

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE 0,29 mg/ml + 1,72 mg/ml, neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tramazolinehydrochloride 0,12 mg - Dexamethason-isonicotinaat 0,02 mg – per verstuiving

Hulpstoffen met bekend effect:

Benzalkoniumchloride: 12 microgram per verstuiving, overeenkomend met 0,15 mg/ml suspensie (zie rubriek 4.4)

Benzylalcohol: 0,2 mg per verstuiving, overeenkomend met 2,5 mg/ml suspensie (zie rubriek 4.4)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar bij kortdurende symptomatische behandeling van inflammatoire rinitis, met name allergische rinitis, met inbegrip van hooikoorts.

In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de congestie na het spoelen aanhouden, dan kan DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE moet met mate worden gebruikt, gezien zijn langdurige en intense werking.

Eerst de neus snuiten, dan het flesje schudden en 1 verstuiving toepassen in elk neusgat, 2 à 3 maal per dag.

De toediening kan worden herhaald tot hoogstens 6 innames per 24 uur voor volwassenen.

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen mag de dosis niet hoger zijn dan:

- 4 verstuivingen per 24 uur (7 tot 12 jaar)
- 6 verstuivingen per 24 uur (vanaf 13 jaar).

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE is alleen geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.

Het is nodig de laagst mogelijke dosis toe te dienen waarmee een verlichting van de symptomen wordt verkregen.

De toedieningswijze en de behandelingsduur zullen bij elk geval door de arts worden bepaald.

Wijze van toediening

1. Het flesje goed schudden.
2. Verwijder het beschermdopje van het neusstuk.
Activeer de pomp bij het eerste gebruik. Om het pompje te activeren, het flesje vastnemen met de duim op de onderzijde en de wijs- en middelvinger op de ring rond het neusstuk. Richt het flesje naar boven en weg van de ogen. Druk 7 x stevig en snel met de duim op de pomp. De pomp is nu geactiveerd en klaar voor gebruik.
Als de pomp langer dan 24 uur niet wordt gebruikt, is het eveneens aangeraden om de pomp te activeren tot de spray vrijkomt. (fig. 1)
3. Snuit de neus om de neusgaten te reinigen indien nodig.
4. Houd het flesje rechtop. Sluit een neusgat door met de vinger op de neusvleugel te drukken.
Buig het hoofd lichtjes naar voren, breng het neusstuk in het andere neusgat en verstuif de spray van terzijde; druk stevig en snel naar boven met de duim op de bodem van het flesje, de wijs- en middelvinger op de ring rond het neusstuk en adem in door de neus. (fig. 2)
5. Herhaal deze handeling in het andere neusgat.
6. Snuit de neus niet onmiddellijk nadat u de spray hebt gebruikt.
7. Reinig regelmatig het neusstuk met warm water.
8. Plaats de beschermdop terug.

Schema's

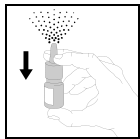


fig. 1

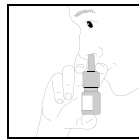


fig. 2

Het flesje voor gebruik schudden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen (voor tramazolinehydrochloride of dexamethason-isonicotinaat) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Mycotische neusinfecties, tuberculose, virusaandoeningen (herpes, vaccin, waterpokken,...), infecties van de neus, de mond, de ogen en/of de bovenste ademhalingswegen omwille van het corticoïde bestanddeel.

Kinderen jonger dan 7 jaar.

Droge rinitis.

Glaucoom, met inbegrip van gesloten-kamerhoekglaucoom (theoretisch interactie mogelijk met het sympathicomimetisch bestanddeel).

Zwangerschap en borstvoeding.

Na craniale chirurgie via de neus.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gezien het potentiële risico van systemische absorptie moet DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE met voorzichtigheid en onder toezicht van een arts worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, hartziekten, hyperthyreoïdie, prostaathypertrofie, feochromocytoom en congenitale porfyrie.

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), tricyclische antidepressiva, vasopressoren of antihypertensiva krijgen (zie rubriek 4.5).

Langdurig of oneigenlijk gebruik van vasoconstrictoren via de neus is niet aanbevolen; dit kan aanleiding geven tot iatrogene rinitis (hypertrofie van de neusschelpen, chronische neusverstopping, atrofie van de mucosa).

Na afname van de therapeutische effecten kan zwelling van het neusslijmvlies (oedeem) optreden (reactionele congestie).

Dexamethason

Langdurig gebruik van corticoïden in dosissen die hoger zijn dan deze die aanbevolen worden, kan leiden tot symptomen van hypercorticisme (moon face, obesitas, hirsutisme...) en tot bijnierinsufficiëntie (hoofdpijn, nausea, vertigo...).

Men moet de patiënt waarschuwen voor accidentele verstuiving van het product in de ogen, oorzaak van prikkeling. Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Voorzichtigheid is vereist bij patiënten die overschakelen van een behandeling met systemische corticosteroïden op een behandeling met lokale corticosteroïden, omwille van de mogelijkheid van bijnierinsufficiëntie die kan optreden en de mogelijkheid van verergering van allergieën.

Voorzichtigheid is geboden bij diabetes- of osteoporosepatiënten.

Het infectierisico kan verhoogd zijn (tuberculose, bepaalde virussen - zona, herpes, vaccinia of opportunistische infecties).

Bij nasale toediening van corticosteroïden kunnen systemische effecten optreden, meer bepaald wanneer gedurende lange perioden hoge dosissen worden gegeven. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan bij orale corticosteroïden en kunnen variëren tussen individuele patiënten onderling en tussen verschillende corticosteroïde preparaten. Mogelijke systemische effecten kunnen zijn syndroom van Cushing, Cushing-achtige kenmerken, bijnier suppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en minder vaak, een reeks van psychologische of gedragsgerelateerde effecten, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (met name in kinderen).

Groeiachterstand kan worden waargenomen bij kinderen aan wie langs nasale weg toegelaten dosissen corticosteroïden werden toegediend. Het is dus aangewezen regelmatig de groei van kinderen te controleren wanneer die gedurende lange perioden nasaal met corticosteroïden behandeld worden. Als de groei vertraagd is, moet de behandeling worden aangepast zodat de nasaal toegediende dosis corticosteroïden verlaagd wordt tot de laagste nog doeltreffende dosis. Bovendien moet men een beroep doen op het advies van een specialist.

Waarschuwingen over hulpstoffen

DEXA-RHINOSPRAAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE bevat 12 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving, overeenkomend met 0,15 mg/ml suspensie. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

DEXA-RHINOSPRAAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE bevat 0,2 mg benzylalcohol in elke verstuiving, overeenkomend met 2,5 mg/ml suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de neuscongestie aanhouden, dan kan DEXA-RHINOSPRAAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE gedurende maximaal 5 dagen worden gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik met bepaalde antidepressiva (MAO-remmers of tricyclische antidepressiva) of vaatvernauwende middelen kunnen de effecten op het cardiovasculaire systeem een verhoogde bloeddruk veroorzaken. Gelijktijdig gebruik met tricyclische antidepressiva kan ook leiden tot aritmieën. Interacties met antihypertensiva, met name die op het sympathische zenuwstelsel werken, kunnen complex zijn en tal van cardiovasculaire effecten hebben.

De combinatie met bèta-2-sympathicomimetica kan leiden tot een toename van bèta-2 agonistrespons. CYP 3A4 inhibitoren: de serumspiegel en/of de toxiciteit van de steroïden kunnen verhoogd zijn (bijv.: ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir, ciclosporine, ethinylestradiol, troleandomycine, clarithromycine, cimetidine, diltiazem, indinavir).

CYP 3A4 inductoren: de serumspiegel en/of de toxiciteit van de steroïden kunnen verlaagd zijn (bijv.: carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, rifampicine).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gezien de mogelijkheid van systemische absorptie, vooral in het eerste trimester van de zwangerschap, is het gebruik van DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE tijdens de zwangerschap niet aangewezen.

Borstvoeding

De toediening van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding is niet aangewezen.

Vruchtbaarheid

In preklinische studies met tramazolinechloride werd geen enkel ongewenst effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

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

Er bestaat geen enkele studie over de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten dienen wel te worden gewaarschuwd dat ze bijwerkingen zoals hallucinaties, slaperigheid, sedatie, duizeligheid en vermoeidheid kunnen hebben. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines. Patiënten die de bovengenoemde bijwerkingen ondervinden, moeten vermijden om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Het langdurig gebruik van corticosteroiden in dosissen die hoger zijn dan deze die aanbevolen worden, kan aanleiding geven tot systemische effecten.

De bijwerkingen zijn spontaan gemeld tijdens postmarketinggebruik. De frequentie van bijwerkingen kon niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens en wordt daarom geclassificeerd als "*frequentie niet bekend*".

Immuunsysteemaandoeningen: overgevoeligheid, gemaskeerde infecties (de tekens van neus-, keel- en oorinfecties kunnen gemaskeerd zijn).

Endocriene aandoeningen: hypercorticisme, groeiachterstand bij kinderen (zie rubriek 4.4).

Psychische stoornissen: hallucinaties, slapeloosheid, agitatie.

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, sedatie, slaperigheid, vertigo, dysgeusie (smaakstoornissen).

Oogaandoeningen: stijging van de intra-oculaire druk, wazig zien, chorioretinopathie (zie ook rubriek 4.4).

Hartaandoeningen: palpitaties, tachycardie, stijging van de bloeddruk, hartaritmie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: neuscongestie door reactionele hyperemie en iatrogene rinitis; ulceratie en perforatie van het neustussenschot, epistaxis, neusoedeem, neusongemak, droogheid van de neus, rinorroe, niezen en irritatie van de keel.

Huid- en onderhuidaandoeningen: rash, pruritus, urticaria, hyperhidrose.

Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid.

Onderzoeken: verhoogde bloeddruk

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:

4.9 Overdosering

Tramazolinechloride: Naar analogie met de andere α -sympathicomimetica, kan het klinisch beeld van een intoxicatie met DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE aanleiding geven tot verwarring. Inderdaad, fasen van stimulatie en depressie van het centraal zenuwstelsel en het cardiovasculair systeem kunnen elkaar afwisselen.

Bij kinderen kan een overdosering aanleiding geven tot epilepsieaanvallen, coma, bradycardie, ademhalingsdepressie, een bloeddrukstijging gevolgd door een bloeddrukdaling.

De symptomen van stimulatie van het CZS zijn angst, agitatie, hallucinaties en epilepsieaanvallen.

De symptomen van depressie van het CZS zijn daling van de lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid, coma.

De volgende symptomen kunnen ook optreden: zweten, mydriasis, miose, koorts, bleekheid, cyanose van de lippen, cardiovasculaire stoornissen waaronder hartstilstand en bloeddrukdaling, ademhalingsstoornissen waaronder respiratoire insufficiëntie, ademhalingsstilstand, psychologische stoornissen.

Dexamethason: chronisch misbruik kan suppressie van de surrenalo-hypothalamo-hypofysaire as en groeiachterstand bij kinderen veroorzaken.

Behandeling

Een symptomatische behandeling zal worden ingesteld (orale toediening van actieve kool). Bij overdosis zal de patiënt in het ziekenhuis worden opgenomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestief, anti-inflammatoir en anti-allergisch geneesmiddel.
ATC-code: R01A A09

Tramazoline is een alfa-sympathicomimeticum dat een vasoconstrictief effect heeft. Het vermindert de zwelling van het neusslijmvlies en leidt tot een decongestie van de neus. Na intranasale toediening van tramazoline treedt binnen de 5 minuten een lokale vasoconstrictie op die 8 tot 10 uur duurt.

Dexamethason is een corticosteroïde met een hoofdzakelijk glucocorticoïde werking.

Dexamethason-21-isonicotinaat is een synthetisch corticosteroïde met anti-inflammatoire en anti-allergische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tramazolinechloride

Men beschikt niet over farmacokinetische gegevens bij de mens.

De farmacokinetiek van tramazoline werd onderzocht bij ratten, konijnen en primaten.

Het is aangetoond dat 50 tot 80% van de dosis wordt geabsorbeerd na orale of intranasale toediening.

Tramazoline en zijn metabolieten worden verdeeld over de inwendige organen, met een hogere concentratie in de lever.

Na orale of topische toediening worden de drie belangrijkste metabolieten in de urine teruggevonden.

De eliminatiehalfwaardetijd van tramazoline en zijn metabolieten is 5 tot 7 uur. De oorspronkelijke stof en zijn metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de nieren.

Dexamethason isonicotinaat

Men beschikt niet over farmacokinetische gegevens na nasale toediening.

Na inhalatie van ongeveer 18 mg dexamethason-isonicotinaat worden maximale plasmaspiegels bereikt van ongeveer 20 nanogram/ml. Door extrapolatie kan met een neusspray met 0,02 mg een plasmaconcentratie van ongeveer 0,02 nanogram/ml worden verwacht.

Voor een vergelijkbaar corticosteroïde, beclomethasondipropionaat, is gemeld dat de totale systemische biologische beschikbaarheid na nasale toediening lager is vergeleken met inhalatie (44% versus 62%). Dit komt vooral door de absorptie van de fractie die oraal werd ingeslikt en niet door de absorptie door het neusslijmvlies.

Bij mensen wordt dexamethason-isonicotinaat na inhalatie met een doseringsinhalator langzaam geabsorbeerd door de longen en daarna langzaam geëlimineerd. Dexamethason-isonicotinaat wordt gehydrolyseerd door de esterasen in het bloed en andere lichaamsvloeistoffen van dexamethason en isonicotinezuur.

Dexamethason wordt snel geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal. De biologische halfwaardetijd in plasma is ongeveer 190 minuten. De plasma-eiwitbinding van dexamethason is ongeveer 77%, wat veel minder is dan de meeste andere corticosteroïden. Tot 65% van de dosis wordt binnen de 24 uur uitgescheiden in de urine. De klaring bij premature baby's is evenredig met de zwangerschapsduur met een verminderde eliminatie bij de meeste prematuren. Het passeert gemakkelijk de placentabarière met een minimale inactivatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tramazolinehydrochloride : 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, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Dexamethason : In dierenproeven werd vastgesteld dat glucocorticoïden de incidentie van een gespleten gehemelte, spontane abortussen en intra-uteriene groeivertraging verhogen. In primaten werden kleine craniale skeletafwijkingen waargenomen. Deze effecten werden waargenomen na het gebruik van hoge doses dexamethason.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride - Natriumchloride - Polysorbaat 80 - Glycerol 85% - Benzylalcohol - Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

De afkorting "EXP." (vervaldatum) op de verpakking vermeldt de datum vanaf wanneer de validiteit van het product niet meer verzekerd is (de eerste 2 cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar - de vervaldatum is de eerste dag van de vermelde maand).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Neusspray, suspensie van 10 ml die 125 dosissen bevat.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

BE180354

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 februari 1997
B. Datum van laatste verlenging: 01 maart 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2026.