

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

ratioSoft 0,05 % Nasenspray  
ratioSoft 0,1 % Nasenspray

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

*ratioSoft 0,05 % Nasenspray*  
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

*ratioSoft 0,1 % Nasenspray*  
1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Nasenspray, Lösung.

Klare, fast farblose Lösung.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Schleimhautabschwellung bei Rhinitis und Sinusitis.

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

##### Dosierung

*ratioSoft 0,05 % Nasenspray*  
*Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren:*  
Einen Sprühstoß (0,07 ml) in jedes Nasenloch, nicht öfter als 3-mal täglich und maximal 7 Tage hintereinander. Der Dosierungsabstand soll 8 Stunden nicht unterschreiten.  
Für Kinder im Alter über 10 Jahren und Erwachsene steht ratioSoft 0,1 % Nasenspray zur Verfügung.  
Die Anwendung von Xylometazolin-hältigen Arzneimitteln bei Kindern im Alter unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

*ratioSoft 0,1 % Nasenspray*  
*Erwachsene und Kinder im Alter über 10 Jahren:*  
Einen Sprühstoß (0,14 ml) in jedes Nasenloch, nicht öfter als 3-mal täglich und maximal 7 Tage hintereinander. Der Dosierungsabstand soll 6 Stunden nicht unterschreiten.

*Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren*  
ratioSoft 0,1 % Nasenspray soll bei Kindern im Alter unter 10 Jahren nicht angewendet werden.  
Für Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren steht ratioSoft 0,05 % Nasenspray zur Verfügung.  
Die Anwendung von Xylometazolin-hältigen Arzneimitteln bei Kindern im Alter unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

### Anwendung des Sprays

Ihr Nasenspray hat eine Schutzkappe, die den Sprühkopf schützt und ihn sauber hält. Vergessen Sie nicht, diese Schutzkappe abzuziehen, bevor Sie den Spray verwenden.

Putzen Sie sich vorsichtig die Nase.

Führen Sie den Sprühkopf in ein Nasenloch ein und halten Sie die Flasche aufrecht.

Pumpen Sie einmal während Sie langsam durch Ihre Nase einatmen.

Nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem Papiertaschentuch reinigen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Nützliche Hinweise:

Ein neuer Spray kann bei der ersten Anwendung eventuell nicht funktionieren. Sie müssen die Flasche sprühbereit machen, indem Sie einige Male pumpen, bis ein feiner Sprühnebel austritt.

Der Spray ist nun für alle weiteren Anwendungen gebrauchsfertig. Aus hygienischen Gründen sollte der ratioSoft Nasenspray immer von derselben Person verwendet werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden:

- nach transspenoidaler Hypophysektomie
- bei Entzündung der Haut und Schleimhaut des Naseneingangs (Vestibulum nasi) und Verkrustung (Rhinitis sicca)
- bei Engwinkelglaukom
- bei Patienten, die Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen

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

Xylometazolin darf bei Patienten mit Empfindlichkeit auf sympathomimetische Substanzen nur mit Vorsicht angewendet werden. Das Arzneimittel soll nicht länger als 7 Tage hintereinander angewendet werden, um Rebound-Effekte zu vermeiden.

Vorsicht ist auch geboten bei Hypertonie, schweren Herzerkrankungen, Hyperthyreose, Diabetes mellitus. Porphyrrie, Prostatahyperplasie und bei Patienten, die Bromocriptin einnehmen.

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

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

Gleichzeitige Anwendung von tri- oder tetrazyklischen Antidepressiva kann die systemische Wirkung von Xylometazolin verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit MAO-Hemmern besteht ein erhöhtes Risiko für Hypertonie. Daher ist diese Kombination zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.3).

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

Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad aufgelistet.

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
Häufig ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
Selten ( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
Sehr selten ( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

### *Psychiatrische Erkrankungen:*

Sehr selten: Nervosität

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr selten: Schlafstörungen, Müdigkeit (Benommenheit, Sedierung), Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Halluzinationen (vorwiegend bei Kindern), Krampfanfälle (vorwiegend bei Kindern).

### *Augenerkrankungen*

Sehr selten: vorübergehende Sehstörungen

### *Herzerkrankungen*

Selten: Palpitationen, Tachykardie, Hypertonie

Sehr selten: Arrhythmie

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Häufig: Brennen und Austrocknung der Nasenschleimhaut

Gelegentlich: Irritation in Nase, Mund und Rachen. Nasenbluten.

Wird das Arzneimittel länger als empfohlen angewendet, kann dies zu einer Wirkungsverminderung und/oder zu verstärkter Nasenschleimhautschwellung 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 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

Das klinische Erscheinungsbild einer Überdosierung mit Imidazol-Derivaten kann irritierend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen der Suppression des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Die Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems umfassen Angst, Erregungszustände, Halluzinationen und Krampfanfälle.

Zu den Symptomen, die aus einer Dämpfung des zentralen Nervensystems resultieren können, zählen das Absinken der Körpertemperatur, Lethargie, Benommenheit und Koma.

Zusätzlich können folgende Symptome auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemnot, Atemstillstand.

Vor allem bei Kindern kann es infolge einer Überdosierung oft zu überwiegend zentralnervösen Auswirkungen mit Krampfanfällen und Koma, Bradykardie, Atemstillstand und Hypertonie, auf welche eine Hypotonie folgen kann, kommen.

#### Behandlung der Überdosierung:

In Fällen von schwerer Überdosierung sollte der Patient auf einer Intensivstation behandelt werden. Die Verabreichung von Aktivkohle (Absorbens), Natriumsulfat (Abführmittel) oder das Auspumpen des Magens (wenn große Mengen eingenommen wurden) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin sehr rasch vor sich gehen kann. Zur Senkung des Blutdrucks kann ein nicht-selektiver  $\alpha$ -Blocker verabreicht werden.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Wenn erforderlich, sollten antipyretische und antikonvulsive Behandlungen und Sauerstoffgaben erfolgen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin ist ein Sympathomimetikum mit Wirkung auf die alpha-adrenergen Rezeptoren. Xylometazolin besitzt eine vasokonstriktorische Wirkung. Der Effekt tritt wenige Minuten nach Anwendung ein und hält 6 bis 8 Stunden an.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei lokaler Verabreichung wird Xylometazolin in so geringem Ausmaß in den Kreislauf aufgenommen, dass keine messbaren Plasmakonzentrationen erreicht werden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es gibt keinen Hinweis auf mutagene Effekte von Xylometazolin. Xylometazolin besitzt keine teratogene Wirkung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure-Monohydrat  
Natriumcitrat-Dihydrat  
Glycerol 85 %

Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Braunglasflasche (Glas Typ I) mit 10 ml mit einer Spraypumpe aus Polypropylen.

*ratioSoft 0,05 % Nasenspray*

Ein Sprühstoß hat ein Volumen von 0,07 ml.

*ratioSoft 0,1 % Nasenspray*

Ein Sprühstoß hat ein Volumen von 0,14 ml.

Die Verschlusskappe besteht aus Polyethylenplastik.

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

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

0,05 % Nasenspray: 1-25082

0,1 % Nasenspray: 1-25083

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. Oktober 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Juni 2007

## **10. STAND DER INFORMATION**

02/2019

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

*ratioSoft 0,05 % Nasenspray*

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Darf Kindern unter 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

*ratioSoft 0,1 % Nasenspray*

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.