

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nasa Rhinathiol 0,1 % Neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nasa Rhinathiol 0,1 % neusspray, oplossing

Xylometazoline hydrochloride 1,0 mg / ml.

Eén verstuiving (ongeveer 70 microliter) stemt overeen met ongeveer 70 microgram xylometazoline hydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: Benzalkoniumchloride (25 mg/ 100ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Waterige oplossing voor uitwendig gebruik.

Neusspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Nasa Rhinathiol wordt langs de neus toegediend, als decongestief middel bij de symptomatische behandeling van neuscongestie, met name als gevolg van een banale rhinitis, een vasomotorische of allergische rhinitis of een sinusitis.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie Nasa Rhinathiol worden gebruikt.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar

- *Volwassenen :*

1 tot 2 verstuivingen per neusgat, 2 tot 3 maal per dag.

Maximum 2 verstuivingen per toediening en 6 verstuivingen per dag.

- *Kinderen ouder dan 6 jaar :*

1 verstuiving per neusgat, 1 tot 2 maal per dag.

Maximum 1 verstuiving per toediening en 2 verstuivingen per dag.

Nasa Rhinathiol mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Als de symptomen blijven bestaan, moet een klinische herevaluatie worden overwogen.

Wijze van toediening

Nasaal gebruik.

Om het preparaat te verstuiven, het pompje activeren door de fles tussen de wijsvinger, de middelvinger en de duim te houden. Vooraf 2 tot 3 maal op het pompje drukken (niet in de neusopeningen) om een regelmatige verstuiving te verkrijgen.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Personen met geslotenhoekglaucoom.
- Zoals voor alle vasoconstrictoren is de toediening van xylometazoline tegenaangewezen na een transsfenoïdale hypofysectomie of na transnasale chirurgische interventies waarbij de dura mater werd blootgelegd.
- Nasa Rhinathiol 0,1 % neusspray is tegenaangewezen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen blijven bestaan, moet een klinische herevaluatie worden overwogen. Langdurig gebruik moet vermeden worden aangezien dit kan leiden tot rebound congestie met hyperemie. Dit zet aan tot hernemen van de behandeling met een risico van chronische rhinitis en atrofie van de neusmucosa.

Vanwege het potentiële risico op systemische absorptie dient men xylometazoline met voorzichtigheid te gebruiken en alleen op medisch advies bij patiënten met diabetes mellitus, arteriële hypertensie, hartaandoeningen, hyperthyroïdie, prostaathypertrofie en feochromocytoom.

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

Het gebruik van xylometazoline dient vermeden te worden bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met MAO-inhibitoren of tricyclische antidepressiva of hiermee behandeld werden in de twee weken voorafgaand aan de start van de behandeling met xylometazoline (zie rubriek 4.5).

Voor gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar is medische supervisie aanbevolen.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Bij aanhoudende congestie kan Nasa Rhinathiol gebruikt worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Nasa Rhinathiol 0,1% neusspray, oplossing bevat 25 mg benzalkoniumchloride per 100ml, wat bij langdurig gebruik oedeem van het neusslijmvlies kan veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van MAO-remmers en tricyclische antidepressiva kan leiden tot een verhoging van de bloeddruk als gevolg van het cardiovasculaire effect en dit dient derhalve te worden vermeden.

Er is een risico op adrenerge toxiciteit als epinefrine (adrenaline) wordt gebruikt binnen 24 uur na toediening van xylometazoline.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van xylometazoline bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Wegens het potentieel systemische vasoconstrictorisch effect is het aanbevolen om Nasa Rhinathiol te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van xylometazoline/metaboliëten in de moedermelk/dierlijke melk.

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Nasa Rhinathiol mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven omwille van het potentieel risico van tachycardie, hypertensie en agitatie van de pasgeborene.

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

Er is op dit ogenblik geen enkel argument dat aantoont dat Nasa Rhinathiol een invloed heeft op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Bij gevoelige personen en bij risicopatiënten (kinderen en bejaarde personen), kan xylometazoline systemische effecten veroorzaken, eigen aan de α -sympathomimetica, zoals beschreven in de rubriek "Overdosering".

Immuunsysteemaandoeningen :

Overgevoeligheidsreacties.

Zenuwstelselaandoeningen :

Hoofdpijn, slapeloosheid

Bloedvataandoeningen

Hypertensie

Hartaandoeningen :

Palpataties, tachycardie.

Ademhalingsstelselaandoeningen :

Ongemak in de neus, verstopte neus (in geval van langdurig of frequent gebruik, kan er rebound congestie optreden, gekenmerkt door zwelling en chronische roodheid van de neusmucosa en door chronische rhinitis).

Soms: epistaxis

Maagdarmstelselaandoeningen :

Nausea

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 of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9. Overdosering

Tekenen en symptomen:

In geval van overmatig gebruik kunnen zich vooral bij kleine kinderen systemische bijwerkingen, eigen aan de alfa-sympathicomimetica, voordoen :

Hypertensie, nervositeit, nausea, vertigo, hoofdpijn, insomnie, palpataties, tachycardie, aritmieën en angst. De imidazolen, de groep waartoe xylometazoline behoort, veroorzaken in geval van accidenteel oraal gebruik of in geval van overdosering, depressie van het CZS, eventueel gepaard gaande met een daling van de lichaamstemperatuur, bradycardie, zweten, vertigo, mogelijk leidend tot coma.

Behandeling:

In het geval van een overdosis of onbedoelde orale inname moeten patiënten worden doorverwezen naar een gezondheidsinstelling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica

ATC code: R01AA07

Xylometazoline is een alfa-sympathicomimeticum, behorend tot de klasse van de imidazolen.

Na nasale toediening veroorzaakt het een snelle en langdurige vasoconstrictie ter hoogte van het neusslijmvlies, die leidt tot een vermindering van de bloedsomloop en van de congestie.

Dit leidt tot een gevoel van verlichting van de obstructie en een verbetering van de nasale ventilatie die al merkbaar is na 2 minuten en tot 10 uur kan aanhouden. Een drainage van de sinus is ook mogelijk.

Het gevaar voor rebound congestie en irritatie van de neus is beperkt dankzij de verlengde activiteit waardoor minder toedieningen noodzakelijk zijn.

Xylometazoline heeft geen invloed op de ciliaire klaring.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Men beschikt niet over nauwkeurige gegevens over de resorptie, de distributie, de eiwitbinding en de eliminatie van xylometazoline bij de mens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen additionele niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze vermeld in de andere rubrieken van de “Samenvatting van de Productkenmerken”.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Monokaliumfosfaat

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat dihydraat

Polysorbaat 20

Dinatriumedetaat

Eucalyptol

Neroli olie

Benzalkoniumchloride

Gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

- De neusspray Nasa Rhinathiol 0,1 % wordt voorgesteld in een glazen fles (type III glas) met een micropompje voor verstuiwing, met 10 ml oplossing die 0.1% actieve stoffen bevatten.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzing voor de microdoseur

Om het preparaat te verstuiwen, het pompje activeren door de fles tussen de wijsvinger, de middelvinger en de duim te houden. Vooraf 2 tot 3 maal op het pompje drukken (niet in de neusopeningen) om een regelmatige verstuiwing te verkrijgen.

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE200837

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

15 maart 1999 / 01 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2023