

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 1 van 6

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing
Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Framycetinesulfaat 7.800 I.E./ml.

Hulpstoffen met bekend effect:

Soframycine bevat 0,02 mg fenylkwiknitraat per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing.
Neusspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Adjuvans in de behandeling van infecties van de neusmucosa, de rhinopharynx en sinussen met permeabel ostium.
Profylaxie van infectie in de rhinologische heelkunde.
De behandeling is van korte duur (niet meer dan 10 dagen).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Neusdruppels:

Volwassenen: 3 tot 5 druppels in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

Neusspray:

Volwassenen: 1 tot 2 verstuiwingen in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Neusdruppels:

Kinderen: 1 tot 2 druppels in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

Kleine kinderen (tot 2 jaar): 1 druppel in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

Neusspray:

Kinderen (vanaf 6 jaar): 1 verstuiwing in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

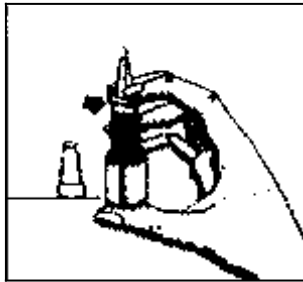
De neusspray mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 6 jaar.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 2 van 6

Wijze van toediening

- Vóór toediening de neus snuiten.
- Onmiddellijk na toediening in één neusgat, het hoofd naar de schouder van dezelfde kant buigen.
- Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Gebruik van de neusspray:



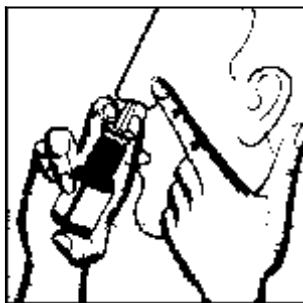
A

1) de dop verwijderen;

2) vóór het eerste gebruik: de duim op de bodem van het

flesje plaatsen, de wijsvinger en middelvinger op de ring

rond het uiteinde, enkele malen pompen om de verstuiwing volgens tekening A te starten;



3) het uiteinde in de neus brengen (zie tekening B), éénmaal drukken en inademen via de neus;

4) de dop terug op het flesje plaatsen.

B

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Indien u allergisch bent voor de antibiotica van de groep van de aminosiden (framycetine).
- Soframycine neusspray niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden en bij patiënten met voorafbestaande nierinsufficiëntie of gehoorstoornissen.

Niet langer dan 10 dagen gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie met ototoxische of nefrotoxische stoffen wordt afgeraden: andere aminosiden, cefalosporinen, vancomycine, amfotericine B, polymyxine, cisplatinum, lisdiuretica (furosemide, ethacrynezuur), curariserende stoffen, ciclospine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 3 van 6

Soframycine mag tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode voor toediening van korte duur gebruikt worden.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De nasale toedieningsweg van framycetine kan een allergie aan antibiotica van de familie van de aminosiden induceren.

Hoewel de doses aminoside, die via de neus worden toegediend, uiterst laag zijn, vermelden wij hieronder toch de bijwerkingen van behandeling, in hogere doses, met aminosiden:

1. Ototoxiciteit: in de literatuur werd aantasting van het evenwichtsorgaan en van het gehoor na toediening van aminosiden beschreven.

Bejaarde patiënten zijn gevoeliger voor deze effecten, evenals patiënten met een voorafbestaande gehooraantasting.

2. Nefrotoxiciteit: gevallen van nefrotoxiciteit met aminosiden werden gerapporteerd. Er werd een stijging van het serumureumgehalte vastgesteld, maar doorgaans werd dit weer normaal zodra of onmiddellijk nadat de behandeling werd stopgezet.

De gevallen van nierinsufficiëntie, die na toediening van aminosiden werden gerapporteerd, hielden meestal verband met een te hoge dosis of een langdurige behandeling, voorafbestaand nierlijden, hemodynamische stoornissen of associatie met andere producten met een gekende nefrotoxiciteit. De nefrotoxiciteit kan door bepaalde geneesmiddelen worden gepotentieerd (zie rubriek 4.5 "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie").

Aangetoond werd dat de potentiële nefrotoxiciteit van de cefalosporinen en vooral van cefaloridine in aanwezigheid van aminosiden kan toenemen. Indien deze combinatie wordt gegeven, wordt aanbevolen de nierfunctie te monitoren.

Ook bejaarden worden meer blootgesteld aan nieraantastingen.

3. Gevallen van neuromusculaire blokkade en ademhalingsverlamming werden gerapporteerd bij de toediening van aminosiden aan patiënten, die tijdens een anesthesie myorelaxantia van het type curare hadden gekregen.

4. Er werden ook effecten op het centrale zenuwstelsel en gevallen van perifere neuropathie beschreven.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling vigilantie
Postbus 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 4 van 6

4.9 Overdosering

Deze rubriek is niet van toepassing, daar de nasale en gastro-intestinale resorptie van framycetine praktisch onbestaande is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere nasale preparaten voor topisch gebruik, ATC-code: R01AX08

Framycetine is een bactericide antibioticum behorend tot de klasse van de aminosiden, uitsluitend voor lokaal gebruik. Framycetine heeft een bactericide werking tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve kiemen, die in de bovenste luchtwegen kunnen voorkomen.

Species, die gewoonlijk resistent zijn:

- Streptokokken: deze natuurlijke resistentie is van een laag niveau; daar kan een resistentie van hoog niveau bijkomen door productie van inactiverende enzymen. Alle streptokokken species kunnen dit probleem van resistentie stellen, maar vooral de streptokokken van groep D.
- Pseudomonas.

In de concentraties, die bij lokale applicatie worden verkregen, werkt framycetine niet alleen bacteriostatisch, maar vaak bactericide op talrijke kiemen:

M.I.C in µg/ml	50%	90%
Kokken:		
- Staphylococcus aureus (al dan niet penicillinase producerend)	0,25	2
- Staphylococcus albus	15,6	15,6
- Hemolytische streptokokken van groep A	128	128
- Streptococcus viridans	128	128
- Enterokokken	32	64
- Pneumokokken	16	64
Difteriebacillen en difteroïden	0,25	0,5
Enterobacteriaceae:		
- Escherichia coli	4	8
- Shigella	1	4
- Salmonella (typhi, paratyphi B, typhimurium, enteritidis, panama)	4	8
- Citrobacter	1	2
- Klebsiella	1	2
- Enterobacter	0,5	1
- Serratia	4	4
- Proteus vulgaris	2	15
- Proteus mirabilis	4	60
- Proteus morganii	8	40
- Proteus rettgeri	32	64
- Providencia	8	16
Pseudomonas aeruginosa	10	20
Tuberkelbacil	0,4	2
Paratuberkelbacil	0,2	0,2

De aminosiden werken door interferentie met de eiwitsynthese van de wand van de bacteriën.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 5 van 6

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Framycetine sulfaat wordt na lokale applicatie zeer weinig geresorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenylkwiknitraat – natriumcitraat – citroenzuurmonohydraat - natriumchloride en gezuiverd water voor 1 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Niet langer dan één maand na het openen van het flesje gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Neusdruppels: 1 container van 15 ml met druppelpipet.
- Neusspray: 1 spuitbus van 15 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Neusspray: BE030694
Neusdruppels: BE502826

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 6 van 6

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/07/1961

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2021

Goedkeuringsdatum: 07/2021