SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride.
Elke verstuiving (138 microliter) bevat 138 microgram xylometazolinehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:
Elke verstuiving (138 microliter) bevat 13,8 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.
Een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tijdelijke symptomatische behandeling van een verstopte neus als gevolg van rhinitis of sinusitis.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten
Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar
1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag.
Er moet 8 tot 10 uur zijn tussen 2 toedieningen. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

Zoals andere lokale vasoconstrictoren mag Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing niet langer dan een week na elkaar gebruikt worden. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en bejaarden.

Wijze van toediening
De pomp van de spray zorgt voor een goede distributie van de oplossing op het oppervlak van het slijmvlies. Het doseringsmechanisme maakt een nauwkeurige dosering mogelijk en voorkomt een ongewilde overdosis. Verwijder de beschermkap. Voor het eerste gebruik, pomp 5 keer totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. De neusspray is nu klaar voor gebruik. De volgende keer dat u het flesje gebruikt, is de neusspay klaar voor gebruik. Als de spray maximaal 14 dagen niet hebt gebruikt (na het eerste gebruik), pomp 1 keer om de spray te heractiveren.

Contact met ogen en mond vermijden.
1. Snuit de neus.
2. Houd de fles rechtop en plaats uw duim op de bodem van de fles en houd het neusstuk tussen 2 vingers vast.
3. Kantel het hoofd een beetje naar voren en plaats het neusstuk in een neusgat.
4. Adem langzaam en voorzichtig door de neus in terwijl u verstuift.
5. Reinig en droog het neusstuk voorde beschermkap terug te plaatsten.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te vermijden, mag het flesje slechts door één enkele persoon gebruikt worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor xylometazolinehydrochloride of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Net als andere vasoconstrictoren mag Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing niet worden gebruikt na een transsfenoïdale hypofysectomie of na een chirurgische ingreep waarbij het harde hersenvlies is blootgelegd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met de ogen en mond. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nauwe-hoek glaucoom.

Zoals met andere sympathicomimetische stoffen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylometazolinehydrochloride bij patiënten die sterk reageren op adrenerge stoffen, die zich uit in de vorm van slapeloosheid, duizeligheid, tremor, hartaritmie of hypertensie.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypertensie, cardiovasculaire en schildklieraandoeningen, prostaathypertrofie, feochromocytoom en diabetes mellitus.

Patiënten met verlengd QT-syndroom die worden behandeld met xylometazoline lopen mogelijk een hoger risico op ernstige ventriculaire aritmieën.
Zoals alle topische vasoconstrictoren mag ook xylometazoline niet langer dan 7 opeenvolgende dagen gebruikt worden. Lang of overmatig gebruik kan “rebound” congestie veroorzaken.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en bejaarden.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen onder de 12 jaar zijn er andere farmaceutische vormen beschikbaar.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing bevat benzalkoniumchloride
Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals met alle sympathicomimetica kan een versterking van de systemische effecten van xylometazoline bij gelijktijdig gebruik van monoamine-oxidaseremmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva niet uitgesloten worden, vooral in het geval van een overdosis.

Mogelijke interactie met bètablokkers, aangezien xylometazoline de werking van bepaalde bètablokkers kan veranderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Gegevens van een beperkt aantal blootstellingen gedurende het eerste trimester van de zwangerschap brachten geen nevenwerkingen aan het licht op de zwangerschap of op de foetus/pasgeborene. Er zijn geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar. Studies bij dieren hebben reproductieve toxiciteit getoond boven de aanbevolen therapeutische doses (zie rubriek 5.3). Voorzichtigheid is geboden in geval van hypertensie of tekenen van een verminderde bloedstroom in de baarmoeder. Bij hoge doses en langdurig gebruik kan een verminderde bloedstroom naar de baarmoeder niet uitgesloten worden.
Xylometazoline kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt in overeenstemming met de instructies en niet langer dan een week.

Borstvoeding
Het is niet gekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt, kan niet uitgesloten worden. Er moet beslist worden om te stoppen met het geven van borstvoeding of met het gebruik van xylometazolinena de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van de behandeling voor de vrouw in overweging te hebben genomen.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gekende effecten van een behandeling met xylometazoline op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gekende gegevens over de invloed van xylometazolineop het vermogen om een voertuig te besturen en een machine te bedienen. Op basis van het farmacodynamische en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat xylometazoline een invloed heeft op het vermogen om een voertuig te besturen en een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden gerangschikt per systeem orgaanklasse en geclassificeerd volgens de volgende frequenties:
Vaak (≥1/100 tot <1/10)
Soms (≥1/1.000 tot <1/100)
Zeer zelden (<1/10.000)Voor elke frequentie worden de bijwerkingen weergegeven in afnemende mate van ernst.

	Vaak	**Soms**	**Zeer zelden**
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem, huiduitslag, jeuk)
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn.		Slapeloosheid, duizeligheid, tremor.
Oogaandoeningen			Tijdelijke gezichtsstoornissen.
Hartaandoeningen			Onregelmatige en snelle hartslag.
Bloedvataandoeningen			Hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Droogte van het neusslijmvlies of neusongemak.	Epistaxis.	
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid.		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Brandend gevoel.		

Gegevens uit klinische studies en postmarketing gegevens duiden aan dat xylometazoline gewoonlijk goed verdragen wordt bij kinderen van meer dan 2 jaar. De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij volwassenen. De meeste bijwerkingen die bij kinderen gemeld worden, traden op na een overdosis xylometazoline (zie rubriek 4.9).

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

Overdosering kan optreden als een gevolg van nasale of orale toediening.

Overdosering kan een ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken, vooral bij kleine kinderen. Het klinisch beeld na intoxicatie met imidazolinederivaten kan verwarrend zijn omwille van het optreden van perioden van hyperactiviteit die afgewisseld worden met perioden van depressie van het centrale zenuwstelsel en van het cardiovasculaire en ademhalingsstelsel.

Stimulatie van het centrale zenuwstelsel uit zich door: angst, agitatie, hallucinaties, convulsies. Depressie van het centrale zenuwstelsel uit zich door: verlaagde lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid en/ofcoma. Andere symptomen kunnen bestaan uit: miosis, mydriasis, zweten, bleekheid, cyanose, hartkloppingen en apneu. Als centrale effecten domineren, kunnen, vooral bij kinderen, bradycardie en hypertensie optreden, gevolgd door hypotensie.

Toediening van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxeermiddel) of mogelijke maagspoeling bij grote hoeveelheden moeten onmiddellijk gebeuren omdat een snelle absorptie van xylometazoline kan optreden. Bij een ernstige overdosering is ziekenhuisopname op intensieve zorgen aangewezen. Als antidotum kan een niet-selectief α-lyticum, bv. fentolamine, toegediend worden.

Naloxon kan de depressie van het centrale zenuwstelsel beïnvloeden bij patiënten met ernstige intoxicatie. Dit werd echter klinisch nog niet vastgesteld

Verdere behandeling onder medisch toezicht is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Xylometazoline is een sympathicomimeticum met een alfa-effect. Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing, bedoeld voor nasaal gebruik, heeft een vasoconstrictieve werking waardoor decongestie van het neusslijmvlies optreedt. De neuscongestie verdwijnt en de patiënt kan gemakkelijker door de neus ademen. Het effect van Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing start binnen 2 minuten en blijft tot 12 uren duren.

Het decongestieve effect van xylometazoline is geëvalueerd in een dubbelblind, placebo (vehicle) gecontroleerd onderzoek bij mensen met verkoudheid. Het decongestieve effect van xylometazoline was

significant beter dan zoutoplossing op basis van een rhinomanometriemeting. Dit effect begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na nasale toediening zijn de plasmaconcentraties van xylometazoline bij mensen erg laag en liggen ze dichtbij de detectiegrenzen van de meest gevoelige methoden..

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek op basis van herhaalde dosistoxiciteit en genotoxiciteitsstudies brachten geen speciaal gevaar voor de mens aan het licht. Bij ratten en muizen werden geen teratogene effecten waargenomen. Doses boven de therapeutische hoeveelheid veroorzaakten een verminderde groei van de foetus. In ratten was de melkproductie verminderd. Er is geen bewijs voor effecten op de vruchtbaarheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, natriumchloride, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na openen: 1maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet vriezen.

6.5 Aard en inhoud van verpakking

Bruin glazen flesje met een doseermechanisme van polyethyleen en een dop van polypropyleen, inhoud 10 ml.
Inhoud van verpakking: 1 x 10 ml flesje

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

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

Aurobindo N.V.,
E. Demunterlaan 5 box 8,
1090 Brussel

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

BE389602

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 14/03/2014
Datum van de verlenging van de vergunning : 30/11/2014 (CRD)

10. DATUM VAN HERZIENING VAN TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst 07/2026

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026