

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml neusspray, oplossing
Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml neusspray, oplossing, bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride, overeenkomend met 0,87 mg xylometazoline.
1 ml Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml neusspray, oplossing, bevat 0,5 mg xylometazolinehydrochloride, overeenkomend met 0,44 mg xylometazoline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.
Kleurloze tot lichtjes gele oplossing bestemd voor nasaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van neuscongestie in geval van acute verkoudheid en rhinitis vasomotorica.
Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen tussen 2 en 7 jaar.
Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml is bestemd voor kinderen vanaf 7 jaar en voor volwassenen.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie het decongestivum worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Nasasinuspray sine conservans bevat geen bewaarmiddelen.

Dosering

Gebruik Nasasinuspray sine conservans volgens de behoefte door 1 verstuiving in elk neusgat toe te dienen, 1 tot 3 keer per dag.
Nasasinuspray sine conservans mag niet langer dan 5 opeenvolgende dagen toegediend worden.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml en Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml is tegenaangewezen bij kinderen jonger dan 2 jaar.
Het gebruik van Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml is tegenaangewezen bij kinderen jonger dan 7 jaar.

Wijze van toediening

Het geneesmiddel is bestemd voor nasaal gebruik.
Wanneer de spray voor de eerste keer gebruikt wordt, moet men, terwijl men de onderzijde van het flesje ondersteunt met de duim, de doseerpomp naar beneden drukken en terug loslaten. Men zou deze handeling 4 keer (Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml) of 6 keer (Nasasinuspray sine conservans

Junior 0,5 mg/ml) moeten uitvoeren. Indien de spray een aantal weken niet gebruikt werd, moet deze handeling 2 keer uitgevoerd worden.

Het flesje moet rechtop gehouden worden terwijl de verstuiverkop in een neusgat wordt gebracht. De doseerpomp moet neerwaarts gedrukt worden terwijl men inademt langs de neus. Vervolgens moet de doseerpomp losgelaten worden en verwijderd uit het neusgat. Dit proces moet herhaald worden voor het andere neusgat. De verstuiverkop moet gereinigd worden na gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor sympathicomimetische amines of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Rhinitis sicca.
- Nauwe-hoek glaucoom.
- Cardiale aandoeningen en hypertensie.
- Hyperthyroïdie.
- Kinderen jonger dan 2 jaar.
- Kinderen jonger dan 7 jaar (voor Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor kortdurend gebruik. Bij chronische ontstekingen van het neusslijmvlies is een langdurige aanwending van vasoconstrictoren niet aangeraden. Langdurig gebruik en overdosering van slijmvliesontzwellende producten zoals xylometazoline kan leiden tot reactieve hyperemie van het neusslijmvlies. Dit rebound effect kan leiden tot verhoogde nasale congestie of nasale obstructie bij continu gebruik of na stopzetting, wat resulteert in herhaald of zelfs continu gebruik van dit geneesmiddel door de patiënt (zie rubriek 4.8). De gevolgen zijn rhinitis medicamentosa en atrofie van het neusslijmvlies.

Bij minder ernstige gevallen kan overwogen worden om het product eerst in één neusgat aan te brengen en bij het verminderen van de klachten naar het andere neusgat over te schakelen, zodat het ademen via de neus gedeeltelijk gevrijwaard wordt.

In de overige gevallen komt een behandeling met plaatselijk te gebruiken, niet resorbeerbare corticoïden in aanmerking.

Producten met een sympathicomimeticum zijn tegenaangewezen bij personen behandeld met MAO-inhibitoren of waarbij deze behandeling minder dan 2 weken geleden werd stopgezet.

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

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik in geval van metabole stoornissen zoals diabetes, bij patiënten behandeld met geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen, bij verhoogde intraoculaire druk en bij feochromocytroom.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Bij aanhoudende congestie kan dit decongestivum gebruikt worden, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van de lage systemische absorptie van xylometazoline na intranasale toediening, is interactie met geneesmiddelen toegediend via een andere weg onwaarschijnlijk.

Er werden geen interactiestudies uitgevoerd.

Zoals voor alle sympathicomimetica het geval is, kan het gelijktijdig gebruik van xylometazoline en tricyclische of tetracyclische antidepressiva de systemische effecten van xylometazoline versterken, vooral bij overdosering.

Het gelijktijdige gebruik van sympathicomimetica en MAO-inhibitoren, of waarbij de behandeling met MAO-inhibitoren minder dan 2 weken geleden stopgezet werd, is tegenaangewezen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van xylometazoline bij zwangere vrouwen. Studies in dieren zijn onvoldoende m.b.t. reproductieve toxiciteit (zie 5.3).

Wegens het potentieel systemisch vasoconstrictorisch effect mag Nasasinaspray sine conservans niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Men weet niet of xylometazoline of zijn metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het risico voor ongewenste effecten bij de zuigeling (tachycardie, opwindings, hypertensie) mag Nasasinaspray sine conservans niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens over de effecten van Nasasinaspray sine conservans op de vruchtbaarheid en er zijn geen studies op dieren beschikbaar. Daar de systemische blootstelling van xylometazoline heel laag is, zijn effecten op de vruchtbaarheid zeer onwaarschijnlijk.

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

Het is niet bekend of xylometazoline een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Systemische effecten met cardiovasculaire verwickelingen kunnen niet uitgesloten worden na langdurige toediening of toediening van xylometazoline in hogere doses dan de aanbevolen dosis of na inname van het product.

In deze gevallen kan het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderd zijn.

4.8 Bijwerkingen

Hieronder worden bijwerkingen weergegeven die gerapporteerd zijn tijdens postmarketing ervaring. De bijwerkingen worden vermeld met hun frequentie volgens de volgende conventie :

Zeer vaak ($\geq 1/10$), Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Xylometazoline is een sympathicomimeticum en heeft bijgevolg een vasoconstrictieve werking.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Soms Soms Niet bekend ^a	Hoofdpijn Insomnia Branderig gevoel ter hoogte van het neusslijmvlies
Hartaandoeningen	Soms	Palpitaties
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms Niet bekend ^a	Epistaxis Droge neus
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Misselijkheid, braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms Niet bekend ^a Niet bekend ^a	Moeheid Rebound effect Lichte lokale irritatie van voorbijgaande aard, vooral bij gevoelige patiënten

^a De frequentie categorie is gebaseerd op de incidentie in adequaat ontworpen klinische studies of epidemiologische studies waar deze bijwerking had kunnen gedetecteerd worden. Indien gegevens m.b.t. frequentie noch gegevens m.b.t. blootstelling beschikbaar zijn uit gegevens van klinische studies, wordt de frequentie categorie 'niet bekend' toegekend.

Men dient aandacht te schenken aan een eventuele systemische werking (hypertensie, tachycardie, aritmie, rusteloosheid, duizeligheid). Langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot verzwakking van het effect en atrofie van de neusslijmvliezen. In zeldzame gevallen kan zich bij het afnemen van de werking een reactieve hyperemie voordoen.

De evaluatie van postmarketing gegevens heeft geen verschil aangetoond tussen het veiligheidsprofiel van xylometazoline bij volwassenen en bij kinderen, maar de gegevens zijn onvoldoende om daaruit een definitieve conclusie te trekken.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij normaal gebruik (lokale toepassing op het neusslijmvlies in de voorgeschreven hoeveelheden) zal intoxicatie ten gevolge van systemische effecten niet optreden.

Indien anders gebruikt dan voorgeschreven (bv. overdosering, inname) dient met systemische effecten rekening gehouden te worden.

Zoals met alle imidazolines, kan een systemische overdosering met xylometazoline resulteren in een reeks symptomen te wijten aan een stimulering of depressie van het cardiale en zenuwstelsel.

De symptomen van intoxicatie zijn: nausea, palpitaties, prikkeling van het CZS, versuffing, benauwdheid, slaperigheid tot diepe coma met ademstilstand. Een initiële hypertonie kan door een hypotonie gevolgd worden.

Kinderen lopen een bijzonder gevaar.

Na misbruik of chronische aanwending kunnen hallucinaties of andere psychotische toestanden optreden.

Volgende symptomen kunnen ook nog optreden: mydriasis, braken, cyanosis, koorts, spasmen, tachycardie, aritmie, hartstilstand, hypertensie, pulmonaal oedeem, shock.

Behandeling van overdosering: symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica, decongestiva en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik, ATC-code: R01AA07.

Nasasinaspray sine conservans bevat xylometazoline als actief bestanddeel.

Xylometazoline, een imidazolderivaat, is een doeltreffend alfa-adrenergisch sympathicomimeticum.

Het is een vasoconstrictor met snelle en verlengde werking.

Nasasinaspray sine conservans leidt dus tot decongestie van het slijmvlies van de neus en de rhinofarynx. De decongestie is het gevolg van de stimulatie van alfa-receptoren ter hoogte van de neusmucosa.

De aanvang van de lokale werking kan aangetoond worden binnen 1 à 2 minuten na toediening waardoor de neusademhaling vergemakkelijkt. Het maximaal effect wordt bereikt na 40-60 minuten en de werkingsduur kan tot 12 uur bedragen, met een gemiddelde van 9 uur.

De werking neemt langzaam af en de normale slijmvorming wordt niet beïnvloed.

Sorbitol, glycerol en natriumhyaluronaat hebben een hydraterende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van actieve bestanddelen in hoeveelheden die een systemisch effect zouden veroorzaken, gebeurt niet in normale omstandigheden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is verder geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van veiligheid, naast wat vermeld staat in de andere delen van de SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Glycerol
Natriumchloride
Sorbitol
Natriumhyaluronaat
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden
Na opening moet Nasasinaspray sine conservans binnen het jaar worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml is verpakt in een flesje in wit HDPE met 10 ml oplossing. Het flesje bevat een doseerpomp, voldoende voor 110 verstuivingen, die per verstuiving 70 µl vrijstelt.
Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml is verpakt in een flesje in wit HDPE met 10 ml oplossing. Het flesje bevat een doseerpomp, voldoende voor 55 verstuivingen, die per verstuiving 140 µl vrijstelt.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml: BE459333
Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml: BE459324

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 juni 2014
Datum van laatste verlenging: 05 mei 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2025
Goedkeuringsdatum: 07/2025
v23.0_b22.0