

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solupen[®] sine 0,15 mg/g Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)

1 g Nasenspray, Lösung enthält 0,15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.).

Ein Sprühstoß enthält ca. 13,5 µg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Allergisch-entzündliche Erkrankungen der Nasenschleimhaut z. B. Heuschnupfen, akute unspezifische Entzündungen der Nasenschleimhaut, nicht-infektiöse Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis).

Hinweis:

Die Behandlung mit Solupen[®] sine bessert die dem allergischen Schnupfen zugrunde liegenden Störungen. Die volle Wirksamkeit zeigt Solupen[®] sine einige Tage nach Anwendungsbeginn.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, sollen Erwachsene und Schulkinder 3- bis 4-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung geben.

Die Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

Solupen[®] sine ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

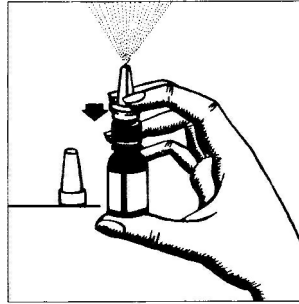
Zur nasalen Anwendung.

Vor Anwendung von Solupen[®] sine sollte die Nase gereinigt werden.

Vor jedem Gebrauch muss die Schutzkappe des Sprühkopfes abgenommen werden.

Es sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann, eingestellt werden.

Vor der ersten Anwendung den Feindosierer gemäß Zeichnung mehrmals betätigen, bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Der Feindosierer ist ab jetzt für die weiteren Anwendungen einsatzbereit. Bei längerem Nichtgebrauch diesen Vorgang wiederholen.



Den Sprühkopf in eine Nasenöffnung einführen und die andere Nasenöffnung zuhalten. Den Feindosierer einmal gemäß Zeichnung betätigen und gleichzeitig langsam durch die Nase einatmen. Nach dem Ausatmen den Vorgang an der anderen Nasenöffnung wiederholen.



Nach Benutzen den Feindosierer säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Lungentuberkulose
- unbehandelte Virus-, Bakterien- oder Pilzinfektionen der Nasenschleimhaut
- Rhinitis sicca
- Engwinkelglaukom.

Die Anwendung des Präparates bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren sowie im ersten Trimenon der Schwangerschaft ist kontraindiziert.

Bei Patienten, die an Diabetes mellitus leiden, darf die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dexamethason kann wie alle anderen Corticoide auf Grund seines eiweißkatabolen Effektes die körpereigene Abwehr schwächen und somit auch gelegentlich eine Infektion fördern. Falls eine Infektion der Nasenschleimhaut auftritt, sollte die Behandlung mit Solupen[®] sine solange ausgesetzt werden, bis die Infektion durch eine spezifische Behandlung sicher abgeheilt ist, es sei denn, die entzündlichen Prozesse sind derart heftig, dass eine antiphlogistische Behandlung zwingend ist.

Solupen[®] sine darf nicht in die Augen gesprüht werden, da es eine Irritation der Augen hervorrufen kann.

Die Anwendung bei chronischem Heuschnupfen darf wegen der Gefahr des

Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glucocorticoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glucocorticoide erhalten, regelmäßig zu kontrollieren. Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des nasal anzuwendenden Glucocorticoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Beschwerden aufrechterhalten werden kann.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituation) nicht mehr ausreichend steuerbaren Produktion körpereigener Glucocorticosteroide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Glucocorticoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glucocorticoidproduktion erwogen werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Solupen[®] sine bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit Dexamethason haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Solupen[®] sine darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Solupen[®] sine nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Solupen[®] sine in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestellt werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

Siehe Tabelle

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Häufigkeit \ MedDRA SOC	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Augenerkrankungen		Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom	Verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 4.4)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		insbesondere bei Daueranwendung sowie bei Überdosierung: lokale Nebenwirkungen, wie Rückbildung der Nasenschleimhaut, irreversible Schleimhautschädigung und trockene Nase Schädigung der Nasensecheidewand (Nasenseptumperforation)	

Bei Diabetikern kann es unter der Anwendung von Solupen[®] sine zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Corticoidtherapie auf Solupen[®] sine können Begleiterkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z.B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Corticoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Beeinträchtigungen des Wachstums bei Kindern sind nicht ausgeschlossen.

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
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Selbst hoch dosierte Einzelgaben von Glucocorticoiden rufen gewöhnlich keine akuten Intoxikationen hervor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, ATC-Code: R01AD03

Wirkmechanismus

Dexamethason entfaltet seine Wirkung über eine intrazelluläre Bindung an den Steroidrezeptor. Dieser Dexamethason-Rezeptor-Komplex beeinflusst die im Zellkern stattfindende Transkription der DNA und die

Proteinsynthese. Dexamethason hat somit im Organismus Auswirkungen auf den Kohlenhydrat-, Fett- und Purinstoffwechsel, den Wasser- und Elektrolythaushalt, das kardiovaskuläre, muskuloskeletale, zentralnervöse, hämatopoetische, lymphatische und Immunsystem. Die therapeutischen Effekte von Dexamethason basieren auf seiner stark antiinflammatorischen und immun-suppressiven Aktivität, die ca. 30-mal stärker ist als die des physiologischen Glucocorticoids Hydrocortison, während unerwünschte Effekte wie z.B. mineralocorticoide Wirkungen in den Hintergrund treten. Die Unterdrückung der Entzündungsreaktion erfolgt unabhängig vom auslösenden Stimulus und wird in erster Linie lokal entfaltet. Aus diesen pharmakologischen Effekten des Dexamethasons leitet sich sein therapeutischer Einsatz bei entzündlichen, allergisch bedingten Veränderungen der Nasenschleimhaut ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Dexamethason wird nach oraler Applikation rasch und nahezu vollständig (90%) enteral resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit zeigt eine große Streubreite und liegt im Mittel bei 90%. Nach 1–2 Stunden wird im Plasma eine maximale Konzentration erreicht.

Verteilung

Dexamethason wird zu 66–77% reversibel an Proteine gebunden.

Biotransformation

In der Leber wird Dexamethason langsam und begrenzt metabolisiert.

Elimination

Beim Menschen wird über 60% der verabreichten Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Niere ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit beträgt 36–54 Stunden. Fetten und Neugeborene scheinen Dexamethason schneller auszuscheiden als der Mutterorganismus, bei Untersuchungen der Dexamethason-Plasmaspiegel von Fetus und Mutter ergab sich ein Verhältnis von 0,32:1.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Solupen[®] sine lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Solupen[®] sine für den Menschen erkennen.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Dexamethason zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glucocorticoid-überdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Dexamethason zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspal-

ten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität).

Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumchlorid; Natriumedetat (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Solupen[®] sine nach dem ersten Sprühstoß höchstens 4 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem mit 10 ml Nasenspray, Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

54573.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
01. Oktober 2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

07.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt