 12 Jahren sind andere Darreichungsformen verfügbar.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie bei allen Sympathomimetika kann eine Verstärkung der systemischen Wirkungen von Xylometazolinhydrochlorid durch gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern, trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva, insbesondere im Falle einer Überdosierung, nicht ausgeschlossen werden.

Mögliche Wechselwirkung mit Betablockern, da Xylometazolinhydrochlorid die Wirkung einiger Betablocker verändern kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangeren lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder den Fetus/das Neugeborene schließen. Es liegen keine weiteren epidemiologischen Daten vor. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereichs Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Vorsicht ist geboten bei Bluthochdruck oder Anzeichen einer verminderten Durchblutung der Gebärmutter. Bei hohen Dosen und längerer Anwendung kann eine verminderte Durchblutung der Gebärmutter nicht ausgeschlossen werden. Xylometazolinhydrochlorid kann während der Schwangerschaft in Übereinstimmung mit den Anweisungen und während maximal einer Woche angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es sollte daher entweder das Stillen unterbrochen oder auf eine Behandlung mit Xylometazolinhydrochlorid verzichtet werden. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter zu berücksichtigen.

Fertilität
Es sind keine Auswirkungen der Behandlung mit Xylometazolinhydrochlorid auf die Fertilität bekannt.

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

Es sind keine Daten über eine Auswirkung von Xylometazolin ABCnow auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Aufgrund des pharmakodynamischen und/oder des Nebenwirkungsprofils ist es unwahrscheinlich, dass Xylometazolinhydrochlorid einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen aufgelistet und nach den folgenden Häufigkeiten klassifiziert:
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)

Für jede Häufigkeit werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge des abnehmenden Schweregrads aufgeführt.

	Häufig	**Gelegentlich**	**Sehr selten**
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödeme, Hautausschlag, Juckreiz).
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen.		Schlaflosigkeit, Schwindel, Zittern.
Augenkrankheiten			Vorübergehende Sehstörungen.
Herzerkrankungen			Unregelmäßiger und beschleunigter Herzschlag.
Gefäßerkrankungen			Blutdruckerhöhung.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustkorbs und des Mediastinums	Trockenheit der Nasenschleimhaut oder nasale. Beschwerden.		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit.		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Brennendes Gefühl.	Nasenbluten.	

Daten aus klinischen Prüfungen und Daten nach der Markteinführung deuten darauf hin, dass Xylometazolinhydrochlorid von Kindern über 2 Jahren im Allgemeinen gut vertragen wird. Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern werden voraussichtlich denen bei Erwachsenen entsprechen. Bei Kindern traten die meisten gemeldeten Nebenwirkungen nach einer Überdosierung von Xylometazolinhydrochlorid auf (siehe Abschnitt 4.9).

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

Eine Überdosierung kann sowohl bei nasaler Anwendung als auch bei Einnahme auftreten.

Besonders bei Kindern kann es nach Überdosierung zu einer schweren Depression des zentralen Nervensystems kommen. Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Depression des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf- und Lungensystems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind: Angstzustände, Unruhe, Halluzinationen, Krämpfe. Symptome einer Depression des zentralen Nervensystems sind: verringerte Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und/oder Koma. Weitere Symptome können Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Blässe, Zyanose, Herzklopfen und Apnoe sein. Wenn zentralnervöse Effekte dominieren, kann es, insbesondere bei Kindern, zu Bradykardie und Hypertonie, gefolgt von Hypotonie, kommen.

Die Gabe von Aktivkohle (Adsorbens) und Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung bei großen Mengen sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin schnell erfolgen kann. Im Falle einer schweren Überdosierung ist eine Einweisung in die Intensivstation angezeigt. Als Gegenmittel kann ein nicht selektiver Antagonist der Alpha-Adrenozeptoren, z. B. Phentolamin, angewendet werden.
Naloxon kann die Depression des zentralen Nervensystems bei Patienten mit schwerer Intoxikation beeinflussen. Dies wurde jedoch noch nicht klinisch nachgewiesen.

Die weitere Behandlung unter ärztlicher Aufsicht ist unterstützend und symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: abschwellende Mittel und andere nasale Zubereitungen zur topischen Anwendung, Sympathomimetika, ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazol-Derivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Xylometazolin ABCnow, das für die Anwendung in der Nase bestimmt ist, wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Durch die Schleimhautabschwellung und einen besseren Sekretabfluss wird die Nasenatmung erleichtert. Die Wirkung von Xylometazolin ABCnow setzt gewöhnlich innerhalb von 2 Minuten ein und hält 12 Stunden lang an.

Die abschwellende Wirkung von Xylometazolin wurde in einer doppelblinden, vehikelkontrollierten Studie bei Menschen mit Erkältung untersucht. Die abschwellende Wirkung wurde mittels Rhinomanometrie gemessen. Die Durchgängigkeit der Nase mit Xylometazolin war der Kochsalzlösung auf Grundlage der rhinomanometrischen Messung deutlich überlegen. Diese Wirkung setzt innerhalb von 2 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach nasaler Anwendung sind die Plasmakonzentrationen von Xylometazolin beim Menschen sehr niedrig und liegen nahe der Nachweisgrenze der empfindlichsten Methoden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten auf der Grundlage von Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und zur Genotoxizität ergaben keine Sicherheitsrisiken für den Menschen. Bei Ratten und Mäusen wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Dosierungen oberhalb der therapeutischen Mengen führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bernsteinfarbene, transparente Flasche aus Glas mit einer Polyethylen/Polypropylen Sprühpumpe, Inhalt 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ABCnow GmbH
Stuhrsallee 31
24937 Flensburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7022898.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig