1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

hysan Schnupfenspray Kinder 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung
Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.
1 Sprühstoß hysan Schnupfenspray Kinder zu 0,07 ml enthält 0,035 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Hysan Schnupfenspray Kinder 0,5 mg/ml Nasenlösung ist für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren angezeigt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.
Die Dosierung ist: 1 Sprühstoß Hysan Schnupfenspray Kinder wird je nach Bedarf, aber nicht mehr als 3-mal täglich in jedes Nasenloch von Kindern zwischen 2 und 6 Jahren gegeben.

Dauer der Anwendung
hysan Schnupfenspray Kinder darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.
Wenn sich der Patient nach 7 Tagen Behandlung nicht besser oder schlechter fühlt, sollte die klinische Situation neu bewertet werden. Eine lange und übermäßige Anwendung kann zu reaktiver Hyperämie bzw. Rebound-Kongestion führen (siehe Abschnitt 4.4).
Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Vor der erneuten Anwendung des Arzneimittels sollte ein Zeitraum von mehreren Tagen vergehen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle 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.
- Kindern unter 2 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) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom.
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie).
- Phäochromozytom.
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).
- Porphyrie.
- Prostatahyperplasie.

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

Die Resorption von Xylometazolin kann bei falscher Anwendung und Anwendung großer Mengen insbesondere bei Kindern zu systemischen (kardiovaskulären und neurologischen) Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

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 Folge sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut.
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 aufrechtzuerhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der potenziell blutdrucksteigernden Wirkung von Xylometazolin sollte dieses Arzneimittel vorzugsweise nicht in Kombination mit blutdrucksenkenden Mitteln (z. B. Methyldopa) angewendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylometazolin und anderen Arzneimitteln mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin, Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann sich die blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
hysan Schnupfenspray Kinder soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit
Eine Anwendung von hysan Schnupfenspray Kinder in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität
Es liegen keine Daten über den Einfluss von hysan Schnupfenspray Kinder auf die Fruchtbarkeit vor.

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

Bei längerer Applikation oder höherer Dosierung sind systemische Effekte mit kardiovaskulären oder zentralnervösen Wirkungen nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

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 der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
hysan Schnupfenspray Kinder kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig: Es kann nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

Gelegentlich: Epistaxis, Niesen.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Xylometazolinhydrochlorid kann intranasal zu Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut sowie einer reaktiven Kongestion mit Rhinitis medicamentosa führen. Dieser Effekt kann schon nach 7-tägiger Behandlung auftreten und nach fortgesetzter Anwendung eine bleibende Nasenschleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.
Von Säuglingen und Neugeborenen sind Fälle einer unregelmäßigen Atmung bekannt.

Erkrankungen des Nervensystems
Selten: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Unruhe.
Sehr selten: Halluzinationen, insbesondere bei Kindern.

Herzerkrankungen
Gelegentlich: systemische sympathomimetische Effekte, z.B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.
Sehr selten: Arrhythmien.

Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Konvulsionen, insbesondere bei Kindern.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

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, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der 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.

Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme können folgende Symptome auftreten:
Mydriasis, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen.
Außerdem kann unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma beobachtet werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoffbeatmung.
Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt.
Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden, z. B. Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i. v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert.
Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Alpha-Sympathomimetika, ATC-Code: R01AA07

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 bis 10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkung von Xylometazolin setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält bis zu 12 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.

Es liegen keine Daten aus pharmakokinetischen Studien am Menschen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Studien zur akuten Toxizität wurden an diversen Tierspezies mit unterschiedlicher Applikation durchgeführt. Die Symptome waren vor allem Herzrhythmusstörungen, Tremor, Unruhe, tonisch-klonische Krämpfe, Hyperreflexie, Dyspnoe und Ataxie.

Subchronische und chronische Toxizität
Untersuchungen mit wiederholter oraler Gabe erfolgten an Ratten (6, 20 und 60 mg/kg/Tag) und Hunden (1, 3 und 10 mg/kg/Tag) über 3 Monate. Bei Ratten wurden in allen Dosisgruppen Mortalität, reduzierte Futteraufnahme, verminderter Gewichtszuwachs und nach 60 mg/kg/Tag leicht verminderte Blutzuckerwerte ermittelt. Die pathologischen Veränderungen wiesen auf Bluthochdruck und Elastizitätsverlust der Gefäßintima hin. Bei den überlebenden Tieren wurden in der Dosisgruppe 6 mg/kg/Tag keine pathologischen Veränderungen beobachtet.
Bei Hunden wurden in allen Dosisgruppen Veränderungen klinisch-chemischer Parameter (GPT, CPK, LDH) und im EKG beobachtet, ab 3 mg/kg/Tag auch Mortalität und Gewichtsreduktion. Pathologische Veränderungen an Herz, Niere, Leber und Gastrointestinaltrakt traten in der höchsten Dosisgruppe auf. Die dosisabhängigen funktionalen und morphologischen Veränderungen wurden überwiegend auf die anhaltende Vasokonstriktion zurückgeführt.
Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Xylometazolin vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Untersuchungen zur Mutagenität im Ames-Test und Maus-Mikrokerntest verliefen negativ.
Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potenzial von Xylometazolinhydrochlorid liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität
Xylometazolinhydrochlorid ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Bei Ratten sind nach einer Exposition während eines Teils der Organogenesephase verminderte Fetengewichte (intrauterine Wachstumsretardierung) aufgetreten. Im Tierversuch ist für Meerschweinchen und Kaninchen eine wehenauslösende Wirkung bei i.v.-Injektion beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Anbruch soll hysan Schnupfenspray Kinder nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

hysan Schnupfenspray Kinder ist in weißen 10 ml Kunststoff-Flaschen mit einer Dosierpumpe erhältlich. Vor Gebrauch muss die Schutzkappe abgenommen werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße
66129 Saarbrücken
Tel.-Nr.: (06805) 9292-0
Fax-Nr.: (06805) 9292-88
E-mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

81321.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.06.2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16.11.2016

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig