

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rhinospray® plus ätherische Öle - Nasenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,265 mg Tramazolinhydrochloridmonohydrat.

1 Sprühstoß (= 0,07 ml Lösung) enthält 0,089 mg Tramazolinhydrochloridmonohydrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält je 0,202 mg Benzalkoniumchlorid, Menthol und Kampfer sowie 0,101 mg Cineol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, schwach gelbliche Lösung mit Eukalyptus-Geruch, pH-Wert 6,0–7,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Schleimhautabschwellung bei akutem allergischem oder nichtallergischem Schnupfen. Rhinospray plus wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung. Zum Einsprühen in die Nase.

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren

Bei Bedarf bis zu 4 x täglich je einen Sprühstoß (= 0,07 ml) in jede Nasenöffnung sprühen.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren

Rhinospray plus ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren geeignet (siehe Abschnitte 4.3 und 4.9).

Anwendungsdauer

Wegen der Gefahr einer Atrophie der Nasenschleimhaut darf dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage angewendet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9). Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Rhinospray plus darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Tramazolin oder Benzalkoniumchlorid sowie gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Rhinitis sicca;
- Engwinkelglaukom;

- nach transspheoidaler Hypophysektomie (oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt ist).

Rhinospray plus ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet (siehe auch Abschnitt 4.2).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patienten sind darauf hinzuweisen,

- dass der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln wie Rhinospray plus zur Entwicklung einer Toleranz mit chronischer Schwellung (und damit zu einer dauernd verstopften Nase) und schließlich zur Atrophie der Nasenschleimhaut führen kann;
- dass es nach Abklingen der therapeutischen Wirkung zu einer ausgeprägten Schwellung der Nasenschleimhaut (Rebound-Effekt) kommen kann;
- dass daher vor der Fortsetzung der Behandlung eine ärztliche Beratung erforderlich ist, wenn nach 7 Tagen der Anwendung von Rhinospray plus, z. B. bei chronischer Entzündung der Nasenschleimhaut, die Beschwerden nicht abgeklungen sind;
- dass Rhinospray plus nicht in die Augen gelangen soll, um Irritationen zu vermeiden.

Rhinospray plus soll wegen der Gefahr einer systemische Resorption nur mit Vorsicht und auf ärztliche Anweisung angewendet werden bei:

- arterielle Hypertonie;
- Herzkrankheiten (Tachykardie und andere Rhythmusstörungen, Angina Pectoris, Koronarsklerosen);
- Gefäßerkrankungen (periphere Durchblutungsstörungen, vaskuläre Verschlusskrankheit, Aneurysma, Arteriosklerose);
- Hyperthyreose;
- Diabetes mellitus;
- Phäochromozytom;
- Prostatahypertrophie;
- Hyperglykämie;
- Porphyrie;
- Patienten, die eine verstärkte Reaktion (z. B. Schwindel oder Schlaflosigkeit) zeigen.

Rhinospray plus sollte wegen des möglichen Risikos von Wechselwirkungen (siehe Abschnitt 4.5) nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva;
- Vasokonstriktoren;
- Antihypertensiva (Wirkungsabschwächung der Antihypertensiva).

Sonstige Bestandteile

Bei besonders empfindlichen Patienten können die Bestandteile von ätherischen Ölen eventuell zur Schädigung der Nasenschleimhaut führen.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn Benzalkoniumchlorid, Menthol oder Kampfer inhaliert werden, kann bei empfindlichen Patienten mit überreaktiven Atemwegen eine Verengung der Bronchien hervorgerufen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Rhinospray plus gleichzeitig mit MAO-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva oder Vasokonstriktoren (wie z. B. Alpha-Sympathomimetika) angewendet wird, können die Effekte auf das Herz-Kreislauf-System zu einem Blutdruckanstieg führen. Die gemeinsame Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva kann darüber hinaus zu Arrhythmien führen.

Die Wechselwirkungen mit Antihypertensiva, wie z. B. Alpha- oder Beta-Blockern, können je nach deren Rezeptoraffinität zu verschiedenartigen Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System führen.

Anästhetika, Atropinsulfat, Propanolol und Insulin können die kardiovaskulären Wirkungen der Sympathomimetika verstärken.

Theophyllin und seine Derivate in hohen Dosen verstärken die Nebenwirkungen.

Guanethidin und Reserpin können zur Blutdrucksteigerung führen.

Eine eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer und Neuroleptika verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische oder teratogene Wirkung von Tramazolin ergeben. Trotzdem soll Rhinospray plus während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Untersuchungen zur Anwendung von Tramazolin in der Stillzeit liegen nicht vor (siehe auch Abschnitt 5.3). Rhinospray plus soll daher in der Stillzeit nur nach strenger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Fertilität

Studien über den Einfluss auf die menschliche Fertilität wurden mit Rhinospray plus nicht durchgeführt. Verfügbare präklinische Daten weisen nicht darauf hin, dass die Anwendung von Tramazolinhydrochloridmonohydrat Auswirkungen auf die Fertilität hat.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Patienten sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass während einer Behandlung mit Rhinospray plus unerwünschte Wirkungen wie Halluzinationen, Somnolenz, Sedierung, Schwindel und Müdigkeit auftreten können. Wenn Patienten die oben angegebenen unerwünschten Wirkungen bemerken, sollten sie potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

gelegentlich: Ruhelosigkeit
nicht bekannt: Halluzinationen, Insomnie

Erkrankungen des Nervensystems

gelegentlich: Kopfschmerzen
selten: Schwindel, Dysgeusie
nicht bekannt: Somnolenz, Sedierung

Herzerkrankungen

gelegentlich: Palpitationen
nicht bekannt: Tachykardie, Arrhythmie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

häufig: Brennen der Nasenschleimhaut
gelegentlich: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen, Rhinorrhoe, Schwellung der Nasenschleimhaut (reaktive Hyperämie)
selten: Epistaxis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

gelegentlich: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

nicht bekannt: Hautausschlag*, Pruritus*, Ödeme der Haut*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

nicht bekannt: Ödeme der Schleimhautmembranen*, Müdigkeit

Untersuchungen

nicht bekannt: Blutdruckerhöhung

* als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion

Bei besonders empfindlichen Patienten kann es aufgrund des Gehalts an Bestandteilen von ätherischen Ölen eventuell zur Schädigung der Nasenschleimhaut kommen. Die normale Funktion des Flimmerepithels der Nase kann in wechselndem Ausmaß beeinträchtigt sein.

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

Symptome

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung kann es zu einer Trockenheit der Nasenschleimhaut und in der Folge zu einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung (Rebound-Effekt) sowie zu chronischer Rhinitis und Schleimhautnekrosen kommen.

Bei versehentlicher lokaler Überdosierung oder bei versehentlichem Verschlucken können folgende Symptome auftreten: Schwindel, Erbrechen, Mydriasis, Miosis, Schwitzen, Pallor, Zyanose der Lippen, Fieber, Krampfanfälle, kardiovaskuläre Dysfunktionen (Hypertonie, Tachykardie,

Arrhythmie) bis hin zum Herzstillstand, Lungenödem, Atemstörungen einschließlich Atemschwäche und Atemstillstand, psychische Veränderungen.

Außerdem können Intoxikationen wie bei anderen α -Sympathomimetika unter Umständen - besonders bei Kindern - zu Auswirkungen auf das ZNS (Angst, Erregung, Halluzinationen, Somnolenz, Lethargie) sowie Abfall der Körpertemperatur, Tachykardie und reflektorischer Bradykardie, schockartigem Blutdruckabfall, Atemdepression und Koma führen.

Therapie

Bei lokaler (nasaler) Überdosierung sofortiges Ausspülen oder sorgfältiges Auswischen der Nase. Nach versehentlichem Verschlucken sind die Gabe medizinischer Kohle oder Magenspülungen in Betracht zu ziehen.

Eine symptomatische Behandlung (Blutdrucksenkung, Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie, Schockbehandlung) kann erforderlich sein. Bei ausgeprägten anticholinergen Symptomen: Antidot Physostigmin.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; Sympathomimetika, rein
ATC-Code: R01AA09

Tramazolin ist ein α -Sympathomimetikum mit gefäßverengender Wirkung, durch die es zu einer Anschwellung der Nasenschleimhaut kommt. Dieser Effekt führt zu einer lang anhaltenden freien Nasenatmung.

Die Vasokonstriktion tritt üblicherweise innerhalb von 5 Minuten ein und hält 8-10 Stunden an. Ätherische Öle verstärken das Gefühl der freien Nasenatmung.

Der Feindosierer erzeugt einen feinen, dichten Sprühnebel. Dieser benetzt auch versteckte Schleimhautbuchten und dringt bis zu den Ostien der Nasennebenhöhlen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Studien am Menschen wurden nicht durchgeführt.

Resorption

Aus Tierstudien ist bekannt, dass 50-80 % der Tramazolindosis nach oraler oder intranasaler Verabreichung absorbiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den vorhandenen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen am Kaninchenauge zeigten nach Instillation keine unerwünschten Wirkungen außer Mydriasis. Im Bakterientest verursachte Tramazololin keine Genmutationen. Weitere Untersuchungen zur Mutagenität und Karzinogenität von Tramazololin wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Cineol, Menthol, Kampfer (razemisch), Citronensäure, Natriumhydroxid, Hypromellose, Polyvidon, Glycerol, Magnesiumsulfat, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung



Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasfläschchen zu 10 ml mit Dosierpumpe aus Kunststoff und rostfreiem Stahl sowie Nasenadaptor aus Polypropylen. Ein Sprühstoß entspricht 0,07 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Vor jeder Anwendung müssen folgende Punkte beachtet werden:

	<p>Vor Anwendung von Rhinospray plus muss die Nase gereinigt werden.</p> <p>Vor Gebrauch die transparente Schutzkappe abnehmen.</p>
	<p>Vor der ersten Anwendung muss der Feindosierer so oft betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Es ist darauf zu achten, dass der Sprühnebel nicht ins Auge gelangt.</p>
	<p>Bei weiterer Anwendung innerhalb eines Tages ist der Feindosierer sofort funktionsfähig. Nach längerem Nichtgebrauch sollte der Nasenspray erneut ein- bis zweimal betätigt werden, um einen gleichmäßigen Sprühnebel zu gewährleisten.</p>
	<p>Eine Nasenöffnung mit dem Finger schließen. Den Sprühkopf in die andere Nasenöffnung einführen und den Feindosierer einmal betätigen. Danach den Vorgang in der anderen Nasenöffnung wiederholen. Während des Einsprühens leicht durch die Nase einatmen.</p>
	<p>Es empfiehlt sich, den Sprühkopf nach der Anwendung zu säubern.</p> <p>Nach Benutzung des Feindosierers Schutzkappe wieder aufsetzen.</p>

7. INHABER DER ZULASSUNG

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-20514

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.06.1994
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig