

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NAPHCN-A 3 mg/ml + 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 3 mg feniraminemaleaat en 0,25 mg naphazolinehydrochloride.  
Hulpstof met bekend effect: 1 ml oplossing bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing  
Bijna heldere, kleurloze oplossing

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van oogirritaties of oculaire congestie veroorzaakt door allergische oogaandoeningen bij volwassenen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering bij volwassenen

1 of 2 druppels in het aangetaste oog (de aangetaste ogen) instilleren om de 3 tot 4 uur, tot 4 maal per dag, tot het verdwijnen van de symptomen.

Als er geen vermindering van de symptomen wordt waargenomen of als de aandoening verergert tijdens de eerste 72 uur behandeling met NAPHCN-A oogdruppels, moet de behandeling worden stopgezet en medisch advies worden ingewonnen. NAPHCN-A oogdruppels mogen niet worden gebruikt voor langdurige behandeling (d.w.z. langer dan 14 dagen) zonder verdere evaluatie van de patiënt.

##### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van NAPHCN-A bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Voorzichtigheid is geboden bij deze patiënten. NAPHCN-A mag niet gebruikt worden bij zuigelingen en jonge kinderen in de leeftijd van 12 jaar of jonger aangezien een depressie van het centrale zenuwstelsel kan veroorzaakt worden die kan leiden tot coma en een belangrijke daling van de lichaamstemperatuur (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 4.8).

##### *Oudere patiënten*

Een aanpassing van de dosering bij oudere patiënten is niet noodzakelijk.

##### *Lever- en nierfunctiestoornissen*

Er werden geen studies uitgevoerd bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen.

##### Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

## Samenvatting van de productkenmerken

Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, als deze los is, worden verwijderd voor gebruik van het geneesmiddel.

Om besmetting van de druppelteller en de oplossing te voorkomen, moet men er op letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet in gebruik is.

Na aanbrengen van de oogdruppels zijn de volgende maatregelen nuttig om systemische resorptie te verminderen:

- Houd het ooglid gedurende 2 minuten toe.
- Duw het traankanaal met een vinger toe gedurende 2 minuten.

Indien er meerdere oogpreparaten worden gebruikt, moet men tussen twee toedieningen minstens 5 minuten wachten. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend (zie rubriek 4.5).

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met nauwe-hoekglaucoom.
- Patiënten met een verhoogd risico op gesloten-hoekglaucoom.
- Kinderen in de leeftijd van 12 jaar en jonger.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.
- Indien de irritatie aanhoudt of verergert, de behandeling stopzetten.
- Bij patiënten die behandeld worden met monoamine oxidase inhibitoren (MAOIs) kan een ernstige aanval van hypertensie optreden wanneer zij een sympathomimetisch geneesmiddel krijgen toegediend (zie rubriek 4.5).
- Het gebruik bij zuigelingen en kinderen kan resulteren in een depressie van het centraal zenuwstelsel, leidend tot coma en een belangrijke daling van de lichaamstemperatuur.
- Gezien het risico op mogelijke systemische effecten is voorzichtigheid geboden bij het toedienen aan kinderen, oudere patiënten, patiënten met een ernstige cardiovasculaire ziekte, inclusief cardiale aritmie, patiënten met sympathische denervatie (bv patiënten met insuline-afhankelijke diabetes, voornamelijk patiënten met neiging tot diabetische keto-acidose, orthostatische hypotensie, niet goed gecontroleerde hypertensie, hyperthyreoïdie).
- Voorzichtigheid is eveneens aangewezen bij patiënten met prostaathypertrofie of een verleden van urineretentie.
- Langdurig en/of overmatig gebruik kan leiden tot rebound oculaire vasodilatatie of congestie. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis en stop de behandeling na de symptomatische periode.
- NAPHCN-A bevat benzalkoniumchloride dat oogirritatie kan veroorzaken en waarvan geweten is dat ze zachte contactlenzen kunnen doen verkleuren. Vermijd contact met zachte contactlenzen. Patiënten moeten geadviseerd worden hun contactlenzen uit te doen alvorens NAPHCN-A aan te brengen en ten minste 15 minuten te wachten alvorens hun lenzen opnieuw in te brengen.
- Het is beschreven dat anesthetica (bv. cyclopropan, halothaan) het myocardium gevoelig kunnen maken voor de effecten van sympathomimetica. Daarom is het aanbevolen om het gebruik van NAPHCN-A stop te zetten vooraleer anesthetica te gebruiken.
- Door de werking van het geneesmiddel op de pupilverwijdende spier, kan het gebruik van naphazoline in het oog ervoor zorgen dat er pigmentgranules uit de iris vrijkomen, voornamelijk wanneer het in hoge doses wordt toegediend aan oudere patiënten.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

## Samenvatting van de productkenmerken

- Bij patiënten die behandeld worden met monoamine oxidase inhibitoren (MAOIs) kan een ernstige aanval van hypertensie optreden wanneer zij een sympathomimetisch geneesmiddel krijgen toegediend. Hoewel deze reactie niet specifiek werd gerapporteerd met naphazoline-feniramine moet er rekening worden gehouden met de mogelijkheid van dergelijke interactie (zie rubriek 4.4).
- Als meer dan één oogpreparaat wordt gebruikt, moeten de producten met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten het laatst worden toegediend (zie rubriek 4.2).

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van topisch oftalmisch naphazoline of feniramine bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren zijn onvoldoende voor wat reproductieve toxiciteit betreft. NAPHCON-A wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Het is niet geweten of topisch naphazoline-feniramine / metabolieten worden afgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan echter niet worden uitgesloten. Daarom zou NAPHCON-A niet mogen worden gebruikt gedurende de lactatie.

#### Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek uitgevoerd om het effect van topisch oculaire toediening van NAPHCON-A op de vruchtbaarheid bij de mens te evalueren.

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

NAPHCON-A heeft een geringe tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

NAPHCON-A kan de oorzaak zijn van voorbijgaande mydriasis die, bij hevig licht, het zicht belemmert, van tijdelijk wazig zicht of van andere gezichtsstoornissen die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden. Indien er na de toediening mydriasis of wazig zicht optreedt, moet de patiënt wachten tot het zicht weer helder is alvorens te rijden of machines te bedienen.

### 4.8 Bijwerkingen

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische studies was de meest voorkomende bijwerking ongemak in het oog, wat zich voordeed bij ongeveer 3% van de patiënten.

#### Bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd bij gebruik van NAPHCON-A tijdens klinische studies en tijdens post-marketing ervaring en zijn gerangschikt volgens de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/Orgaanklasse	MedDRA Voorkeursterm
Oogaandoeningen	<i>Vaak:</i> ongemak in het oog <i>Soms:</i> keratitis, oogpijn, ooggoedeem, oculaire hyperemie <i>Niet bekend:</i> mydriasis, oogirritatie, gezichtsvermogen wazig,

## Samenvatting van de productkenmerken

	intraoculaire druk verhoogd
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Niet bekend: overgevoeligheid (plaatselijk)</i>

### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Gezien de aanwezigheid van naphazoline in de formule, kunnen pupildilatatie, verhoging van de oculaire druk en systemische bijwerkingen zoals hoofdpijn, nausea, duizeligheid, cardiopathie, hypertensie en hyperglykemie als gevolg van de absorptie voorkomen. Systemische toxiciteit werd gerapporteerd als gevolg van topische toediening van sympathomimetische geneesmiddelen zoals naphazoline: hoofdpijn, verhoging van de bloeddruk, extrasystolen, tachycardie, flauwteaanval en cerebrovasculaire accidenten werden gerapporteerd (zie rubriek 4.4).

### Pediatrische patiënten

Overmatig gebruik van naphazoline-feniramine bij zuigelingen en jonge kinderen kan leiden tot een depressie van het centraal zenuwstelsel en een aanzienlijke daling van de lichaamstemperatuur (zie rubriek 4.9).

### 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](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **4.9 Overdosering**

Gegevens na het in de handel brengen hebben aangetoond dat overmatige systemische blootstelling, bijvoorbeeld als gevolg van opzettelijke of toevallige overdosering van naphazoline (waaronder onbedoelde orale inname), kan leiden tot ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire bijwerkingen.

### Symptomen

- Rekening houdend met de toedieningswijze lijkt een overdosering weinig waarschijnlijk.
- Bij overdosering of accidentele inname kan naphazoline, voornamelijk bij het kind, het volgende veroorzaken: een depressie van het centraal zenuwstelsel met duidelijke afname van de lichaamstemperatuur en symptomen van bradycardie, overmatig zweten, suf voelen, duizeligheid en coma; hypertensie gevolgd door hypotensie.
- In geval van overdosering kunnen antihistaminica naast uitgesproken anticholinergische effecten en depressie, een stimulatie van het centraal zenuwstelsel veroorzaken, voornamelijk bij het kind.

### Behandeling

- De behandeling van een orale overdosering is symptomatisch en ondersteunend.
- Een topische overdosering kan uit het oog gespoeld worden met lauwwater.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: decongestiva en anti-allergica – sympathicomimetica gebruikt als

## Samenvatting van de productkenmerken

decongestiva, ATC code: S01 GA 51

NAPHCON-A combineert de effecten van het antihistaminicum feniraminemaleaat, antagonist van de H<sub>1</sub>-receptoren, en de vasoconstrictor naphazolinehydrochloride.

De antagonisten van de H<sub>1</sub>-receptoren beletten het vrijkomen van het histamine niet, maar zij verminderen of vernietigen de meeste effecten op de gladde spieren.

Naphazoline is een sympathomimeticum met een belangrijke alfa-adrenergische werking. Het is een vasoconstrictor met een snelle en langdurige werking die na applicatie op de mucosa het oedeem en de congestie vermindert. Door zijn lokale adrenergische werking heeft naphazoline een vernauwende werking op de bloedvaten en heeft aldus een decongestie van de conjunctiva tot gevolg.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Herhaalde en/of langdurige indruppeling kan een niet te verwaarlozen systemische absorptie van naphazoline met zich meebrengen.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen andere preklinische data die relevant zijn voor de voorschrijver dan diegene die reeds in andere secties van de Samenvatting van de Productkenmerken zijn opgenomen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Boorzuur

Borax

Dinatriumedetaat

Natriumchloride

Natriumhydroxide en/of geconcentreerd zoutzuur (voor het instellen van de pH)

Gezuiverd water

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Weggoeien 4 weken na eerste opening.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Beschermen tegen licht.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

NAPHCON-A oogdruppels is een bijna heldere en kleurloze oplossing, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Alcon NV  
Stationsstraat 55  
B-2800 Mechelen

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

BE141757

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04 mei 1988.  
Datum van laatste verlenging: 07 juni 2004.

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

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2025