

## **Nasivin Kinder sanft 0,025%-Spray**

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid.

Ein Sprühstoß enthält ca. 45 Mikroliter = 11 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Nasenspray, Lösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Akuter Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretender Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.

Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

Nasivin Kinder sanft 0,025%-Spray wird angewendet bei Kleinkindern und Kindern von 1 bis 12 Jahren.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Dosierung:**

**Kleinkinder und Vorschulkinder (1 bis 6 Jahre):**

2 – 3mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

**Schulkinder (6 – 12 Jahre):**

2 – 3mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung

##### **Art der Anwendung:**

Die Anwendung bei Kindern von 1-6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung.

##### **Zur nasalen Anwendung.**

Die Anwendung erfolgt in beide Nasenöffnungen.

Die Anwendungsdauer ist in Abhängigkeit vom Beschwerdebild möglichst kurz zu halten; sie darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten.

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Dosierspray in die Hand nehmen und mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage.

Die Sprühöffnung jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen.

Nach dem Gebrauch Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Für Erwachsene, Jugendliche und Schulkinder (ab 6 Jahren) stehen Präparate mit höherer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Imidazoline
- Rhinitis sicca
- transsphenoidale Hypophysektomie oder andere transnasale/transorale chirurgische Eingriffe, die die Dura mater freilegen
- Glaukom
- gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen)
- Anwendung bei Säuglingen (unter 1 Jahr)

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei folgenden Krankheiten oder Umständen darf Oxymetazolin nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden:

- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (wie KHK, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- metabolische Erkrankungen (wie Diabetes mellitus, Hyperthyreose)
- gleichzeitige Gabe blutdrucksteigernder Medikamente

Oxymetazolin darf kontinuierlich nicht länger als 7 Tage angewendet werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut nach Absetzen (Rebound-Phänomen, Rhinitis medicamentosa) auftreten kann.

Darüber hinaus kann es bei chronischem Gebrauch zu Toleranz und Schädigung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) kommen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei systemischer Resorption (nach chronischem Missbrauch, Überdosierung oder Verschlucken) sind Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen), tricyclischen Antidepressiva, Antihypertensiva (Guanethidin, Reserpin, Propranolol) und Anästhetika (Cyclopropan, Halothan) möglich.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Falls Nasivin Kinder sanft 0,025%-Spray von Frauen in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet wird, ist Vorsicht geboten. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann. Vor der Anwendung sollte vorsichtshalber der Arzt befragt werden und eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Daten von mehr als 250 Frauen, die im ersten Trimester exponiert waren, lassen nicht auf Nebenwirkungen von Oxymetazolin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

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

Die Fähigkeit zum Lenken von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen kann infolge systemischer Resorption (nach längerer Anwendung und/oder überhöhter Dosierung) beeinträchtigt sein

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen gelten grundsätzlich für den Wirkstoff Oxymetazolinhydrochlorid.

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (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, 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

Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen

##### ***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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Cyanose, Fieber, Krampfanfälle, Tachykardie, Arrhythmien, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Pulmonal-ödem, respiratorische Depression und psychische Störungen auftreten.

Unter bestimmten Umständen kann es zu einer depressiven Wirkung auf das ZNS verbunden mit Somnolenz, Abnahme der Körpertemperatur, Bradykardie, Hypotension, Apnoe und Koma kommen.

Nach chronischem Missbrauch und Überdosierung wurde in einzelnen Fällen ohne gesicherten Zusammenhang über Impotenz, Schlaganfall und Okklusion der Retinalarterie berichtet.

Neben allgemeinen Maßnahmen (Magenspülung, Aktivkohle, Sauerstoffbeatmung) erfolgt die Behandlung symptomatisch: bei Hypertension Phentolamin 5 mg in 0,9% NaCl als langsame i.v. Infusion oder 100 mg oral, gegebenenfalls Antipyretika, Antikonvulsiva. Vasopressoren sind kontraindiziert.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Reine Sympathomimetika, Oxymetazolin.

ATC-Code: R01A A05

Oxymetazolin ist ein sympathomimetisches Imidazolinderivat mit überwiegender Wirkung auf  $\text{Alpha}_2$ -

Adrenozeptoren. Es führt bei lokaler Applikation zu einer Vasokonstriktion der Schleimhautgefäße, gefolgt von einer Anschwellung und Sekretionsverminderung der Schleimhaut. Dadurch wird eine freie Nasenatmung ermöglicht. Ferner führt Oxymetazolin zu einer Anschwellung der Pharynxschleimhaut und der Tubenostien.

Antivirale Wirkungen von oxymetazolinhaltigen Lösungen wurden in Studien an kultivierten virusinfizierten Zellen (therapeutischer Ansatz) belegt. Dieser kausale Wirkmechanismus wurde durch die Hemmung der Aktivität von schnupfenauslösenden Viren mittels Plaquereduktionstest, Bestimmung der Restinfektiosität (Virustitration) sowie zpE-Hemmtest nachgewiesen.

***Entzündungshemmende (anti-inflammatorische) und antioxidative Wirkungen von Oxymetazolin wurden in verschiedenen Untersuchungen belegt:***

Die Produktion von Lipidmediatoren aus Arachidonsäure wird in ex vivo-stimulierten Alveolarmakrophagen durch Oxymetazolin signifikant beeinflusst. Insbesondere aufgrund einer Oxymetazolin-induzierten Hemmung der Aktivität des Enzyms 5-Lipoxygenase wird die Bildung von pro-inflammatorischen Signalmolekülen (LTB<sub>4</sub>) unterdrückt, während parallel die Synthese von anti-inflammatorischen Botenstoffen (PGE<sub>2</sub>, 15-HETE) gesteigert ist. Oxymetazolin inhibiert außerdem die induzierbare Form der Stickstoffmonoxid-Synthase (iNOS) in langzeitkultivierten Alveolarmakrophagen.

Durch ultrafeine Kohlenstoffpartikel in primären Alveolarmakrophagen ausgelöster oxidativer Stress wird von Oxymetazolin signifikant gehemmt. Gleichfalls unterdrückt Oxymetazolin die Lipidperoxidation von Mikrosomen in einem Eisen/Ascorbat-System (antioxidativer Effekt).

Immunmodulatorische Wirkungen von Oxymetazolin wurden an humanen mononukleären Zellen des peripheren Blutes (PBMC) belegt. Hier reduziert Oxymetazolin signifikant die Bildung von entzündungsfördernden Cytokinen (IL1 $\beta$ , IL6, TNF $\alpha$ ). Zusätzlich inhibiert Oxymetazolin die immunstimulatorischen Eigenschaften von Dendritischen Zellen.

Die Wirkung nach lokaler Applikation setzt nach wenigen Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden lang an.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die systemische Resorption von Oxymetazolin bei intranasaler Anwendung wird durch die vasokonstriktorische Wirkung und die bei Rhinitis vorhandene Übersekretion limitiert. In einer Studie an Probanden mit <sup>14</sup>C-markiertem Oxymetazolin wurde eine Resorptionsquote von 3,5% ermittelt.

Bei korrekter Applikation und empfohlener Dosierung sind daher im Allgemeinen keine systemischen Effekte zu erwarten. Gelegentlich, insbesondere bei Überdosierung und/oder Verschlucken mit anschließender gastrointestinaler Resorption, sind jedoch systemische Nebenwirkungen möglich

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Studien zur Toxizität bei wiederholter systemischer Gabe an Ratten und Hunde bzw. zur wiederholten intranasalen Gabe an Hunde ergaben über dosisabhängige pharmakologische Effekte hinaus keine relevanten toxischen Befunde. In einer Studie zur wiederholten intranasalen Gabe an Kaninchen zeigten sich bei einer Anwendung > 2 Wochen Schäden der paranasalen Sinusmucosa (Zilienverlust mit konsekutiver Sinusitis).

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-Dihydrat,  
Glycerol 85%,  
Gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 12 Monate verwenden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Flasche zu 10 ml und 15 ml aus Polyethylen mit Dosierpumpe aus Polyethylen/Polypropylen/Edelstahl. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Merck GmbH  
Zimbagasse 5  
1147 Wien.

**8. Zulassungsnummer**

1-22717

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

16. September 1998 / 16. September 2003

**10. Stand der Information**

Juni 2016

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, mit R92 und W1, apothekenpflichtig.