

---

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xylo AIWA 0,1 % Lösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.  
Jeder Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstiger wirksamer Bestandteil: Beznalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung  
Klare, farblose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Xylo AIWA 0,1 % 1 mg/ml ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren bestimmt.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren sollte nach Bedarf bis zu dreimal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung eingebracht werden.

#### Art der Anwendung

Xylo AIWA 0,1 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Vor der ersten Anwendung mindestens 5 Sprühstöße in die Luft abgeben bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Der Vorgang ist zu wiederholen, wenn das Dosierspray einige Tage nicht angewendet wurde. Folgendes Vorgehen ist dann erforderlich:

- nach 4 – 14 Tagen ohne Anwendung: Abgabe von 1 Sprühstoß in die Luft,
- nach mehr als 14 Tagen ohne Anwendung: Abgabe von 5 Sprühstößen in die Luft.

Direkt nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig von außen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte das Nasenspray immer nur von

ein und derselben Person verwendet werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die für Xylo AIWA 0,1 % empfohlene Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden.

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

Xylo AIWA 0,1 % darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. Eine erneute Anwendung des Arzneimittels sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Wenn sich der Patient nach einer Behandlungsdauer von 7 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlt, muss die klinische Situation neu bewertet werden. Eine lange und übermäßige Anwendung kann zu einer reaktiven Hyperämie bzw. zu Schleimhautschwellung als Rebound-Effekt führen (siehe Abschnitt 4.4). Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Zustand nach transspenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen.

Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung therapeutischer Dosen. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Xylometazolin darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus),
- Porphyrie,
- Prostatahyperplasie.

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Rhinologika können auftreten:

- eine reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa),
- eine Atrophie der Nasenschleimhaut.

Um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu halten, sollte das Sympathomimetikum erst in

einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

#### **Xylo AIWA 0,1 % enthält Benzalkoniumchlorid**

Das in Xylo AIWA 0,1 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. 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.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und

- trizyklischen Antidepressiva,
- Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ,
- blutdrucksteigernden Arzneimitteln

kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher vermieden werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangerschaften lassen nicht auf Nebenwirkungen von Xylometazolin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Xylometazolin sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann, darf während der Schwangerschaft die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

##### *Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Xylometazolin sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Milchproduktion vermindern könnte, darf während der Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

##### *Fertilität*

Es sind keine Auswirkungen der Behandlung mit Xylometazolin auf die Fertilität bekannt.

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

Bei bestimmungsmäßigem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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).

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

##### *Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr selten: Kopfschmerzen, Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

#### *Herzerkrankungen*

Selten: Herzklopfen, Tachykardie.

Sehr selten: Arrhythmien.

#### *Gefäßerkrankungen*

Selten: Hypertonie.

#### *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 (berichtet bei Anwendung von Xylometazolin bei jungen Säuglingen und Neugeborenen).

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr selten: Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

### **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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

#### *Symptome einer Intoxikation*

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.

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 und Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Herzklopfen, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemdepression und Apnoe, psychogene Störungen.

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.

#### *Therapie einer Intoxikation*

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 Xylometazolin schnell erfolgen kann. Zur

Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Sympathomimetika, rein,

ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alpha-adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Anschwellen der Schleimhäute. Die Wirkung setzt gewöhnlich innerhalb von 5 – 10 Minuten ein und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und besseren Sekretabfluss, bemerkbar.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Wirkung von Xylometazolin setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält mehrere Stunden (im Durchschnitt 6 – 8 h) lang an.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge des Wirkstoffs ausreichen, um systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf- System, hervorzurufen. Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung 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 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat  
Natriumchlorid  
Gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit Zerstäuberpumpe, Originalpackung mit 10 ml und 15 ml Nasenspray, Lösung.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

T & D Pharma GmbH  
Lemgoer Str. 16  
32689 Kalletal  
Fon: +49 (0) 52 64 655 999-20  
Fax: +49 (0) 52 64 655 999-30  
info@td-pharma.de  
www.td-pharma.de

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

2459.99.99

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

23.05.2018

### **10. STAND DER INFORMATION**

April 2021

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig