# Nasiben sanft 0,025% - Nasenspray für Kleinkinder

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid.
Ein Sprühstoß enthält ca. 45 Mikroliter Lösung = 11 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Nasenspray, klare und farblose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

– Akuter Schnupfen (Rhinits acuta), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretender Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica).
– Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.
– Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

Nasiben wird angewendet bei Kleinkindern und Kindern (1 bis 6 Jahre).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

***Dosierung:***

***Kleinkinder und Kinder (1 bis 6 Jahre):***

2-3x täglich 1 Sprühstoß pro Nasenöffnung.

***Säuglinge und Kleinkinder unter 1 Jahr:***

Nasiben darf in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).
Für Säuglinge unter 1 Jahr stehen Präparate mit säuglingsgerechter Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

***Art der Anwendung:***

Zur nasalen Anwendung.
Die Anwendung erfolgt in beide Nasenöffnungen.
Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Sprayflasche mit dem Sprühkopf nach oben halten und mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage.
Die Sprühöffnung jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen.
Nach dem Gebrauch Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

***Dauer der Anwendung:***

Die Anwendungsdauer ist in Abhängigkeit vom Beschwerdebild möglichst kurz zu halten; sie darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Imidazoline oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
– Rhinitis sicca
– nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen transnasalen/transoralen chirurgischen Eingriffen, die die Dura mater freilegen
– Glaukom
– gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen)
– Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei folgenden Krankheiten oder Umständen darf Oxymetazolin nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden:
– schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (wie KHK, Hypertonie)
– Phäochromozytom
– metabolische Erkrankungen (wie Diabetes mellitus, Hyperthyreose)
– Prostatahyperplasie
– gleichzeitige Gabe blutdrucksteigernder Medikamente

Oxymetazolin darf kontinuierlich nicht länger als 7 Tage angewendet werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut nach Absetzen (Rebound-Phänomen, Rhinitis medicamentosa) auftreten kann.
Darüber hinaus kann es bei chronischem Gebrauch zu Toleranz und Schädigung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) kommen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei systemischer Resorption (nach chronischem Missbrauch, Überdosierung oder Verschlucken) sind Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen), tricyclischen Antidepressiva, Antihypertensiva (Guanethidin, Reserpin, Propranolol) und Anästhetika (Cyclopropan, Halothan) möglich.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Es ist nicht bekannt, ob Oxymetazolin in die Muttermilch übergeht.
Es wird daher empfohlen, Oxymetazolin während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung anzuwenden.
Da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen bzw. die Milchproduktion vermindern kann, darf während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können infolge systemischer Resorption (nach längerer Anwendung und/oder überhöhter Dosierung) beeinträchtigt sein.

### 4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystemen und Häufigkeit eingeteilt.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig | (≥ 1/10); |
| Häufig | (≥ 1/100, < 1/10); |
| Gelegentlich | (≥ 1/1000, < 1/100); |
| Selten | (≥ 1/10000, < 1/1000); |
| Sehr selten | (< 1/10000); |
| Nicht bekannt | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). |

***Erkrankungen des Nervensystems:***
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
***Herzerkrankungen:***
Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie
Sehr selten: Arrythmien
***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:***
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen
Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen
***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:***
Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)
***Erkrankungen des Immunsystems:***
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)
***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

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Cyanose, Fieber, Krampfanfälle, Tachykardie, Arrhythmien, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Pulmonalödem, respiratorische Depression und psychische Störungen auftreten.
Unter bestimmten Umständen kann es zu einer depressiven Wirkung auf das ZNS verbunden mit Somnolenz, Abnahme der Körpertemperatur, Bradykardie, Hypotension, Apnoe und Koma kommen. Nach chronischem Missbrauch und Überdosierung wurde in einzelnen Fällen ohne gesicherten Zusammenhang über Impotenz, Schlaganfall und Okklusion der Retinalarterie berichtet.
Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.
Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Oxymetatzolin schnell erfolgen kann.
Vasopressoren sind kontraindiziert. Als Antidot kann ein nicht selektiver α-Blocker gegeben werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Oxymetazolin
ATC-Code: R01AA05
Oxymetazolin ist ein sympathomimetisches Imidazolinderivat mit überwiegender Wirkung auf Alpha2-Adenozeptoren. Es führt bei lokaler Applikation zu einer Vasokonstriktion der Schleimhautgefäße, gefolgt von einer Abschwellung und Sekretionsverminderung der Schleimhaut. Dadurch wird eine freie Nasenatmung ermöglicht. Ferner führt Oxymetazolin zu einer Abschwellung der Pharynxschleimhaut und der Tubenostien.
Antivirale Wirkungen von oxymetazolinhaltigen Lösungen wurden in Studien an kultivierten virusinfizierten Zellen (therapeutischer Ansatz) belegt. Dieser kausale Wirkmechanismus wurde durch die Hemmung der Aktivität von schnupfenauslösenden Viren mittels Plaquereduktionstest, Bestimmung der Restinfektiosität (Virustitration) sowie zpE-Hemmtest nachgewiesen.
Entzündungshemmende (anti-inflammatorische) und antioxidative Wirkungen von Oxymetazolin wurden in verschiedenen Untersuchungen belegt:
Die Produktion von Lipidmediatoren aus Arachidonsäure wird in ex vivo-stimulierten Alveolarmakrophagen durch Oxymetazolin signifikant beeinflusst. Insbesondere aufgrund einer Oxymetazolin-induzierten Hemmung der Aktivität des Enzyms 5-Lipoxygenase wird die Bildung von pro-inflammatorischen Signalmolekülen ($LTB_4$) unterdrückt, während parallel die Synthese von anti- inflammatorischen Botenstoffen ($PGE_2$, 15-HETE) gesteigert ist. Oxymetazolin inhibiert außerdem die induzierbare Form der Stickstoffmonoxid-Synthase (iNOS) in langzeitkultivierten Alveolarmakrophagen.
Durch ultrafeine Kohlenstoffpartikel in primären Alveolarmakrophagen ausgelöster oxidativer Stress wird von Oxymetazolin signifikant gehemmt. Gleichfalls unterdrückt Oxymetazolin die Lipidperoxidation von Mikrosomen in einem Eisen/Ascorbat-System (antioxidativer Effekt).
Immunmodulatorische Wirkungen von Oxymetazolin wurden an humanen mononukleären Zellen des peripheren Blutes (PBMC) belegt. Hier reduziert Oxymetazolin signifikant die Bildung von entzündungsfördernden Cytokinen (IL1$\beta$, IL6, TNF$\alpha$). Zusätzlich inhibiert Oxymetazolin die immunstimulatorischen Eigenschaften von Dendritischen Zellen.
Die Wirkung nach lokaler Applikation setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 6-8 Stunden an.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die systemische Resorption von Oxymetazolin bei intranasaler Anwendung wird durch die vasokonstriktorische Wirkung und die bei Rhinitis vorhandene Übersekretion limitiert. In einer Studie an Probanden mit $C^{14}$-markiertem Oxymetazolin wurde eine Resorptionsquote von 3,5% ermittelt. Bei korrekter Applikation und empfohlener Dosierung sind daher im Allgemeinen keine systemischen Effekte zu erwarten. Gelegentlich, insbesondere bei Überdosierung und/oder Verschlucken mit anschließender gastrointestinaler Resorption, sind jedoch systemische Nebenwirkungen möglich.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Toxizität bei wiederholter systemischer Gabe an Ratten und Hunde bzw. zur wiederholten intranasalen Gabe an Hunde ergaben über dosisabhängige pharmakologische Effekte hinaus keine relevanten toxischen Befunde. In einer Studie zur wiederholten intranasalen Gabe an Kaninchen zeigten sich bei einer Anwendung > 2 Wochen Schäden der paranasalen Sinusmucosa (Zilienverlust mit konsekutiver Sinusitis).
In Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen zeigte Oxymetazolin keinen relevanten Einfluss auf Fertilität und Organogenese. Orale Dosen ab 0,1 mg/kg/Tag an Ratten (entsprechend dem 28-33fachen der humantherapeutischen Maximaldosis bei einem Körpergewicht von 50 kg) führten neben Befunden, die als Folge einer übersteigerten pharmakologischen Wirkung beurteilt wurden, zu einer Hemmung der Lactation und damit verbunden zu einer erhöhten neonatalen Mortalität.
Studien zur Mutagenität und Carcinogenität von Oxymetazolin liegen nicht vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat
Glycerol
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 12 Monate verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lichtundurchlässige Flasche zu 10 ml und 15 ml aus Polyethylen mit Dosierpumpe aus Kunststoff und Stahl.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Merck GmbH
Zimbagasse 5
A-1147 Wien

**8. Zulassungsnummer**

136506

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

22. September 2015

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.