

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1 %, neusspray, oplossing

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1 %, neusdruppels, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

*Actief bestanddeel:* naphazolini nitras 1,0 mg.

Elke druppel bevat 0,05 mg nafazoline nitraat = 0,039 mg nafazoline base.

Elke verstuiving (dosis) bevat 0,1 mg nafazoline nitraat = 0,078 mg nafazoline base.

Hulpstoffen met bekend effect: methylparahydroxybenzoesaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

Neusdruppels, 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

#### Dosering

#### **Volwassenen:**

*Neusdruppels:* 3 tot 4 druppels in elk neusgat, 3 keer per dag.

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

#### *Pediatrische patiënten:*

#### **Kinderen van 10 jaar tot 15 jaar:**

*Neusdruppels:* 2 druppels in elk neusgat, 3 keer per dag.

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

#### **Kinderen van 7 tot 10 jaar:**

*Neusdruppels:* 1 druppel in elk neusgat, 3 keer per dag.

*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).

#### 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  $\alpha$ -sympathicomimeticum nafazoline nitraat, 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 nafazoline nitraat 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, slaperigheid, 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 - Afdeling Vigilantie - Website:

[www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### 4.9. Overdosering

## Samenvatting van de productkenmerken

---

Bij herhaalde en langdurige toediening, of bij accidentele orale inname, kan nafazoline nitraat 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, palpitaties, 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

Nafazoline nitraat is een  $\alpha$ -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

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 bezorgd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Boorzuur - glycerol - methylparahydroxybenzoaat (E218) - borax - fenylethanol - gezuiverd water.

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3. Houdbaarheid

3 jaar

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Gebruik Vasocedine naphazoline niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking/het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 15 ml oplossing (neusdruppels, neusspray in glas of neusspray in plastic).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

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

Neusspray, oplossing (glas): BE226572

Neusdruppels, oplossing: BE226563

Neusspray, oplossing (PE): BE060435

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

Neusspray, oplossing (glas) 01/09/1961 - 18/01/2008

Neusdruppels, oplossing 21/04/1997 - 18/01/2008

Neusspray, oplossing (PE) 21/04/1997 - 18/01/2008

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

01/2018