

Septanasal® 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung Septanasal® für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Septanasal® 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Septanasal® für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
Septanasal 1 mg/ml + 50 mg/ml
Jeder Milliliter (ml) Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.
Ein Sprühstoß mit 0,1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Septanasal für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml
Jeder Milliliter (ml) Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.
Ein Sprühstoß mit 0,1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Septanasal/Septanasal für Kinder wird angewendet:

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Schleimhautläsionen,
- zur Linderung bei auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
- zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

Septanasal 1 mg/ml + 50 mg/ml ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

Septanasal für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml ist für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Für Erwachsene beträgt die übliche Dosis Septanasal nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Die Anwendungsdauer ist auf 7 Tage begrenzt, es sei denn der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren sollte durch einen Erwachsenen überwacht werden.
Wenn nach dreitägiger Behandlung keine Besserung oder eine Verschlechterung der Symptome eintritt, sollte die Klinik neu bewertet werden.

Septanasal 1 mg/ml + 50 mg/ml
Kinder im Alter ab 6 Jahren
Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren beträgt die übliche Dosis *Septanasal* nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Septanasal ist kontraindiziert bei Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Septanasal für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml

Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren
Für Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren beträgt die übliche Dosis *Septanasal für Kinder* nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Septanasal für Kinder ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung
Nasale Anwendung

Vor der Verabreichung muss die Schutzkappe vom Dosierspray entfernt werden.

- Vor der ersten Anwendung und nach einer längeren Behandlungspause sollte die Pumpe 5-mal betätigt werden, bis ein feiner Sprühnebel abgegeben wird.



Die Sprühkopfspitze sollte möglichst senkrecht in die Nasenöffnung eingeführt werden

den und mit dem Sprühkopf sollte einmal gepumpt werden. Während des Sprühvorgangs sollte der Patient ruhig durch die Nase atmen. Falls erforderlich, sollte das Vorgehen für das andere Nasenloch wiederholt werden.



Nach Gebrauch sollte der Sprühkopf mit einem Papiertuch abgewischt und die Schutzkappe wieder auf das Dosierspray aufgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca).
Zustand nach transspheoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen.

Septanasal 1 mg/ml + 50 mg/ml
Septanasal ist kontraindiziert für Kinder unter 6 Jahren.

Septanasal für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml

Septanasal für Kinder ist kontraindiziert bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes),
- Porphyrie,
- Prostatahyperplasie.

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben

Septanasal® 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung Septanasal® für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Insbesondere bei langfristiger Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwellenden Sympathomimetika kann es zu einer reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut kommen. Durch diesen Rebound-Effekt kommt es zu einer Verengung der Luftwege mit der Folge, dass der Patient das Arzneimittel wiederholt bis hin zum Dauergebrauch einsetzt. Die Folgen sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut.

In leichteren Fällen kann erwogen werden, das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch abzusetzen und nach Abklingen der Beschwerden auf die andere Seite zu wechseln, um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu erhalten.

Ein direkter Kontakt des Arzneimittels mit den Augen sollte vermieden werden.

Die Resorption von Xylometazolin kann bei falscher Anwendung und Anwendung großer Mengen, besonders bei Kindern, zu systemischen Nebenwirkungen führen (kardiovaskuläre und neurologische Nebenwirkungen) (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Die gleichzeitige Anwendung des Arzneimittels und Arzneimitteln zur lokalen oder

systemischen Behandlung der Influenza oder Sympathomimetika (z. B.: Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin, Oxymetazolin, Xylometazolin, Tramazolin, Naphazolin, Tuaminoheptan), die in Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind, wird wegen eines erhöhten Risikos für mögliche kardiovaskuläre und neurologische Nebenwirkungen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoß, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Xylometazolinhydrochlorid:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Septanasal/Septanasal für Kinder und Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln zur lokalen oder systemischen Behandlung der Influenza oder Sympathomimetika (z. B.: Pseudoephedrin, Ephedrin, Phenylephrin, Oxymetazolin, Xylometazolin, Tramazolin, Naphazolin, Tuaminoheptan), die in Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind, kann zu additiven Effekten auf das Herz-Kreislauf-System und das zentrale Nervensystem führen.

Dexpanthenol:

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Septanasal/Septanasal für Kinder soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Zum Einfluss von *Septanasal/Septanasal bei Kindern* auf die Fertilität sind keine Daten verfügbar.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von *Septanasal/Septanasal bei Kindern* sind keine Beeinträchtigungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

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)

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Pruritus)			
Erkrankungen des Nervensystems			Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)	
Herzerkrankungen		Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie	Arrhythmien	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Nach Absetzen verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten	Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen
Skelettmuskulatur-,			Konvulsionen (insbe-	

Septanasal® 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Septanasal® für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			sondere bei Kindern)	
--------------------------------------	--	--	----------------------	--

Kinder und Jugendliche

Daten aus klinischen Studien und Fallberichten deuten darauf hin, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern denen von Erwachsenen ähneln. Die Mehrzahl der von Kindern berichteten unerwünschten Ereignisse traten nach einer Überdosierung von Xylometazolin auf. Zu diesen Nebenwirkungen zählen Nervosität, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit/Verschlafenheit, Halluzinationen und Konvulsionen. Von Säuglingen und Neugeborenen sind Fälle einer unregelmäßigen Atmung bekannt.

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

Xylometazolinhydrochlorid:

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten: Krämpfe und Koma, Bradykardie, Apnoe, Hypertonie und Hypotonie.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspü-

lung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolinhydrochlorid schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen: Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

Dexpanthenol:

Pantothensäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Bei Überdosierung sind keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
 Pharmakotherapeutische Gruppe: Nasale Zubereitungen; Sympathomimetika, Kombinationen exkl. Corticosteroide
 ATC-Code: R01AB06

Rhinologikum, eine Kombination eines Alpha-Sympathomimetikums mit einem Vitamin-Analogon zur topischen Anwendung an der Nasenschleimhaut. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung. Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das sich durch wundheilungsfördernde und schleimhautschützende Eigenschaften auszeichnet.

Xylometazolinhydrochlorid

Xylometazolinhydrochlorid, ein Imidazol-derivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Der Wirkungseintritt wird gewöhnlich innerhalb von 5 - 10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einen besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

Dexpanthenol

Dexpanthenol (D-(+)-Pantothethylalkohol) ist das alkoholische Analogon der Pantothensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothensäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind, so z.B. an der Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie der Antikörperproduktion. Coenzym A ist u. a. auch für

den Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminosackern, die am Aufbau verschiedener Mucopoly-saccharide beteiligt sind.

Dexpanthenol zeichnet sich durch epithelprotektive und wundheilungsfördernde Eigenschaften aus.

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Xylometazolinhydrochlorid

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen für Xylometazolinhydrochlorid nicht vor.

Dexpanthenol

Dexpanthenol wird dermal resorbiert und im Organismus, bzw. auch in der Haut, enzymatisch zu Pantothensäure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in Protein-gebundener Form transportiert. Pantothensäure wird als wichtiger Bestandteil in Coenzym A eingebaut, das im Organismus ubiquitär vorkommt. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhäuten liegen nicht vor. 60 bis 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 bis 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Xylometazolin an Hunde ergaben sich keine Sicherheitsrisiken für den Menschen. Eine *in-vitro* Untersuchung zur Mutagenität an Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogenität liegen keine Daten vor. Bei Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen

Septanasal® 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Septanasal® für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Wirkungen beobachtet. Dosierungen oberhalb therapeutischer Mengen waren embryolethal oder führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

Pantothenensäure und ihre Derivate (z. B. Dexpanthenol) besitzen eine sehr geringe Toxizität. Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol / Panthenol wurde für Mäuse eine LD₅₀ von 6,25 g/kg KG und für Kaninchen eine LD₅₀ von 3,0 g/kg KG ermittelt. Es liegt kein Erkenntnismaterial zur mutagenen, karzinogenen und teratogenen Wirkung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat
 Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
 Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach erstmaligem Anbruch sollte das Arzneimittel innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zur Aufbewahrung nach Anbruch siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Septanasal 1 mg/ml + 50 mg/ml
 Weißes Behältnis aus Kunststoff (HDPE) mit weißem Sprühkopf und transparenter Kunststoffkappe: 10 ml Nasenspray, Lösung in einer Faltschachtel.
 10 ml Nasenspray, Lösung reichen für 90 Sprühstöße.

Septanasal für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml
 Weißes Behältnis aus Kunststoff (HDPE) mit weißem Sprühkopf und roter Kunststoffkappe: 10 ml Nasenspray, Lösung in einer Faltschachtel.
 10 ml Nasenspray, Lösung reichen für 90 Sprühstöße.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

TAD Pharma GmbH
 Heinz-Lohmann-Straße 5
 27472 Cuxhaven
 Tel.: (04721) 606-0
 Fax: (04721) 606-333
 E-Mail: info@tad.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Septanasal für Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml
 94778.00.00

Septanasal 1mg/ml + 50 mg/ml
 94779.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN

15. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

06.2019

11. VERKAUFSGRENZUNG

Apothekenpflichtig