

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

schnupfen endrine® Tropfen 0,05 %  
 schnupfen endrine® Tropfen 0,1 %  
 schnupfen endrine® Spray 0,1 %

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

**2. Verschreibungsstatus/  
 Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

**3. Zusammensetzung der Arzneimittel**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Rhinologikum,  $\alpha$ -Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

**3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

**– arzneilich wirksame Bestandteile**

1 ml schnupfen endrine Tropfen 0,05 % enthält:

Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg

1 ml schnupfen endrine Tropfen 0,1 % enthält:

Xylometazolinhydrochlorid 1,0 mg

1 ml/1 Sprühstoß (= 0,09 ml) schnupfen endrine Spray 0,1 % enthält:

Xylometazolinhydrochlorid 1,0 mg/0,09 mg

**– andere Bestandteile**

1 ml schnupfen endrine Tropfen 0,05 % enthält:

Benzalkoniumchlorid 0,2 mg (zur Konservierung), gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat

1 ml schnupfen endrine Tropfen 0,1 % enthält:

Benzalkoniumchlorid 0,2 mg (zur Konservierung), gereinigtes Wasser, Hypromellose, Natriumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Eucalyptusöl, Levomenthol

1 ml/1 Sprühstoß (= 0,09 ml) schnupfen endrine Spray 0,1 % enthält:

Benzalkoniumchlorid 0,2/0,018 mg (zur Konservierung), gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Eucalyptusöl, Levomenthol

**4. Anwendungsgebiete**

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen.

schnupfen endrine Tropfen 0,05 % ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

schnupfen endrine Tropfen 0,1 %/schnupfen endrine Spray 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

**5. Gegenanzeigen**

Diese Arzneimittel dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von schnupfen endrine Tropfen 0,05 %, schnupfen endrine Tropfen 0,1 % und schnupfen endrine Spray 0,1 %
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren

schnupfen endrine Spray 0,1 % und schnupfen endrine Tropfen 0,1 %

- dürfen wegen des Gehaltes an Levomenthol und Eucalyptusöl nicht an Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden,
- sind nicht für die Anwendung bei Kleinkindern unter 6 Jahren bestimmt.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf schnupfen endrine bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Diese Arzneimittel dürfen 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-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).

**Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:**

Xylometazolin soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

**6. Nebenwirkungen**

**Atemwege:**

schnupfen endrine kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig ( $\geq 10$  %) kommt es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie).

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Xylometazolin kann intranasal zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie einer reaktiven Kongestion mit Rhinitis medicamentosa führen. Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und nach fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

**Nervensystem:**

Selten ( $\geq 0,01$  %–0,1 %) treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

**Herz und Kreislauf:**

Bei topischer intranasaler Anwendung kommt es gelegentlich ( $\geq 0,1$  %– $< 1$  %) zu systemischen sympathomimetischen Effekten wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

**Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen:**

Bei längerer Applikation oder höherer Dosierung von Xylometazolin sind systemische Effekte mit kardiovaskulären oder zentralnervösen Wirkungen nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

**8. Warnhinweise**

Bei Anwendung im Respirationstrakt: Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen hervorrufen.

schnupfen endrine Spray 0,1 % und schnupfen endrine Tropfen 0,1 %:

Levomenthol und Eucalyptusöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

**schnupfen endrine Tropfen 0,05 %**

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Kindern im Alter von 2–6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1–2 Tropfen schnupfen endrine Tropfen 0,05 % in jede Nasenöffnung eingebracht.

**schnupfen endrine Tropfen 0,1 %**

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1–2 Tropfen schnupfen endrine Tropfen 0,1 % in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

**schnupfen endrine Spray 0,1 %**

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß schnupfen endrine Spray 0,1 % in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

Xylometazolin-Nasentropfen/-Nasenspray sollten nicht länger als 5 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

## 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können folgende Symptome auftreten:

Mydriasis, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen.

Außerdem unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma.

### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoff-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

## 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

### 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

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

### 13.2 Toxikologische Eigenschaften

#### Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an diversen Tierspezies mit unterschiedlicher Applikation durchgeführt. Die Symptome waren vor allem Herzrhythmusstörungen, Tremor, Unruhe, tonisch-klonische Krämpfe, Hyperreflexie, Dyspnoe und Ataxie.

#### Subchronische und chronische Toxizität

Untersuchungen mit wiederholter oraler Gabe erfolgten an Ratten (6, 20 und 60 mg/kg/Tag) und Hunden (1, 3 und 10 mg/kg/Tag) über 3 Monate.

Bei Ratten wurden in allen Dosisgruppen Mortalität, reduzierte Futtermittelaufnahme, verminderter Gewichtszuwachs und nach 60 mg/kg/Tag leicht verminderte Blutzuckerwerte ermittelt. Die pathologischen Veränderungen wiesen auf Bluthochdruck und Elastizitätsverlust der Gefäßintima hin. Bei den überlebenden Tieren wurden nur in der Do-

sisgruppe 6 mg/kg/Tag keine pathologischen Veränderungen beobachtet.

Bei Hunden wurden in allen Dosisgruppen Veränderungen klinisch-chemischer Parameter (GPT, CPK, LDH) und im EKG beobachtet, ab 3 mg/kg/Tag auch Mortalität und Gewichtsreduktion. Pathologische Veränderungen an Herz, Niere, Leber und Gastrointestinaltrakt traten in der höchsten Dosisgruppe auf. Die dosisabhängigen funktionalen und morphologischen Veränderungen wurden überwiegend auf die anhaltende Vasokonstriktion zurückgeführt.

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Xylometazolin vor.

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zur Mutagenität im Ames-Test und Maus-Mikrokerntest verliefen negativ.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Xylometazolin liegen nicht vor.

#### Reproduktionstoxizität

Xylometazolin ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Bei Ratten sind nach einer Exposition während eines Teils der Organogenese vermehrte Fetengewichte (intrauterine Wachstumsretardierung) aufgetreten. Im Tierversuch ist für Meerschweinchen und Kaninchen eine wehenauslösende Wirkung bei i.v. Injektion beschrieben.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Eine Studie mit 207 Schwangeren, die möglicherweise während der ersten drei Monate der Schwangerschaft exponiert waren, hat keine erhöhten Fehlbildungsraten (5/207) ergeben. Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor.

### 13.3 Pharmakokinetik

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

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

## 14. Sonstige Hinweise

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwellenden Sympathomimetika kann es zu einer reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut kommen.

Durch diesen Rebound-Effekt kommt es zu einer Verengung der Luftwege mit der Folge, dass der Patient das Medikament wiederholt bis hin zum Dauergebrauch einsetzt.

Die Folge sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut (Stinknase).

In leichteren Fällen kann erwogen werden, das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch abzusetzen und nach Abklingen der Beschwerden auf die andere Seite zu wechseln, um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrechtzuerhalten.

## 15. Dauer der Haltbarkeit

*schnupfen endrine Tropfen 0,05 %/0,1 %:*

Haltbarkeit: 3 Jahre

*schnupfen endrine Spray 0,1 %:*

Haltbarkeit: 3 Jahre

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Aus hygienischen Gründen sollten schnupfen endrine Tropfen bzw. Spray nicht länger als 4 Wochen nach Anbruch aufbewahrt werden.

## 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

## 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

*schnupfen endrine Tropfen 0,05 %/0,1 %:*

Originalpackungen mit 10 ml Nasentropfen, Lösung

*schnupfen endrine Spray 0,1 %:*

Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung

## 18. Stand der Information

August 2003

## 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Asche Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Telefon: 0 40/8 97 24-0  
Telefax: 0 40/8 97 24-2 12  
www.asche-chiesi.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin