

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rhinospray® plus bei Schnupfen
1 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tramazolin

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,265 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 1 mg Tramazolin).

Ein Sprühstoß mit 0,07 ml Lösung enthält 0,09 mg Tramazolinhydrochlorid 1 H₂O.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält 0,2 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 plus 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 plus 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

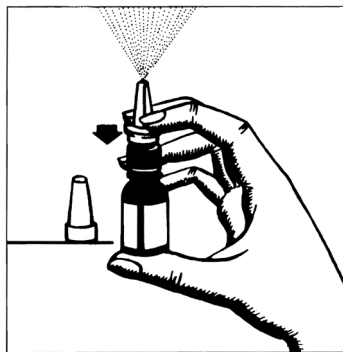
Vor Anwendung von Rhinospray plus bei Schnupfen sollte die Nase gereinigt werden.

Transparente Schutzkappe vor jedem Gebrauch abnehmen.

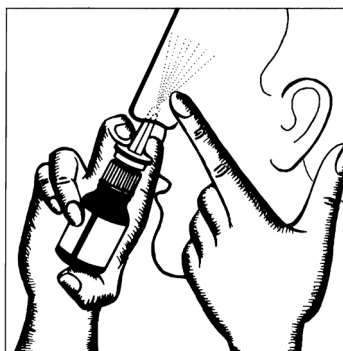
Vor der ersten Anwendung solange gemäß Zeichnung pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort funktionsfähig.

Den Sprühkopf in die Nasenöffnung einführen und das Dosierspray entsprechend der Zeichnung einmal betätigen. Danach den Vorgang in der anderen Nasenöffnung



wiederholen. Während des Einsprühens leicht durch die Nase einatmen.



Es empfiehlt sich, den Sprühkopf nach Anwendung unter fließendem Wasser zu säubern.

Nach Benutzung des Dosiersprays Schutzkappe wieder aufsetzen.

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 plus bei Schnupfen darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rhinospray plus 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 stimmungsauffhellenden 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 plus bei Schnupfen nur auf ärztliche Anweisung weitergeführt werden.

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln wie Rhinospray plus 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 plus bei Schnupfen nicht in die Augen gelangt.

Rhinospray plus 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 plus bei Schnupfen und speziellen stimmungsauffhellenden 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 plus 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 plus bei Schnupfen auftreten könnten. Deshalb sollte beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen zur Vorsicht gera-

ten 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 plus 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

Herzkrankungen

Gelegentlich: Palpitationen

Häufigkeit

nicht bekannt: Arrhythmien, Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Brennen der Nasenschleimhaut

Gelegentlich: Schwellung der Nasenschleimhaut, Trockenheit der Nasenschleimhaut, Rhinorrhoe, Niesen

Selten: Epistaxis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit

nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz, Angioödem*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit

nicht bekannt: Schleimhautödem*, Müdigkeit

Untersuchungen

Häufigkeit

nicht bekannt: Blutdruckanstieg

*als Symptom einer Überempfindlichkeitsreaktion

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

Eine Überdosierung kann zur Erhöhung des Blutdrucks und zu Tachykardie führen. Besonders bei Kindern können diesen Symptomen Blutdrucksenkung, Schock, Reflexbradycardie und eine Erniedrigung der Körpertemperatur folgen.

In Analogie mit anderen Alpha-Sympathomimetika, kann das klinische Bild einer Intoxikation mit Rhinospray plus bei Schnupfen verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären 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. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

Mydriasis, Miosis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose der Lippen, kardiovaskuläre Störungen (einschließlich Herzstillstand), respiratorische Störungen (einschließlich Atemstörungen und Apnoe) und psychische Störungen.

Therapiemaßnahmen:

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum
ATC-Code: R01AA09

Tramazolin ist ein Imidazolin-Derivat. Die Substanz ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die alpha-adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf beta-adrenerge Rezeptoren. Die intranasale Applikation von Tramazolin führt zur Konstriktion dilatierter Arteriolen und damit zur Reduktion der Schleimhautdurchblutung, zur Reduktion der Ödembildung und zur Verbesserung der nasalen Ventilation.

Nach intranasaler Applikation von Tramazolin-Lösung tritt eine lokale Vasokonstriktion

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 zeigte 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 Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z.B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten Toxizität von Tramazolinhydrochlorid wurden an Mäusen und Ratten durchgeführt.

Die LD₅₀ betrug für Mäuse nach i. p. Verabreichung 57 mg/kg Körpergewicht, nach s. c. Gabe 77 mg/kg KG sowie 195 mg/kg KG nach p. o. Gabe. Bei Ratten unterschiedlicher 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 durchgeführt. Die 12-monatige Studie an Ratten mit Dosen bis zu 3 mg/kg/Tag (diätetische Zumischung) ergab keine substanzbelastenden Befunde. In einer 6-monatigen Studie an Ratten mit einer Dosierung von 5 mg/kg/Tag (Magensonde) traten außer einer geringfügigen Proliferation des kardialen 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, gegeben als 8 Einzeldosen pro Tag, verursachte keine Nebenwirkungen.

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

Ein Rückmutationstest (Reverse Mutation Assay) an Bakterien ergab keinen Hinweis auf eine mutagene Wirkung. Andere Studien zur Genotoxizität wurden nicht durchgeführt. Eine 2-jährige Studie an Ratten mit Dosen bis zu 3 mg/kg/Tag (diätetische

Zumischung) ergab keinen Hinweis auf Kanzerogenität.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Cineol, Levomenthol, Campher racemisch, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Magnesiumsulfat 7 H₂O, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid 2 H₂O, Natriumhydrogencarbonat, gereinigtes Wasser
Befeuchtende Hilfsstoffe: Povidon (K25), Glycerol 85 %, Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch soll Rhinospray plus bei Schnupfen 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
Packung mit 10 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

24950.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt