

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rhinospray® bei Schnupfen
1 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tramazolin

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,264 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 1 mg Tramazolin).

Ein Sprühstoß enthält 0,09 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält 0,18 mg Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie bei allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Rhinospray bei Schnupfen ist für Kinder über 6 Jahre und Erwachsene bestimmt.

Dosierung

Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung einsprühen. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Rhinospray bei Schnupfen sollte nur zur kurzfristigen Behandlung von akutem Schnupfen (5–7 Tage) angewendet werden. In allen anderen Fällen und bei der Anwendung bei Kindern sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Art der Anwendung

Vor Anwendung von Rhinospray bei Schnupfen sollte die Nase gereinigt werden.

Die Sprüholive der aufrecht gehaltenen Sprayflasche bringt man in die Nasenöffnung ein und sprüht durch einmaligen gleichmäßigen Druck auf die Flasche. Gleichzeitiges Lufteinziehen verbessert die Verteilung des Rhinospray-Nebels über die Schleimhautoberfläche des Nasenraumes.

Es empfiehlt sich, die Sprüholive nach der Anwendung zu säubern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tramazolinhydrochlorid oder einen der in

Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Engwinkelglaukom
- nach operativen intrakraniellen Eingriffen mit transnasalem Zugang
- Rhinitis sicca
- Rhinospray bei Schnupfen darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rhinospray bei Schnupfen sollte auf Grund des möglichen Risikos einer systemischen Resorption nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

- erhöhtem Augeninnendruck
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, arterielle Hypertonie)
- Prostatahyperplasie
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus)
- Patienten, die mit speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten und Antihypertensiva behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5)
- Porphyrie

Wenn nach einer Anwendungsdauer von sieben Tagen die Symptome nicht verschwunden sind, sollte die Therapie mit Rhinospray bei Schnupfen nur auf ärztliche Anweisung weitergeführt werden.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellegenden Schnupfenmitteln wie Rhinospray bei Schnupfen kann zu chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut sowie hierdurch bedingter Verstopfung der Nase und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Nach dem Abklingen des therapeutischen Effektes kann es zu einem Rebound-Effekt kommen, der als merkliche Schwellung der Nasenschleimhaut (nasales Ödem) wahrgenommen wird.

Um Reizungen zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, dass Rhinospray bei Schnupfen nicht in die Augen gelangt.

Rhinospray bei Schnupfen enthält Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rhinospray bei Schnupfen und speziellen stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Die kombinierte Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva kann zu Arrhythmien führen.

Die Interaktion mit Antihypertensiva, besonders mit solchen, die den Sympathikus

beeinflussen, kann komplex sein und zu verschiedenen kardiovaskulären Effekten führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In vorklinischen Untersuchungen haben sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft und Daten zum Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch liegen bisher nicht vor.

Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft darf Rhinospray bei Schnupfen nicht angewendet werden. Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft und während der Laktation soll es nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Allerdings sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass unerwünschte Wirkungen wie Halluzinationen, Schläfrigkeit, Sedierung, Schwindel und Müdigkeit während der Behandlung mit Rhinospray bei Schnupfen auftreten könnten. Deshalb sollte beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen zur Vorsicht geraten werden. Falls die oben erwähnten Nebenwirkungen auftreten, sollten potentiell gefährliche Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

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
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Rhinospray bei Schnupfen auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Ruhelosigkeit

Häufigkeit nicht bekannt: Halluzinationen, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Schwindel, Geschmacksstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Schläfrigkeit, Sedierung

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Palpitationen
 Häufigkeit
 nicht bekannt: Arrhythmien, Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums und des Mediastinums

Häufig: Brennen der Nasenschleim-
haut
 Gelegentlich: Schwellung der Nasen-
schleimhaut, Trockenheit der
Nasenschleimhaut, Rhinor-
rhoe, Niesen
 Selten: Epistaxis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- zellgewebes

Häufigkeit
 nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz,
Angioödem*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwer- den am Verabreichungsort

Häufigkeit
 nicht bekannt: Schleimhautödem*, Müdig-
keit

Untersuchungen

Häufigkeit
 nicht bekannt: Blutdruckanstieg

*als Symptom einer Überempfindlichkeits-
reaktion

Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche 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

Eine Überdosierung kann zur Erhöhung des
Blutdrucks und zu Tachykardie führen. Bes-
onders bei Kindern können diesen Symp-
tomen Blutdrucksenkung, Schock, Reflex-
bradykardie und eine Erniedrigung der Kör-
pertemperatur folgen.

In Analogie mit anderen Alpha-Sympatho-
mimetika, kann das klinische Bild einer
Intoxikation mit Rhinospray bei Schnupfen
verwirrend sein, da sich Phasen der Stim-
ulation mit Phasen einer Unterdrückung
des zentralen Nervensystems und des kar-
diovaskulären Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern führen Intoxikationen
zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen,
Koma, Bradykardie und Atemdepression.
Symptome einer Stimulation des zentralen
Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung,
Halluzinationen und Konvulsionen. Symp-
tome infolge der Hemmung des zentralen
Nervensystems sind Erniedrigung der Kör-
pertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und
Koma.

Folgende weitere Symptome können auf-
treten:

Mydriasis, Miosis, Schwitzen, Fieber, Blässe,
Zyanose der Lippen, kardiovaskuläre Stör-
ungen (einschließlich Herzstillstand), respi-
ratorische Störungen (einschließlich Atem-
störungen und Apnoe) und psychische
Störungen.

Therapiemaßnahmen:

Als Sofortmaßnahme im Fall einer nasalen
Überdosierung ist Ausspülen und sorgfälti-
ges Auswischen der Nase angezeigt. Eine
symptomatische Therapie kann erforderlich
sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinolo-
gikum, Alpha-Sympathomimetikum
 ATC-Code: R01AA09

Tramazolin ist ein Imidazolin-Derivat. Die Sub-
stanz ist ein Sympathomimetikum und stimu-
liert direkt die alpha -adrenergen Rezep-
toren des sympathischen Nervensystems,
hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf
beta-adrenerge Rezeptoren. Die intranasale
Applikation von Tramazolin führt zur Kon-
striktion dilatierter Arteriolen und damit zur
Reduktion der Schleimhautdurchblutung,
zur Reduktion der Ödembildung und zur
Verbesserung der nasalen Ventilation.

Nach intranasaler Applikation von Trama-
zolin-Lösung tritt eine lokale Vasokonstri-
ktion gewöhnlich innerhalb von 5 Minuten
auf und persistiert für 8–10 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen am
Menschen liegen nicht vor.
 Das pharmakokinetische Verhalten von
Tramazolin ist an Ratten, Kaninchen und an
Primaten beschrieben worden. Dabei zeig-
te sich, dass die Substanz bei oraler und
intranasaler Gabe zu 50–80 % resorbiert
wird.

Tramazolin und seine Metaboliten verteilen
sich in allen inneren Organen, wobei die
Leber stets die höchsten Konzentrationen
aufweist.

Im Urin sind nach oraler oder lokaler Gabe
3 Hauptmetaboliten nachgewiesen worden.

Die Elimination von Tramazolin und seiner
Metabolite aus dem Blut erfolgt mit einer
terminalen Eliminationshalbwertszeit von
5–7 h.

Tramazolin und seine Metabolite werden
vorwiegend renal ausgeschieden.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applika-
tion die resorbierte Menge ausreichen, um
systemische Effekte, z. B. am Zentralnerv-
ensystem und am Herz-Kreislauf-System,
hervorzurufen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten Toxizität von Tramazolin-
hydrochlorid wurden an Mäusen und Ratten
durchgeführt.

Die LD₅₀ betrug für Mäuse nach i. p. Ver-
abreichung 57 mg/kg Körpergewicht, nach
s. c. Gabe 77 mg/kg KG sowie 195 mg/kg

KG nach p. o. Gabe. Bei Ratten unter-
schiedlicher Altersgruppen ergaben sich
bei i. p. Verabreichung LD₅₀-Werte von
37,5 mg/kg (Lebensalter: 12–24 Std.),
> 67 mg/kg (Lebensalter: 30–33 Tage) und
37 mg/kg KG (Lebensalter: 90–100 Tage).

Studien zur chronischen Toxizität nach oraler
Gabe wurden an Ratten und Affen durch-
geführt. Die 12-monatige Studie an Ratten
mit Dosen bis zu 3 mg/kg/Tag (diätetische
Zumischung) ergab keine substanzbelas-
tenden Befunde. In einer 6-monatigen Stu-
die an Ratten mit einer Dosierung von
5 mg/kg/Tag (Magensonde) traten außer
einer geringfügigen Proliferation des kar-
dialen interstitiellen Bindegewebes keine
Nebenwirkungen auf. Dosierungen bis zu
6 mg/kg/Tag über 2 Jahre ergaben keine
unerwünschten Befunde bei Affen. Eine
90-Tage-Studie bei Affen mit intranasaler
Applikation höherer Dosen als die maximal
empfohlene Tagesdosis für Menschen, ge-
geben als 8 Einzeldosen pro Tag, verur-
sachte keine Nebenwirkungen.

Am Kaninchenauge zeigten sich nach
6-mal täglichem Einträufeln einer Trama-
zolinhydrochlorid-Lösung (60 mg/ml) über 7 Tage
außer einer Mydriasis keine Nebenwirkun-
gen.

Ein Rückmutationstest (Reverse Mutation
Assay) an Bakterien ergab keinen Hinweis
auf eine mutagene Wirkung. Andere Stu-
dien zur Genotoxizität wurden nicht durch-
geführt. Eine 2-jährige Studie an Ratten mit
Dosen bis zu 3 mg/kg/Tag (diätetische Zu-
mischung) ergab keinen Hinweis auf Kan-
zerogenität.

Reproduktionstoxikologische Untersuchen-
gen an Ratten und Kaninchen haben bis zu
einer oralen Dosis von 3 mg/kg Körperge-
wicht/Tag keine Hinweise auf teratogene
oder sonstige embryotoxische Wirkungen
ergeben. Bei Ratten wurde ab einer Dosis
von 3 mg/kg Körpergewicht/Tag eine ver-
ringerte Milchproduktion beobachtet. Bei
Untersuchungen an der Ratte wurde weder
eine Beeinflussung der Fertilität noch ein
Einfluss auf die embryonale, fetale und neo-
natale Entwicklung festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Mono-
hydrat, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogen-
phosphat 2 H₂O, Sorbitol (Ph. Eur.), gerei-
nigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des
Verfalldatums nicht mehr angewendet wer-
den.

Nach Anbruch soll Rhinospray bei Schnup-
fen nicht länger als 12 Monate angewendet
werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nasenspray, Lösung
Originalpackung mit 12 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

8213.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.02.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt