

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1 % neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verstuiving bevat 0,1 mg nafazolinenitraat = 0,078 mg nafazoline base.

Hulpstof met bekend effect: methylparahydroxybenzoaat (E 128) (0,40 mg/4 verstuivingen)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Lokale, symptomatische behandeling van nasale congestie bij rhinitis, allergische rhinitis, sinusitis, etc.

Rhinitis sicca is geen indicatie voor dit geneesmiddel.

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: druk hard aan de geribbelde zijkant van de dop terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait.

Dosering

Volwassenen:

Neusspray: 1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 3 keer per dag.

Pediatische patiënten:

Kinderen van 10 jaar tot 15 jaar:

Neusspray: 1 verstuiving in elk neusgat, 3 keer per dag.

Kinderen van 7 tot 10 jaar:

Neusspray: 1 verstuiving in elk neusgat, 2 keer per dag.

Jonge kinderen zijn gevoelig voor sympathicomimetica; bij toediening ervan moet de aangegeven posologie nageleefd worden. Maximum 5 toedieningen per 24 uur. Het is aan te raden minstens 3 uur te wachten tussen twee toedieningen. Vasocedine Naphazoline mag maximaal 5 opeenvolgende dagen gebruikt worden.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld voor intranasaal gebruik en mag niet gebruikt worden voor toediening via een andere weg.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 7 jaar.
- Personen met prostaat adenoma.
- Personen met gesloten hoek glaucoom of met risico op deze aandoening.

- Atrofische rhinitis.
- Chronische rhinitis.
- Gebruik van MAO inhibitoren.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij:

- Bejaarden en diabetici.
- Personen met hyperthyroïdie of met cardiovasculaire aandoeningen zoals aritmie, tachycardie, hypertensie, arteriosclerose, aneurismen.
- Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen. Bij langdurig gebruik is er kans op rebound effect en iatrogene rhinitis.
- Dit geneesmiddel is bedoeld voor intranasaal gebruik en mag niet gebruikt worden voor toediening via een andere weg.
- Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 4 verstuivingen, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Pediatrische patiënten

Jonge kinderen zijn gevoelig voor sympathicomimetica; bij toediening ervan moet de aangegeven posologie nageleefd worden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ten gevolge van mogelijke systemische resorptie van het α -sympathomimeticum nafazolinetraat, is het aan te raden dit geneesmiddel niet samen te gebruiken met Mono Amino Oxidase remmers (MAOI), wegens het risico op hypertensie. Dit risico blijft bestaan gedurende 14 dagen na stopzetten van het gebruik van MAO inhibitoren.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Wegens mogelijk risico voor accidentele resorptie van nafazolinetraat in het bloed wordt het gebruik van dit geneesmiddel afgeraden gedurende de zwangerschap en lactatie.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Gevoel van droogheid ter hoogte van de neus.
- Verlengd of te frequent gebruik van dit geneesmiddel kan, vooral bij jonge kinderen en bejaarden, aanleiding geven tot volgende symptomen: hoofdpijn, slapeloosheid, hartkloppingen, nausea.
- Bij verlengd gebruik kan medicamenteuze rhinitis optreden.
- Allergische reacties zijn mogelijk.

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 herhaalde en langdurige toediening, of bij accidentele orale inname, kan nafazolinenitraat systemisch geresorbeerd worden en kan depressie van het centrale zenuwstelsel optreden.

Toxische effecten kunnen optreden vanaf een dosis van 0,05 mg nafazoline per kg lichaamsgewicht.

Symptomen: Hoofdpijn, nausea, zweten, palpitations, hypertensie, eventueel gevolgd door reactieve hypotensie, hypothermie, vertigo, bradycardie, slaperigheid of slapeloosheid, bradypnee, respiratoire depressie, bewusteloosheid, coma.

Antidotum: geen.

Symptomatische behandeling: Hospitalisatie, vrijmaken van de ademhalingswegen, intubatie, kunstmatige ademhaling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: neusslijmvliesdecongestiva en overige lokale neuspreparaten - sympaticomimetica, (enkelvoudig) – sympathicomimetica, eenvoudig, ATC-code: R01AA08

Nafazolinenitraat is een α -sympathicomimeticum, dat een vaatvernauwende en decongestieve werking uitoefent op het neusslijmvlies. Daardoor wordt de neuscongestie verminderd en de ademhaling verlicht. Zijn werking is reeds merkbaar na enkele minuten en duurt ongeveer 6 uur.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De resorptie van Vasocedine Naphazoline door de neusmucosa is gering, maar na inslikken kan gastro-intestinale resorptie optreden. Door het first-pass effect in de lever en door de werking van het mono amino oxidase zijn de bloedspiegels zeer laag en onbeduidend, behalve in geval van massieve inname bij kinderen. (zie "overdosering")

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Boorzuur – glycerol (E 422) - methylparahydroxybenzoesaat (E 218) - borax - fenylethanol - gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Neusspray, oplossing (glas): 30 maanden

Neusspray, oplossing (PE): 3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 15 ml oplossing (glazen of plastic (PE) fles met kindveilige sluiting).

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

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

Neusspray, oplossing (glas): BE226572

Neusspray, oplossing (PE): BE060435

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

Neusspray, oplossing (glas):

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 september 1961

Datum van de laatste verlenging: 18 januari 2008

Neusspray, oplossing (PE):

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 april 1997

Datum van de laatste verlenging: 18 januari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2024