1. Bezeichnung des Arzneimittels

hysan Schnupfenspray 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid
1 Sprühstoß hysan Schnupfenspray zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeittherapie bei Kongestion der Nasenschleimhäute.

hysan Schnupfenspray 1 mg/ml Nasenspray, Lösung ist für Kinder über 6 Jahre und Erwachsene bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Dosis für Kinder über 6 Jahre und Erwachsene ist 1 Sprühstoß hysan Schnupfenspray in jede Nasenöffnung nach Bedarf, jedoch nicht öfter als dreimal pro Tag.

Dauer der Anwendung
hysan Schnupfenspray darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sein denn, es wurde von einem Arzt angeordnet. Wenn sich der Patient nach 7 Tagen der Behandlung nicht besser oder gar 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.

Vor der erneuten Verabreichung des Arzneimittels sollte ein mehrtägiger Abstand eingehalten werden.

Bei chronischer Rhinitis darf es wegen der Gefahr einer Atrophie der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Überwachung verabreicht werden.

Art der Anwendung
Zur nasalen Anwendung

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Xylometazolinhy-drochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Neugeborene und Säuglinge sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung der empfohlenen Dosis in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-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 Resorption von Xylometazolin kann bei unsachgemäßer Anwendung oder bei 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 abschwellenden Sympathomimetika kann es zu einer reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut kommen.
Dieser Rebound-Effekt führt zu einer Verengung der Atemwege mit der Folge, dass der Patient das Arzneimittel wiederholt oder dauerhaft einnimmt.
In der Folge kann es zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) und schließlich zur Atrophie der Nasenschleimhaut kommen.
In weniger schweren Fällen kann erwogen werden, das Sympathomimetikum zunächst in einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auch auf der anderen Seite abzusetzen, um die Nasenatmung zumindest teilweise zu ermöglichen.

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 Verabreichung 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 sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit
hysan Schnupfenspray sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch ausgeschieden wird.

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

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

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung können systemische Wirkungen auf die Herz-Kreislauf-Funktionen oder das zentrale Nervensystem nicht ausgeschlossen werden. Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können in solchen Fällen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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:
Häufig: Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

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

Herzerkrankungen:
Selten: Systemische sympathomimetische Effekte, z.B. Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie.
Sehr selten: Arrhythmien.

Skelettmuskulatur-, 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 einer 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 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, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

Kinder
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.
Vasopressionen sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Abschwellende Mittel und andere Rhinologika zur äußerlichen Anwendung,
Alpha-Sympathomimetikum
ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Nasenschleimhäute. 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)
Sorbitol (Ph. Eur.)
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch soll hysan Schnupfenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

hysan Schnupfenspray ist in weißen 10 ml Kunststoffflaschen mit Dosierpumpe erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax: 06805/92 92 -88
Internet: www.ursapharm.de
E-Mail: info@ursapharm.de

8. Zulassungsnummer

13058.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 07. Dezember 1989
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Dezember 2007

10. Stand der Information

Mai 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig