

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml neusspray bevat 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.

1 dosis (= 90 microliter) bevat 45 microgram xylometazolinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing

Heldere, kleurloze oplossing

pH 5,5 – 6,5, osmolaliteit: 0,260 – 0,320 osmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van neusverstopping.

Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml kan worden gebruikt bij kinderen van 2-10 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering bij kinderen tussen de 2 en 10 jaar oud is 1 verstuiving in elk neusgat, maar niet meer dan één keer elke 10-12 uur. Als het nodig is, mag het geneesmiddel maximaal 3 keer per dag worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml is geïndiceerd bij kinderen tussen de 2 en 10 jaar en moet worden toegediend zoals hieronder beschreven.

Het wordt niet aangeraden dat Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml wordt gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar oud. De veiligheid en werkzaamheid van Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn nog niet vastgesteld.

De maximale behandelduur is 5 dagen. Als de patiënt zich na 3 dagen behandeling niet beter voelt of zich slechter voelt, dient de klinische situatie beoordeeld te worden. Lang en overmatig gebruik kan leiden tot rebound-verstopping. De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Wijze van toediening

Voor de eerste toediening is het nodig een paar keer (4 keer) in de lucht te spuiten om een gelijkmatige dosering te verkrijgen. De fles dient verticaal gehouden te worden. Als het middel een aantal dagen niet gebruikt is, dient u minimaal één keer als test in de lucht te spuiten voor een gelijkmatige dosering.

Het middel dient gebruikt te worden na het snuiten van de neus.

Coldrex Xylozel Neusspray is uitsluitend bestemd voor intranasaal gebruik. De neusspray dient zittend toegediend te worden. Daarnaast moeten kleine kinderen op de schoot van een hulpgever (ouder) zitten.

Om het risico op het verspreiden van infecties te minimaliseren mag het geneesmiddel door niet meer dan één persoon gebruikt worden en moet de pomp na gebruik gespoeld worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Mag niet worden gebruikt na een transsfenoïdale hypofysectomie of transnasale/transorale operaties waarbij de dura mater is komen vrij te liggen.
- ‘Droge’ ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis sicca).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer xylometazoline gebruikt wordt, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met sterke reacties op sympathomimetica. Het gebruik kan bijvoorbeeld slaperigheid, duizeligheid, tremoren, aritmie of hypertensie veroorzaken.

Coldrex Xylozel Neusspray mag alleen worden gebruikt na een zorgvuldige beoordeling van de risico's en voordelen van de behandeling voor patiënten:

- die behandeld worden met monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) in de afgelopen 2 weken
- met een toegenomen intraoculaire druk, met name bij patiënten met nauwe-kamerhoekglaucoom
- met een ernstige cardiovasculaire aandoening (bijv. ischemische hartaandoening, hypertensie)
- met feochromocytoom
- met metabole ziekten (bijv. hyperthyroïdie, diabetes mellitus)
- met porfyrie
- in verband met prostaathyperplasie

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

Zwelling van de slijmvliesen kan opnieuw optreden wanneer langdurige behandeling met xylometazoline wordt stopgezet. In dit geval kan dit ook komen door het zogenaamde rebound-effect vanwege de medicatie zelf. Om dit te voorkomen dient de behandelperiode zo kort mogelijk te worden gehouden (zie rubriek 4.2). Bacteriële infecties van de neus en holten moeten op de juiste manier behandeld worden. Infecties kunnen zich verspreiden als hetzelfde spuitflesje wordt gebruikt door verschillende mensen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het wordt niet aangeraden xylometazoline gelijktijdig te gebruiken met tricyclische of tetracyclische antidepressiva of monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) of binnen twee weken nadat MAO-remmers zijn gebruikt.

Vanwege de mogelijke bloeddrukverhogende effecten van xylometazoline dient Coldrex Xylozel Neusspray bij voorkeur niet gebruikt te worden in combinatie met anti-hypertensieve medicatie (bijv. methyldopa). Coldrex Xylozel Neusspray en andere geneesmiddelen met een mogelijk bloeddrukverhogend effect (bijv. doxapram, ergotamine, oxytocine) kunnen elkaars bloeddrukverhogende effecten versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens van een beperkt aantal blootstellingen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap onthulden geen nadelige effecten op de zwangerschap of de foetus/pasgeborene. Er zijn geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar. Dierenstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond van xylometazoline boven de aanbevolen therapeutische dosissen (zie rubriek 5.3).

Voorzichtigheid is geboden in het geval van hypertensie of tekenen van verminderde bloeddorstrooming in de baarmoeder. Bij hoge dosissen en een langdurig gebruik kan een verminderde bloeddorstrooming van de baarmoeder niet worden uitgesloten.

Coldrex Xylozel Neusspray kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap, volgens de instructies en gedurende niet langer dan een week.

Borstvoeding

Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel om af te zien van de Coldrex Xylozel Neusspray therapie met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Omdat overdosering kan leiden tot een vermindering van de melkproductie, mag de aanbevolen dosis xylometazoline niet worden overschreden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen bekende effecten op de vruchtbaarheid door behandeling met xylometazoline.

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

Wanneer xylometazoline op de juiste manier wordt gebruikt, heeft het geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, maar als de patiënt zich suf/slaperig voelt is het beter als hij/zij niet rijdt of machines bedient.

4.8 Bijwerkingen

De vaakst gemelde bijwerkingen van het geneesmiddel waren een stekend of branderig gevoel in de neus en keel en droge neusslijmvliezen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

De bijwerkingen in de tabel hieronder zijn afgeleid uit klinische onderzoeken naar de werkzaamheid en/of veiligheid van xylometazoline en uit casusbeschrijvingen.

Immuunsysteemaandoeningen	Soms: overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem, huidrupties, pruritus)
Psychische stoornissen	Zeer zelden: nervositeit, slapeloosheid, slaperigheid/suf voelen (vooral bij kinderen)
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer zelden: hallucinaties (vooral bij kinderen), hoofdpijn Zeer zelden: convulsies (vooral bij kinderen)
Hartaandoeningen	Zelden: hartkloppingen, tachycardie Zeer zelden: aritmie
Bloedvataandoeningen	Zelden: hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms: toegenomen zwelling van slijmvliezen na stopzetting van de behandeling, bloedneus Zeer zelden: apneu bij zuigelingen en neonaten
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zelden: nausea
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak: stekend of branderig gevoel in de neus en keel en droge neusslijmvliezen. Zeer zelden: vermoeidheid

Pediatrische patiënten

In verschillende klinische onderzoeken is aangetoond dat xylometazoline veilig is bij kinderen. Gegevens uit klinische onderzoeken en casusbeschrijvingen wijzen erop dat de frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen naar verwachting vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen. Het merendeel van de bijwerkingen die bij kinderen zijn gemeld, traden op na een overdosering met xylometazoline. Deze waren onder meer nervositeit, slapeloosheid, slaperigheid/suf voelen, hallucinaties en convulsies. Gevallen van onregelmatige ademhaling zijn vastgesteld bij zuigelingen en neonaten.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Gemelde gevallen van overdosering zijn voornamelijk opgetreden bij kinderen. De waargenomen toxische effecten waren onderdrukking van het centrale zenuwstelsel, waaronder ernstige gevallen, sedatie, orale droogheid, transpiratie en symptomen die veroorzaakt worden door stimulatie van het sympathisch zenuwstelsel (tachycardie, onregelmatige hartslag en hypertensie). Intranasale toediening van druppels (één dosis) voor volwassenen (1 mg/ml) die xylometazoline bevatten, veroorzaakte een coma van 4 uur bij een kind van 15 dagen oud. Het kind herstelde volledig na daaropvolgende behandeling.

De behandeling van een intoxicatie is symptomatisch.

Toediening van actieve koolstof (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans), of indien nodig een maagspoeling, is alleen nuttig in het geval van een ernstige overdosering en direct na inname, omdat xylometazoline snel geabsorbeerd kan worden. In gevallen van ernstige overdosering is opname op een intensive care geïndiceerd. Als tegengif kan een niet-selectief alfa-sympathicoliticum worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere middelen voor plaatselijk gebruik, sympathomimetica, eenvoudig, ATC-code: R01AA07.

Xylometazoline is een imidazolinederivaat met sympathomimetische effecten. Wanneer het plaatselijk gebruikt wordt, wordt vasoconstrictie doorgaans binnen een paar minuten na toediening bereikt. Het effect tegen neusverstopping houdt meestal 6 tot 8 uur aan.

Patiënten met sinusitis of tubulaire catarre zouden met dit geneesmiddel behandeld kunnen worden als andere complicaties (bijv. bacteriële sinusitis) uitgesloten kunnen worden.

Symptomen van een rebound-effect dat soms optreedt bij langdurig gebruik (zwelling van slijmvliezen en verstopping) worden waarschijnlijk veroorzaakt door de stimulerende effecten van de bestanddelen op

presynaptische alfa2-receptoren en de onderdrukkende effecten op de vrijgave van noradrenaline. Bij vasoconstrictoren treden symptomen van een rebound-effect doorgaans na 2 tot 3 weken ononderbroken behandeling op. Xylometazoline is echter in tests toegediend aan gezonde personen gedurende een periode van 6 weken zonder dat zwelling van het slijmvlies of tachyfylaxie optrad.

In vitro is een verlaging van de ciliefunctie waargenomen die veroorzaakt wordt door xylometazoline, maar dit effect is niet blijvend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij juist gebruik en juiste dosering is absorptie van xylometazoline in de systemische circulatie miniem. Absorptie en vervolgens systemische effecten kunnen echter optreden bij hogere doses of wanneer het wordt ingeslikt. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over afbraak, metabolisme of uitscheiding van xylometazoline bij mensen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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 en genotoxiciteit.

Er konden geen teratogene effecten worden waargenomen bij ratten en muizen. Doses boven de therapeutische niveaus leidden tot een verminderde groei van de foetus. De melkproductie was verlaagd bij ratten. Er is geen bewijs voor effecten op de vruchtbaarheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Gezuiverd zeewater
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende fles: 3 jaar.

Geopende fles: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elke verpakking met Coldrex Xylozel Neusspray bevat één HDPE-fles voor meerdere doses met een spraypomp van PP/PE/staal die vastzit op de hals van de fles en met een plastic dop. In de fles zit 10 ml oplossing voor neusspray.

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

Omega Pharma Nederland BV
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 107402

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 september 2012
Datum van laatste verlenging: 20 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1 en 7: 8 maart 2021