

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rhinospray Loopneus 0,6 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ipratropiumbromide watervrij 0,6 mg (= 0,62 mg ipratropiumbromide monohydraat)/ml

Hulpstoffen met bekend effect:

Benzalkoniumchloride: 0,0167 mg per verstuiwing, overeenkomend met 0,25 mg per ml oplossing (zie rubriek 4.4)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Rhinospray Loopneus is geïndiceerd voor de symptomatische verlichting van rinorroe bij een gewone verkoudheid, bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. De behandeling is niet geïndiceerd bij patiënten die geen rinorroe hebben.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

- Twee opeenvolgende verstuiwingen (= 84 microgram werkzame stof) in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

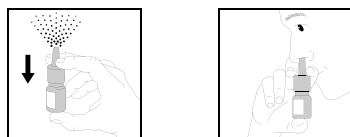
Pediatrische patiënten

- Kinderen vanaf 12 jaar: Twee opeenvolgende verstuiwingen (= 84 microgram werkzame stof) in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.
- De huidige beschikbare gegevens zijn niet voldoende om het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar te kunnen aanbevelen.

Wijze van toediening

1. Verwijder de plastic beschermdop van de neusspray.
2. Om het pompje te activeren, het flesje vastnemen met de duim op de onderzijde en de wijsvinger en middelvinger aan elke zijkant van het neusstuk. Zorg ervoor dat het neusstuk verticaal wordt gehouden en is niet gericht op de ogen. Druk enkele malen stevig en snel. De pomp wordt daardoor geactiveerd en is dan gebruiksklaar. Ze mag pas opnieuw worden geactiveerd als ze 24 uur niet is gebruikt. Om de pomp opnieuw te activeren volstaan één tot twee samendrukkingen.
3. Vooraleer Rhinospray Loopneus te gebruiken, eerst de neus snuiten om de neusgangen vrij te maken.
4. Sluit een neusgat door met de vinger zijdelings op de neus te drukken, buig het hoofd lichtjes voorover en breng het neusstuk in het andere neusgat.

5. Druk stevig en snel. Na elke verstuiving diep inademen door de neus en uitademen door de mond.
6. Na elke verstuiving het hoofd lichtjes achterover brengen, zodat de oplossing het diepste deel van de neusholte kan bereiken.
7. Herhaal de punten 4-5-6 voor het andere neusgat.
8. De beschermdop terugplaatsen.



Als het neusstuk bevuild is, is het nodig om het gedurende 1 minuut onder warm lopend water te spoelen na verwijdering van het plastic beschermdopje. Het neusstuk drogen, het pompje opnieuw activeren (zie punt 2) en de plastic beschermdop terugplaatsen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Onmiddellijke overgevoeligheidsreacties kunnen optreden na toediening van Rhinospray Loopneus, waaronder zeldzame gevallen van urticaria, angio-oedeem, huiduitslag, bronchospasmen, orofaryngeaal oedeem en anafylaxie.
- Men moet voorzichtig zijn met het gebruik van ipratropium bij patiënten met een predispositie voor geslotenhoekglaucoom of een reeds bestaande obstructie van de urinewegen (bv. bij prostaathypertrofie of urineretentie veroorzaakt door een obstructie ter hoogte van de blaashals).
- Patiënten met mucoviscidose kunnen vaker stoornissen vertonen van de maagdarmpmotiliteit
- Rhinospray Loopneus bevat 0,0167 mg benzalkoniumchloride per verstuiving, overeenkomend met 0,25 mg benzalkoniumchloride per ml oplossing. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.
- Erg zeldzame gevallen van oogverwikkelingen (mydriasis, toename van de intra-oculaire druk, geslotenhoekglaucoom en oogpijn) werden gerapporteerd na accidenteel contact bij een aerosolbehandeling met ipratropium (alleen, of in combinatie met een bèta 2-mimeticum), nadat de aerosol accidenteel in de ogen terechtkwam.
- Wanneer oogpijn, wazig zien, visuele halo's of gekleurde beelden gelijktijdig optreden met rode ogen (ten gevolge van conjunctivitis en oedeem van de cornea) kan het gaan om symptomen van acuut geslotenhoekglaucoom. Bij het verschijnen van deze symptomen is behandeling nodig met een miotisch collyrium en moet onmiddellijk het advies van een specialist worden ingewonnen.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over het juiste gebruik van Rhinospray Ipratropium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoewel Rhinospray Loopneus slechts in geringe mate in de algemene bloedsomloop terechtkomt, is er een risico op additieve interactie bij gelijktijdig gebruik van andere anticholinergica, waaronder aerosols voor orale inhalatie die ipratropium bevatten.

Er is ook een risico op interactie met salbutamol.

Het gelijktijdige gebruik met andere bij een gewone verkoudheid voorgeschreven producten, vooral antihistaminica en lokale decongestiva, verhoogt de incidentie van bijwerkingen niet.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van ipratropiumbromide bij zwangere vrouwen.

Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van Rhinospray Loopneus tijdens de zwangerschap te vermijden, hoewel uit studies bij dieren geen directe of indirecte schadelijke effecten op de voortplanting zijn gebleken als gevolg van de inhalatie of intranasale toediening van veel hogere dosissen dan de bij de mens aanbevolen dosering (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Het is niet bekend of ipratropiumbromide en zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. Hoewel vetoplosbare quaternaire kationen in de melk overgaan, is het onwaarschijnlijk dat ipratropiumbromide in voldoende hoeveelheid bij het kind terechtkomt om er een bijwerking te veroorzaken na een intranasale toediening.

Een risico voor neonaten/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Een beslissing moet worden genomen om de borstvoeding te staken of de behandeling met Rhinospray Loopneus niet toe te dienen, rekening houdend met het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de moeder.

Vruchtbaarheid

In preklinische studies met ipratropiumbromide werd geen enkel ongewenst effect op de vruchtbaarheid waargenomen. Klinische gegevens over de vruchtbaarheid zijn niet beschikbaar voor ipratropiumbromide.

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

Er is geen enkel onderzoek uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Wel moet de patiënt worden gewaarschuwd dat bijwerkingen zoals duizeligheid, accommodatiestoornissen, mydriasis en visusstoornissen kunnen worden ervaren tijdens een behandeling met Rhinospray Loopneus. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines. Patiënten die de bovengenoemde bijwerkingen ondervinden, moeten mogelijk gevaarlijke taken vermijden, zoals autorijden of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge eigenschappen van Rhinospray Loopneus. Net als elke topische behandeling kan Rhinospray Loopneus lokale irritatie veroorzaken. Bijwerkingen zijn geïdentificeerd op basis van gegevens uit klinische studies en studies over geneesmiddelenbewaking tijdens de gebruikperiode na de goedkeuring van het geneesmiddel.

De meest voorkomende bijwerkingen gemeld in klinische studies zijn: epistaxis, droge neus, hoofdpijn, irritatie van de neus en irritatie van de keel.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, volgens de volgende conventie: zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten); vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten); soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten); zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten); zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Immuunstelselaandoeningen

soms: anafylactische reactie, overgevoeligheid

Zenuwstelselaandoeningen

vaak: hoofdpijn

soms: duizeligheid

Oogaandoeningen

soms: accommodatiestoornissen (visueel), mydriasis, verhoogde intraoculaire druk, glaucoom, oogpijn, wazig zicht, halo, hyperemie van de conjunctiva, corneaoedeem

Hartaandoeningen

soms: supraventriculaire tachycardie, boezemfibrilleren, verhoogde hartslag

zelden: hartkloppingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

vaak: epistaxis, droge neus, irritatie van de keel, irritatie van de neus

soms: droge keel, bronchospasme, laryngospasme, farynxoedeem

Maagdarmstelselaandoeningen

soms: droge mond, misselijkheid, verminderde gastro-intestinale motiliteit, oedeem in de mond, stomatitis, branderig gevoel

Huid- en onderhuidaandoeningen

soms: huiduitslag, angio-oedeem
zelden: urticaria, pruritus

Nier- en urinewegaandoeningen

soms: urineretentie

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 – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Er zijn geen specifieke symptomen waargenomen door overdosis. Gezien de hoge therapeutische index van ipratropium en het topische gebruik van Rhinospray Loopneus hoeft men geen ernstige anticholinerge effecten te verwachten.

Wel kunnen milde anticholinerge symptomen zoals xerostomie, accommodatiestoornissen en versnelling van het hartritme optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: nasaal anticholinergicum.
ATC-code: R01AX03

Werkingsmechanisme

Ipratropiumbromide, een quaternair derivaat van atropine, is een anticholinerge stof. Intranasale toediening van ipratropiumbromide heeft een lokaal parasymphatisch muscarineantagonisteffect, wat sereuze hypersecretie van de neusslijmvliezen vermindert.

De toediening van ipratropiumbromide heeft geen significant effect op de reukzin, het mucociliaire transport, de ciliaire pulsfrequentie of het vermogen van de neus om lucht te klimatiseren.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Intranasaal ipratropiumbromide is doeltreffend om de duur en ernst van rinorroe onder controle te houden bij patiënten met een gewone verkoudheid.

In twee gecontroleerde klinische studies met Rhinospray Loopneus 0,6 mg/ml (84 mcg/neusgat), toegediend 3-4 maal daags, is een significante vermindering aangetoond van rinorroe vergeleken met placebo. De verbetering in de ernst van rinorroe van matige of ernstige naar milde of geen symptomen werd bereikt binnen de 1-2 uur na toediening en duurt maximaal 6 uur. De werkzaamheid van de behandeling bleef behouden gedurende de studieperiode van 4 dagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ipratropium is een quaternair amine dat snel wordt geabsorbeerd door het neusslijmvlies, maar in kleine hoeveelheden.

Bij gezonde vrijwilligers wordt minder dan 10% van de nasale dosis onveranderd uitgescheiden in de urine binnen de 24 uur.

De systemische absorptie van ipratropium via een ontstoken neusslijmvlies is niet gewijzigd na een experimenteel geïnduceerde verkoudheid, zoals geschat op basis van de renale excretie van ipratropium gedurende 24 uur. Na toediening van een enkele dosis of dosering 4x/dag wordt 6-8% ipratropium onveranderd uitgescheiden bij gezonde vrijwilligers en bij besmette vrijwilligers. Na chronische toediening bij patiënten met rhinitis is de hoeveelheid in de urine uitgescheiden ipratropium in onveranderde vorm gedurende 24 uur 4 tot 6% in de evenwichtstoestand. Gezien de waarde in de literatuur van 50% van de in de urine uitgescheiden dosis na intraveneuze toediening, is de geschatte biologische beschikbaarheid na nasale toediening van ipratropium minder dan 20%.

De farmacokinetische parameters zijn afgeleid uit de plasmaspiegels na intraveneuze toediening. Er werd een snelle bifasische daling in plasmaspiegels vastgesteld. Het schijnbaar distributievolume bij evenwicht (V_{dss}) is ongeveer 176 l ($\approx 2,4$ l/kg). De plasma-eiwitbinding is gering (minder dan 20%). Het quaternair amine ipratropium gaat niet door de bloed-hersenbarrière. De plasmahalfwaardetijd van de werkzame stof in de terminale fase is ongeveer 1,6 uur. De totale klaring van ipratropium is 2,3 l/min en de renale klaring is 0,9 l/min. Na intraveneuze toediening wordt ongeveer 60% van een dosis gemetaboliseerd, waarschijnlijk voornamelijk in de lever door oxidatie.

In een studie van de excretiebalans bedroeg de cumulatieve renale excretie (6 dagen) van de radioactiviteit gebonden aan de stof (met inbegrip van de oorspronkelijke stof en de andere metabolieten) 72,1% na intraveneuze toediening, 9,3% na orale toediening en 3,2% na inhalatie. De totale uitgescheiden radioactiviteit in de feces was 6,3% na intraveneuze toediening, 88,5% na orale toediening en 69,4% na inhalatie. Het grootste deel van de stofgebonden radioactiviteit wordt dus uitgescheiden door de nieren. De binding tussen de belangrijkste urinaire metabolieten en de muscarinereceptor is gering. Daarom worden de metabolieten in de urine als niet-werkzaam beschouwd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride – Benzalkoniumchloride – Natriumedetaat – Zoutzuur – Natriumhydroxide – Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden

Na eerste opening: 12 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Microdoseur flesje van 15 ml, voorzien van een neusstuk. Bevat 600 mcg ipratropiumbromide per ml, ofwel 180 dosissen per flesje. Bij elke verstuiving komt 40 mcg actieve stof vrij (42 mcg monohydraat).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

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

BE255211

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

22.09.2003 – 11.06.2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2022