

# WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Oxymetazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml  
1 Sprühstoß (50 µl) enthält ca. 25 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid 0,01 mg pro Sprühstoß, entsprechend 0,2 mg/ml, Levomenthol 0,15 mg/ml, Cineol 0,13 mg/ml, Benzylalkohol 0,1 mg pro Sprühstoß, entsprechend 2 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung  
Klare flüssige Zubereitung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Nasenschleimhautschwellungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 1–2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, maximal 2–3-mal täglich.

#### Kinder

Kinder von 6–10 Jahren: 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, maximal 2–3-mal täglich.

Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

WICK Sinex avera Nasenspray sollte nicht länger als 7 Tage ununterbrochen angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Patienten, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- Bei Patienten mit Engwinkelglaukom.
- Bei Patienten nach trans-sphenoidaler Hypophysektomie.
- Bei Entzündungen und Krustenbildung im Bereich der Haut und Schleimhäute des Nasenvorhofes (Rhinitis sicca).
- Bei Patienten mit akuter Herzerkrankung oder Herzasthma.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Da Oxymetazolin ein Vasokonstriktor ist, ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Hypertonie, ischämischen Herzerkrankungen inkl. Angina pectoris, Hyperthyreose, Diabetes mellitus, erhöhtem Augeninnendruck und Prostatahypertrophie.

- Bei Patienten mit Phäochromozytom.
- WICK Sinex avera Nasenspray sollte an maximal 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Eine längere Anwendung als empfohlen kann zu einer verminderten Wirkung einer Dosis (Tachyphylaxie) oder einem Rebound-Effekt aufgrund einer reaktiven Hyperämie führen.
- Wenn sich die Symptome verschlechtern oder nicht verbessern, sollte das Krankheitsbild von einem Arzt oder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal erneut beurteilt werden.
- Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.
- Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.
- Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
- Direkter Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden bzw. wenn innerhalb der letzten 2 Wochen MAO-Hemmer eingenommen wurden, da dann die Gefahr von Wechselwirkungen, die zu Hypertonie führen, besteht. Siehe Abschnitt 4.3.

Eine Wechselwirkung mit trizyklischen Antidepressiva ist bekannt mit einem möglicherweise erhöhten Risiko von Hypertonie und Arrhythmien.

Die Wirkungen von Beta-Blockern oder anderen blutdrucksenkenden Mitteln wie

z. B. Methyl dopa, Bethanidin, Debrisoquin und Guanethidin können abgeschwächt werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Für Oxymetazolinhydrochlorid liegen keine klinischen Erfahrungen während der Schwangerschaft vor. Tierversuche ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Einflüsse auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt bzw. postnatale Entwicklung.

#### Stillzeit

Es gibt keine klinischen Daten, die angeben, ob Oxymetazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden, da es im Falle einer Überdosierung zu einer verminderten Durchblutung der Plazenta und zu einer Verringerung der Milchproduktion kommen kann.

Aufgrund unzureichender Erfahrung sollte die Anwendung dieses Arzneimittels während Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, außer auf Anraten eines Arztes.

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

WICK Sinex avera Nasenspray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wurden wie folgt bewertet: 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).

Die Daten aus klinischen Studien mit WICK Sinex avera Nasenspray liegen nur beschränkt vor. Daher sind in der nachstehenden Tabelle auch zusätzliche Nebenwirkungen aufgeführt, die spontan aus Post-Marketing-Daten gemeldet wurden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Siehe Tabelle

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
<i>Erkrankungen des Nervensystems:</i>	
Selten (< 1/1.000):	Ängstlichkeit, Sedierung, Reizbarkeit, Schlafstörungen
<i>Herz- und Gefäßerkrankungen:</i>	
Selten (< 1/1.000):	Tachykardie, Palpitationen, erhöhter Blutdruck
<i>Atemwege, Brustraum und Mediastinum:</i>	
Gelegentlich (1/100–1/1.000):	Niesreiz, Trockenheit und Reizerscheinungen in Nase, Mund und Rachen, reaktive Hyperämie
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	
Nicht bekannt	Übelkeit
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden:</i>	
Selten (< 1/1.000):	Tachyphylaxie, Kopfschmerzen, Exantheme und Sehstörungen.

# WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

Ein Überschreiten der empfohlenen Anwendungsdauer kann zu einer Wirkungsabnahme und/oder zu einem Rebound-Kongestions-Effekt führen.

## 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 kann aufgrund abwechselnder Episoden von Hyperaktivität und Depression des Zentralnervensystems und des kardiovaskulären und pulmonalen Systems unklar sein.

## Symptome einer Überdosierung

Symptome einer mittelschweren oder schweren Überdosierung können sein: Mydriasis, Übelkeit, Cyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemnot, psychische Störungen. Die Hemmung zentralnervöser Funktionen ist möglich wie Schläfrigkeit, Absenkung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Bewusstlosigkeit.

Behandlung einer Überdosierung: Bei Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung erforderlich. Als Antidot kann ein nicht-selektives Alpha-Sympatholytikum (z. B. Phentolamin) gegeben werden, um einen erhöhten Blutdruck zu reduzieren. Wenn notwendig sollen fiebersenkende Maßnahmen, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung eingeleitet werden. In schwerwiegenden Fällen sind Intubation und künstliche Beatmung erforderlich.

Nach einer versehentlichen oralen Aufnahme mittlerer oder hoher Dosen sollte Aktivkohle (Adsorbens) und Natriumsulfat (Laxans) verabreicht werden, bei sehr hohen Dosen kann eventuell eine sofortige Magenspülung durchgeführt werden, da Oxymetazolin absorbiert werden kann.

Die weitere Behandlung erfolgt unterstützend und symptomatisch.

Vasopressorische Arzneimittel sind kontraindiziert.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: -Sympathomimetika, rein  
ATC-Code: R01AA05

### Wirkmechanismus

Oxymetazolin ist ein direkt wirkendes sympathomimetisches Amin. Es wirkt auf die alpha-adrenergen Rezeptoren der Nasenschleimhautgefäße und bewirkt eine Vasokonstriktion und eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Die Wirkung tritt innerhalb einiger Minuten ein und hält –bis zu 12 Stunden an.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Bei lokaler Anwendung an der Nasenschleimhaut erfolgt keine klinisch relevante Resorption von Oxymetazolinhydrochlorid.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus üblichen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, und zur Reproduktionstoxizität ergaben keine speziellen Risiken für die Anwendung am Menschen. *WICK Sinex avera Nasenspray* wurde nicht in Bezug auf Genotoxizität und Karzinogenität geprüft.

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

Sorbitol  
Natriumcitrat (zur pH-Einstellung)  
Polysorbat 80  
Benzylalkohol  
Wasserfreie Citronensäure (zur pH-Einstellung)  
Benzalkoniumchlorid-Lösung  
Acesulfam-Kalium  
Levomenthol  
Cineol  
Natriumedetat  
Aloetrockenextrakt  
L-Carvon  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflasche 15 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 12 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Brauglasflasche (Klasse III) 15 ml mit Dosierpumpe (Polypropylen).  
Jede Flasche enthält mindestens 265 Sprühstöße.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma  
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Straße 40  
65824 Schwalbach am Taunus

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

50661.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. April 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Mai 2015

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt