

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### *Xylomet-AbZ Nasenspray*

1 mg/ml Nasenspray, Lösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß (entspr. 0,09 ml Nasenspray, Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut (Kurzzeittherapie) bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) oder allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

*Xylomet-AbZ Nasenspray* ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Das Arzneimittel ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Erwachsene und Schulkinder geben nach Bedarf - jedoch **höchstens** bis zu 3-mal täglich - je 1 Sprühstoß *Xylomet-AbZ Nasenspray* in jede Nasenöffnung.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

*Xylomet-AbZ Nasenspray* ist für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet.

Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

#### Dauer der Anwendung

*Xylomet-AbZ Nasenspray* darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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

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

#### Art der Anwendung

- Schutzkappe abnehmen
- Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.
- Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase atmen.
- Nach Gebrauch das Nasenrohr mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schneuzen. Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

## 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 transspenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Säuglingen, Kleinkindern 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) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit [KHK], Hypertonie)
- Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere)
- 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.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Rhinologika können auftreten:

- eine reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa)
- eine Atrophie der Schleimhaut

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

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und:

- trizyklischen Antidepressiva
- Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln

kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### *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 *Xylomet-AbZ Nasenspray* 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 *Xylomet-AbZ Nasenspray* 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 zu erwarten.

**4.8 Nebenwirkungen**

<b>Sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>Häufig</b>	≥ 1/100 bis < 1/10
<b>Gelegentlich</b>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<b>Selten</b>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<b>Sehr selten</b>	< 1/10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Erkrankungen des Immunsystems:**

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

**Herzerkrankungen**

Selten: 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, Nasenbluten

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

**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](http://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.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Absinken 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.

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.

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 Xylometazolin 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: Rhinologika,  $\alpha$ -Sympathomimetika

ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolin-Derivat, ist ein  $\alpha$ -adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Der Wirkungseintritt wurde in der Literatur innerhalb von 5-10 min beschrieben und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einem besseren Sekretabfluss bemerkbar. In neueren Studien zeigte sich bei einem direkt vergleichbaren  $\alpha$ -Sympathomimetikum ein mittlerer Wirkeintritt innerhalb von ca. 30 Sekunden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von *Xylomet-AbZ Nasenspray* setzt innerhalb von ca. 30 Sekunden bis 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 Oxymetazolin 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 embryolethal oder 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

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat x 2 H<sub>2</sub>O, Glycerol 85 %, Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 10 ml Nasenspray, Lösung

# Xylomet-AbZ Nasenspray



## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26325.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Mai 1993  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 1. August 2003

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2022

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig