

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Oxymetazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml

1 Sprühstoß (50 µl) enthält ca. 25 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid 0,01 mg pro Sprühstoß, entsprechend 0,2 mg/ml, Levomenthol 0,15 mg/ml, Cineol 0,13 mg/ml, Benzylalkohol 0,1 mg pro Sprühstoß, entsprechend 2 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare flüssige Zubereitung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Nasenschleimhautschwellungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 1 - 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, maximal 2 - 3 mal täglich.

Kinder

Kinder von 6 - 10 Jahren: 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, maximal 2 - 3 mal täglich.

WICK Sinex avera Nasenspray ist kontraindiziert bei Kindern unter 6 Jahren.

WICK Sinex avera Nasenspray sollte nicht länger als 5 - 7 Tage ununterbrochen angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol, Cineol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Patienten, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- Bei Patienten mit Engwinkelglaukom.

- Bei Patienten nach trans-sphenoidaler Hypophysektomie.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.
- Bei Entzündungen und Krustenbildung im Bereich der Haut und Schleimhäute des Nasenvorhofes (Rhinitis sicca).
- Bei Patienten mit akuter Herzerkrankung oder Herzasthma.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Hypertonie, Herzerkrankungen inkl. Angina pectoris, Hyperthyreose, Diabetes mellitus und Prostatahypertrophie.
- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Wenn sich die Symptome verschlechtern oder nicht innerhalb von 3 Tagen verbessern, sollte das Krankheitsbild von einem Arzt erneut beurteilt werden.
- WICK Sinex avara Nasenspray darf ohne Unterbrechung nicht länger als 7 Tage angewendet werden, um einen Rebound-Effekt und eine Rhinitis medicamentosa zu vermeiden.
- Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.
- Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden bzw. wenn innerhalb der letzten 2 Wochen MAO-Hemmer eingenommen wurden, da dann die Gefahr hypertonscher Wechselwirkungen besteht. Siehe Abschnitt 4.3.

Eine Wechselwirkung mit trizyklischen Antidepressiva ist bekannt mit einem möglicherweise erhöhten Risiko von Hypertonie und Arrhythmien.

Die Wirkungen von Beta-Blockern oder anderen blutdrucksenkenden Mitteln wie z. B. Methyldopa, Bethanidin, Debrisoquin und Guanethidin können abgeschwächt werden.

Eine zusätzliche Herz-Kreislauf-Toxizität kann auftreten, wenn Sympathomimetika zusammen mit Antiparkinson-Mitteln wie Bromocriptin gegeben werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Oxymetazolinhydrochlorid liegen keine klinischen Erfahrungen während der Schwangerschaft vor. Tierversuche ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Einflüsse auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt bzw. postnatale Entwicklung.

Stillzeit

Es gibt keine klinischen Daten, die angeben, ob Oxymetazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden, da es im Falle einer Überdosierung zu einer verminderten Durchblutung der Plazenta und zu einer Verringerung der Milchproduktion kommen kann.

Aufgrund unzureichender Erfahrung sollte die Anwendung dieses Arzneimittels während Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden, außer auf Anraten eines Arztes.

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

WICK Sinex hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wurden wie folgt bewertet: 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).

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
<i>Atemwege, Brustraum und Mediastinum:</i>	
Gelegentlich (1/100 - 1/1.000):	Niesreiz, Trockenheit und Reizerscheinungen in Nase, Mund und Rachen
<i>Erkrankungen des Nervensystems:</i>	
Selten ($< 1/1.000$):	Ängstlichkeit, Sedierung, Reizbarkeit, Schlafstörungen,
<i>Herz- und Gefäßerkrankungen:</i>	
Selten ($< 1/1.000$):	Tachykardie, Palpitationen, erhöhter Blutdruck
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden:</i>	
Selten ($< 1/1.000$):	Reaktive Hyperämie, Kopfschmerzen, Übelkeit, Exantheme und Sehstörungen.

Ein Überschreiten der empfohlenen Anwendungsdauer kann zu einer Wirkungsabnahme und/oder zu einem Rebound-Kongestions-Effekt führen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch WICK Sinex avara Nasenspray Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Symptome einer Überdosierung

Symptome einer mittelschweren oder schweren Überdosierung können sein: Mydriasis, Übelkeit, Cyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemnot, psychische Störungen. Ferner ist eine Hemmung zentralnervöser Funktionen möglich wie Schläfrigkeit, Absenkung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Bewusstlosigkeit.

Behandlung einer Überdosierung:

Bei Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung erforderlich. Als Antidot kann ein nichtselektives Alpha-Sympatholytikum (z. B. Phentolamin) gegeben werden, um einen

erhöhten Blutdruck zu reduzieren. In schwerwiegenden Fällen sind Intubation und künstliche Beatmung erforderlich.

Nach einer versehentlichen oralen Aufnahme mittlerer oder hoher Dosen sollte Aktivkohle (Adsorbens) und Natriumsulfat (Laxans) verabreicht werden, bei sehr hohen Dosen kann eventuell eine Magenspülung durchgeführt werden.

Die weitere Behandlung erfolgt unterstützend und symptomatisch.

Vasopressorische Arzneimittel sind kontraindiziert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokale Sympathomimetika

ATC-Code: R01AA05

Wirkmechanismus

Oxymetazolin ist ein direkt wirkendes sympathomimetisches Amin. Es wirkt auf die alpha-adrenergen Rezeptoren der Nasenschleimhautgefäße und bewirkt eine Vasokonstriktion und eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Die Wirkung tritt innerhalb einiger Minuten ein und hält –bis zu 12 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei lokaler Anwendung an der Nasenschleimhaut erfolgt keine klinisch relevante Resorption von Oxymetazolinhydrochlorid.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus üblichen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, und zur Reproduktionstoxizität ergaben keine speziellen Risiken für die Anwendung am Menschen. WICK Sinex avara Nasenspray wurde nicht in Bezug auf Genotoxizität und Karzinogenität geprüft.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität, bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol

Natriumcitrat (Ph.Eur.)*

Polysorbat 80

Benzylalkohol

Wasserfreie Citronensäure*

Benzalkoniumchlorid-Lösung

Acesulfam-Kalium

Levomenthol

Cineol

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Aloetrockenextrakt

L-Carvon

Gereinigtes Wasser

* zur pH-Einstellung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflasche 15 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Klasse III) 15 ml mit Dosierpumpe (Polypropylen).

Jede Flasche enthält mindestens 265 Sprühstöße.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Straße 40 - 50

65824 Schwalbach am Taunus

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

50661.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. April 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Mai 2015

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig