SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xylomaris 1 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml neusspray, oplossing bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride.
Eén verstuiving (ongeveer 0,09 ml oplossing) bevat 0,09 mg xylometazolinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- het neusslijmvlies ontzwellen in geval van een verkoudheid, opstoten van loopneus (vasomotorische rhinitis) en allergische rhinitis
- de drainage van de secreties vergemakkelijken in het geval van een ontsteking van de paranasale sinussen of van tubaire catarre die verband houdt met een verkoudheid

Xylomaris 1 mg/ml neusspray, oplossing is bestemd voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.
1 verstuiving neusspray in elk neusgat, wanneer nodig, hoogstens driemaal per dag.

Wijze van toediening
Xylomaris is bedoeld voor nasaal gebruik.

Wanneer de spray voor de eerste maal wordt gebruikt, moet de spray minstens 5 maal in de lucht worden verstoven totdat een gelijkmatige nevel verschijnt. Bij de volgende verstuivingen is de neusspray meteen klaar voor gebruik.

Als de spray gedurende enkele dagen niet werd gebruikt, moet deze procedure herhaald worden. De volgende vereisten gelden:
- De spray werd gedurende 4 tot 14 dagen niet gebruikt: 1 verstuiving in de lucht
- De spray werd gedurende meer dan 14 dagen niet gebruikt: 5 verstuivingen in de lucht

Reinig de buitenkant van de verstuiver met een proper zacht doekje en plaats er vlak na gebruik de dop weer op.

Om hygiënische redenen en om infecties te vermijden, mag de neusspray slechts door één persoon worden gebruikt.

Duur van de behandeling
De aanbevolen enkelvoudige dosis van Xylomaris mag niet meer dan driemaal per dag worden toegediend.
De dosering hangt af van de individuele gevoeligheid en de klinische respons.

Xylomaris mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt, tenzij op medisch advies. Er moet enkele dagen gewacht worden alvorens het geneesmiddel opnieuw mag worden toegediend. Als de patiënt zich na 7 dagen behandeling niet beter of zelfs slechter voelt, moet de klinische situatie opnieuw geëvalueerd worden. Langdurig en overmatig gebruik kan respectievelijk reactieve hyperemie of "rebound"-congestie veroorzaken (zie rubriek 4.4). De aanbevolen dosis dient niet overschreden te worden.

Er moet steeds een arts geraadpleegd worden wat de duur van de behandeling bij kinderen betreft.

Bij gebruik om chronische verkoudheid te behandelen mag dit geneesmiddel alleen worden toegediend onder medisch toezicht wegens het risico op atrofie van het neusslijmvlies.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- "droge" ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis sicca)
- na een transfenoïdale hypofysectomie of een andere chirurgische ingreep waarbij de dura mater bloot komt te liggen
- peuters en kinderen jonger dan 6 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn geïsoleerde gevallen van bijwerkingen (voornamelijk apneu) gemeld na gebruik van therapeutische doses. Overdosering moet in elk geval vermeden worden.

Patiënten met verlengd QT-syndroom die worden behandeld met xyometazoline lopen mogelijk een hoger risico op ernstige ventriculaire aritmieën.

Xylometazoline mag enkel na zorgvuldig afweging van de voordelen en risico's worden gebruikt bij:
- patiënten die behandeld worden met monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) of met andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen.
- verhoogde intraoculaire druk, voornamelijk nauwehoekglaucoom
- ernstige cardiovasculaire aandoeningen (bijv. coronair hartlijden, hypertensie)
- feochromocytoom
- metabole stoornissen (bijv. hyperthyreoïdie, diabetes mellitus)
- porfyrie
- hypertrofie van de prostaat

Vooral na langdurig gebruik en overdosering kan het effect van decongestiva afnemen. Door dit misbruik van decongestiva kan het volgende optreden:
- reactieve hyperemie van het neusslijmvlies (rhinitis medicamentosa)
- atrofie van het neusslijmvlies

Zodra de klachten verdwenen zijn, moet de toediening van het sympathomimeticum eerst in het ene neusgat en daarna in het andere neusgat worden stopgezet om neusademhaling toch tot op zekere hoogte te behouden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van xylometazoline en
- tricyclische antidepressiva
- monoamine-oxidaseremmers van het tranylcyprominetype
- bloeddrukverhogende geneesmiddelen

kan tot hypertensie leiden. Daarom moet gelijktijdig gebruik vermeden worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
De gegevens over een beperkt aantal vrouwen die tijdens het eerste trimester van de zwangerschap werden blootgesteld, zijn ontoereikend om conclusies te trekken over de bijwerkingen van xylometazoline op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeboren baby. Tot nu toe zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken bij gebruik boven het therapeutische dosisbereik (zie rubriek 5.3). Tijdens de zwangerschap mag xylometazoline enkel na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's worden gebruikt. Aangezien overdosering de bloedtoevoer naar het ongeboren kind kan doen verminderen, mag de aanbevolen dosering tijdens de zwangerschap niet overschreden worden.

Borstvoeding
Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Tijdens de periode van borstvoeding mag xylometazoline daarom enkel na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's worden gebruikt. Aangezien overdosering de melkproductie kan doen afnemen, mag de aanbevolen dosering tijdens de periode van borstvoeding niet overschreden worden.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen bekende effecten van xylometazoline op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er worden geen bijwerkingen verwacht wanneer het geneesmiddel volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

4.8 Bijwerkingen

In deze rubriek worden de frequenties van de bijwerkingen als volgt gedefinieerd: Zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen
Soms: overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem, huiduitslag, pruritus)

Psychische stoornissen
Zeer zelden: rusteloosheid, insomnia, hallucinaties (hoofdzakelijk bij kinderen)

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer zelden: hoofdpijn, convulsies (voornamelijk bij kinderen)

Hartaandoeningen
Zelden: palpitaties, tachycardie
Zeer zelden: aritmie

Bloedvataandoeningen
Zelden: hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Vaak: brandend gevoel of droogheid van het neusslijmvlies, niezen
Soms: "rebound"-congestie wanneer het effect van het decongestivum afneemt, epistaxis
Zeer zelden: apneu (gemeld bij gebruik van xylometazoline bij jonge kinderen en pasgeboren baby's)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: moeheid (slaperigheid, sufheid)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Symptomen
Het klinisch beeld van intoxicatie met imidazolderivaten kan verwarrend zijn omdat fasen van stimulering kunnen afwisselen met fasen van onderdrukking van het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem.

Symptomen van stimulering van het centrale zenuwstelsel zijn angst, agitatie, hallucinaties en convulsies.

Symptomen die optreden na remming van het centrale zenuwstelsel zijn afname van de lichaamstemperatuur, lethargie, somnolentie en coma.

De volgende symptomen kunnen ook optreden: Miosis, mydriasis, transpireren, koorts, bleekheid, cyanose, nausea en braken, tachycardie, bradycardie, hartritmestoornissen, hartstilstand, palpitaties, hypertensie, shockachtige hypotensie, longoedeem, ademhalingsdepressie en apneu, psychische stoornissen.

Vooral bij kinderen kan overdosering vaak leiden tot effecten op het centrale zenuwstelsel, met epileptische aanvallen en coma, bradycardie, apneu en hypertensie die kan worden gevolgd door hypotensie.

Behandeling
Na ernstige overdosering is behandeling op de afdeling intensieve zorg van het ziekenhuis noodzakelijk. De toediening van actieve kool (absorbans) of natriumsulfaat (laxativum) of een maagspoeling (na grote hoeveelheden) moeten onmiddellijk opgestart worden omdat xylometazoline snel geabsorbeerd kan worden. Om de bloeddruk te verlagen, kan een niet-selectieve alfablokker toegediend worden. Vasopressoren zijn gecontra-indiceerd. Antipyretische, anticonvulsieve therapie en zuurstof indien nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Neuspreparaten, decongestiva en andere neuspreparaten voor lokaal gebruik, sympathicomimetica (enkelvoudige)
ATC-code: R01AA07

Xylometazoline, een imidazolinederivaat, is een alfa-adrenerg sympathicomimeticum. De vaatvernauwende werking van xylometazoline zorgt voor de decongestie van het slijmvlies. Het effect treedt gewoonlijk na 5 tot 10 minuten in, waardoor de neusademhaling wordt vergemakkelijkt als gevolg van de decongestie van het slijmvlies en de drainage van de secreties wordt verbeterd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het effect van xylometazoline treedt na enkele minuten in en houdt enkele uren aan (gemiddeld 6 tot 8 uur).

De hoeveelheid geneesmiddel die na intranasale toediening wordt geabsorbeerd, kan soms voldoende groot zijn om systemische effecten teweeg te brengen, bijvoorbeeld op het centrale zenuwstelsel en op het cardiovasculaire systeem.

Er zijn geen gegevens van farmacokinetisch onderzoek bij de mens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit toxiciteitsstudies met herhaalde nasale toediening bij honden zijn geen veiligheidsrisico's voor gebruik bij de mens gebleken. Een *in vitro* studie over het mutagene potentieel bij bacteriën was negatief. Er zijn geen gegevens over de carcinogeniciteit beschikbaar. Er werden geen teratogene effecten waargenomen bij ratten en konijnen. Doses boven het therapeutische dosisbereik waren letaal voor embryo's of hebben tot groeiachterstand bij de foetussen geleid. De melkproductie bij ratten werd geremd. Er zijn geen aanwijzingen van vruchtbaarheidsstoornissen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumdiwaterstoffosfaat
Zeewater
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Na opening mag dit geneesmiddel niet langer dan 12 maanden worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van polyethyleen met een 3K-pompsysteem of een PFP-N-pompsysteem.

Verpakkingsgrootten: 10 ml en 15 ml neusspray, oplossing
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE504942

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van verlenging van de vergunning: 30 september 2021

10. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2025