

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylometazoline hydrochloride 1 mg/ml (1 dosis bevat 140 microgram).

Hulpstof met bekend effect:

Ricinusolie, polyoxyl gehydrogeneerd 2,50 mg/ ml (1 dosis bevat 350 microgram).

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

Korte symptomatische behandeling van nasale congestie veroorzaakt door rhinitis of sinusitis. Ondersteunende behandeling in het kader van een rinoscopie.

Nuso-San menthol 1 mg/ml is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

1 verstuiving in elke neusopening naar behoefte, tot 3 maal daags gedurende maximaal 10 dagen. Maximaal 3 keer per dag in elk neusgat verstuiven.

Pediatrische patiënten

Xylometazoline hydrochloride wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

De neus altijd snuiten alvorens de neusspray te gebruiken.

De beschermdop verwijderen.

Vóór het eerste gebruik het pompje verschillende malen indrukken tot een fijne nevel wordt verspreid.

Het flesje rechthouden.

Het hoofd lichtjes naar voren buigen.

Eén neusopening gesloten houden en het uiteinde van de verstuiver in de andere neusopening brengen. De pomp snel éénmaal indrukken tijdens het inademen.

Het proces herhalen in de andere neusopening.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor xylometazoline hydrochloride of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Zoals andere vasoconstrictoren mag xylometazoline hydrochloride niet gebruikt worden na een transsfenoidale hypofysectomie of na een transnasale/transorale operatie waarin de dura mater werd blootgesteld.
- Nauwe hoekglaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling mag niet langer dan 10 dagen duren (zie rubriek 4.2) aangezien een chronische behandeling een zwelling van het slijmvlies van de neus en hypersecretie kan veroorzaken als gevolg van de verhoogde gevoeligheid van de cellen ("rebound effect").

Xylometazoline moet met voorzichtigheid toegediend worden aan personen gevoelig voor adrenerge substanties die symptomen zoals insomnia, duizeligheid, tremor, hartaritmie of een hoge bloeddruk kunnen veroorzaken.

Een deel van de oplossing kan tijdens de toediening ingeslikt worden en er bestaat een mogelijkheid van systemische sympathicomimetische effecten. Daarom is voorzichtigheid aanbevolen bij de behandeling van patiënten met cardiovasculaire ziekten, hypertensie, hyperthyreose of diabetes, patiënten met een vergrote prostaat en patiënten die met mono-amine-oxidase (MAO) inhibitoren worden behandeld of daarmee in de afgelopen 2 weken zijn behandeld (zie rubriek 4.5).

Waarschuwingen voor hulpstoffen:

Dit geneesmiddel bevat ricinusolie polyoxyl gehydrogeneerd, hetgeen een huidreactie kan veroorzaken.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mono-amine-oxidase (MAO) inhibitoren:

Xylometazoline hydrochloride kan de effecten van MAO-inhibitoren versterken en kan hypertensieve crises veroorzaken. Xylometazoline hydrochloride wordt niet aanbevolen voor patiënten die in de afgelopen twee weken MAO-inhibitoren hebben gebruikt (zie rubriek 4.4).

Tricyclische of tetracyclische antidepressiva:

Gelijktijdig gebruik van tricyclische of tetracyclische antidepressiva en sympathomimetische preparaten kan resulteren in een verhoogd systemisch effect van xylometazoline en wordt daarom niet aanbevolen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Wegens de systemische vasoconstrictorische activiteit mag Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Gebruik tijdens de periode van borstvoeding vereist voorzichtigheid.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van xylometazoline op de vruchtbaarheid.

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

Xylometazoline heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende ongewenste effecten hebben betrekking op de neus en slijmvliezen. Circa 1-10% van de patiënten ondervindt ongewenste effecten.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd per systeem/orgaanklasse en frequentie van voorkomen. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Frequentie	Vaak ($> 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($> 1/1.000$, $< 1/100$)	Zelden ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)
Systeem/ Orgaanklasse				
Zenuwstelselaandoeningen				Hoofdpijn
Oogaandoeningen				Voorbijgaand gestoord gezichtsvermogen
Hartaandoeningen				Tachycardie of onregelmatige hartslag
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Voorbijgaand brandend gevoel, irritatie van of droogte van de slijmvliezen of niezen kunnen zich voordoen. Bij langdurig of frequent gebruik van xylometazoline kan afhankelijkheid ontstaan of kan een tegengestelde werking, met chronische rhinitis, optreden (zie rubriek 4.4)	Epistaxis		
Maagdarmsstelselaandoeninge n			Misselijkheid, braken	
Immuunsysteemaandoeningen				Systemische allergische reacties
Psychische stoornissen				Slapeloosheid, rusteloosheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				Vermoeidheid

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing kan huidreacties veroorzaken door reactie op de hulpstoffen (zie rubriek 4.4).

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
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

In zeldzame gevallen van accidentele overdosering bij kinderen waren de symptomen hoofdzakelijk een toegenomen of onregelmatige polsslag, een verhoogde bloeddruk en, in sommige gevallen, bewustzijnsverlies.

Behandeling

Symptomatische behandeling en medische observatie zijn aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Alpha-sympathomimeticum, ATC-code: R 01 AA 07

Xylometazoline hydrochloride is een sympathomimeticum met een alfa-receptorstimulerende activiteit voor lokale toediening op het neusslijmvlies. Xylometazoline heeft een vasoconstrictorische activiteit op het neusslijmvlies waardoor een acute zwelling van het slijmvlies verminderd wordt en de ademhaling door de neus en de drainage uit de neus en de sinussen vergemakkelijkt worden. Het gevaar voor invloed op het hart en het centraal zenuwstelsel is zeer gering.

Het begin van het effect wordt gezien na enkele minuten en duurt 6 tot 8 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toediening is de plasmaconcentratie van xylometazoline bij de mens lager dan de detectiegrens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat
Dinatriumfosfaat dihydraat

Natriumchloride
Sorbitol
Ricinusolie, polyoxyl gehydrogeneerd
Levomentol
Eucalyptol
Water, gezuiverd.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Plastiek flesje: polyethyleen, met spraypomp.
Verstuifpomp: Cilinder: polypropyleen
Dipbuis: polyethyleen en polypropyleen

Inhoud verpakkingen: 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Maatregelen bij ongebruikte producten of afvalmateriaal

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

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

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

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

BE262936

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/06/2004
Datum van laatste verlenging: 23/11/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2021

