

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing  
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met menthol  
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met glycerol  
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met kamille

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat 0,5 mg oxymetazolinehydrochloride  
1 verstuiving (100 µl) bevat 50 microgram oxymetazolinehydrochloride

Hulpstof met bekend effect: elke ml oplossing bevat 0,25 mg benzalkoniumchloride en benzylalcohol 2.5mg/ml (Afrin, Afrin oplossing met glycerol, Afrin oplossing met kamille), 3.0 mg/ml (Afrin oplossing met menthol) .

Afrin neusspray, oplossing, menthol: elke ml bevat 5 mg propyleenglycol.  
Afrin neusspray, oplossing, kamille: elke ml bevat 0,2 mg propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing  
Een witte tot gebroken witte, gelachtige oplossing met een pH-bereik van 5,0 tot 6,5

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische verlichting van neusverstopping veroorzaakt door hooikoorts, verkoudheid en sinusitis.  
Afrin is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Volwassenen: elke 12 uur 1-2 verstuivingen in elk neusgat.

#### *Pediatrische patiënten*

Kinderen ouder dan 10 jaar: elke 12 uur 1-2 verstuivingen in elk neusgat.

Kinderen van 6 tot 10 jaar: elke 12 uur 1 verstuiving in elk neusgat.

Er mogen per 24 aaneengesloten uren bij volwassenen in totaal niet meer dan 8 verstuivingen worden toegediend (4 bij kinderen). De aangegeven dosis niet overschrijden.

Afrin mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt, tenzij de arts anders voorschrijft. Er moet een tussenperiode van een aantal dagen worden gehanteerd voor het middel opnieuw wordt toegediend.

#### Wijze van toediening

Goed schudden voor gebruik. Voor het eerste gebruik moet de spraykamer worden gevuld door het pompje een paar maal in te drukken tot de eerste volledige verstuiving wordt bereikt. Met het flesje recht op moet de tuit achtereenvolgens in beide neusgaten worden ingebracht; daarna een- tot tweemaal stevig knijpen en tegelijkertijd de spray opsnuiven.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of bij bekende gevoeligheid voor sympathicomimetica.

Afrin mag niet worden gebruikt:

- door patiënten die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruiken of door patiënten die in de voorgaande twee weken MAO-remmers hebben gebruikt;
- door patiënten met nauwekamerhoekglaucoom;
- door patiënten bij wie transsfenoïdale hypofysectomie is uitgevoerd;
- in geval van bewezen overgevoeligheid of idiosyncrasie voor een (hulp)stof in het product;
- in geval van ontsteking van de huid en slijmvliezen van het vestibulum nasi en encrustatie (rhinitis sicca).
- door patiënten met acute coronaire hartziekte of asthma cardiale.

Afrin mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Afrin moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met coronaire hartziekte, hypertensie, hyperthyreoïdie, diabetes mellitus of problemen met urineren door een vergrote prostaat, tenzij de arts anders voorschrijft.

Langdurig gebruik kan leiden tot ‘rebound’-congestie.

Zoals met alle topicale decongestiva, wordt ononderbroken gebruik gedurende langer dan één week niet aangeraden.

Het conserveermiddel (benzalkoniumchloride) in Afrin kan irritatie of zwelling binnenin de neus, vooral bij langdurig gebruik veroorzaken. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Propyleenglycol in Afrin Menthol en Afrin Kamille kan huidirritatie veroorzaken.

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

Gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva, maprotiline of monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) kan de pressoreffecten van oxymetazoline versterken.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Oxymetazoline is niet in verband gebracht met ongewenste zwangerschapsuitkomsten. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of postnatale ontwikkeling. Afrin kan worden gebruikt door zwangere vrouwen indien gebruikt zoals aanbevolen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypertensie of tekenen van verminderde placentaperfusie. Veelvuldig of langdurig gebruik van hoge doses kan de placentaperfusie verminderen.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of oxymetazoline in de moedermelk wordt uitgescheiden. In verband met het ontbreken van gegevens over de toepassing van oxymetazoline tijdens het geven van borstvoeding, mag Afrin niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens wat betreft de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Afrin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Afrin wordt in het algemeen goed verdragen en als zich bijwerkingen voordoen, zijn deze gewoonlijk licht en van voorbijgaande aard. De meest genoemde bijwerking is een lokaal gevoel van droge neusslijmvliezen. Soms genoemde lokale effecten zijn een prikkend en branderig gevoel.

##### Lijst van de bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande, tijdens de postmarketingperiode gemelde bijwerkingen worden in de onderstaande tabel per systeem/orgaanklasse gerangschikt. De frequenties worden gedefinieerd als 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  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	angstgevoelens, sederend effect, prikkelbaarheid, slaapstoornissen bij kinderen, hoofdpijn
Oogaandoeningen	Zelden	gezichtsstoornissen
Hartaandoeningen	Zelden	tachycardie, hartkloppingen
Bloedvataandoeningen	Zelden	reactieve hyperemie, verhoogde bloeddruk
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	niesen, droogheid en irritatie van neus, mond en keel en 'rebound'-congestie
Maagdarmstelselaandoeningen	Zelden	misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	exantheem

Benzalkoniumchloride en propyleenglycol kunnen lokale huidreacties veroorzaken.

##### 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: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 Overdosering

Verschijnselen van matige of ernstige overdosering kunnen zijn: mydriase, misselijkheid, cyanose, koorts, spasmen, tachycardie, hartritmestoornissen, hartstilstand, hypertensie, longoedeem, dyspneu en psychische stoornis. Remming van functies van het centrale zenuwstelsel zoals slaperigheid, verlaging van de lichaamstemperatuur, bradycardie, op shock gelijkende hypotensie, apneu en bewustzijnsverlies is eveneens mogelijk. Een niet-selectieve alfablokker als fentolamine kan worden toegediend om de verhoogde bloeddruk te doen dalen. In ernstige gevallen kunnen intubatie en kunstmatige beademing noodzakelijk zijn.

In geval van een matige of ernstige onbedoelde orale inname moeten actieve kool (absorbens) en natriumsulfaat (laxeermiddel) worden toegediend; in geval van grote hoeveelheden kan maagspoeling noodzakelijk zijn.

Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

Vasopressieve geneesmiddelen zijn gecontra-indiceerd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica, gewoon  
ATC-code: R01A A05

#### Werkingsmechanisme

Oxymetazolinehydrochloride is een sympathicomimeticum met een lokale vasoconstrictieve werking in de neusslijmvliezen, waardoor neusverstopping wordt verminderd. Afrin Neusspray wordt omschreven als een 'no drip'-formulering omdat het bij verstuiven viskeuzer wordt en effectiever op de slijmvliezen achterblijft dan een waterige standaardoplossing. Uit klinische onderzoeken is gebleken dat oxymetazoline binnen enkele minuten begint te werken en dat dit effect tot wel 12 uur na de behandeling kan aanhouden.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxymetazolinehydrochloride wordt rechtstreeks op de neusslijmvliezen aangebracht, waar het een lokaal vasoconstrictief effect uitoefent. Er zijn geen gegevens over de systemische blootstelling aan oxymetazoline na toediening via de neus.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering of reproductietoxiciteit. Afrin is niet onderzocht op genotoxiciteit en carcinogeniteit.

Preklinische gegevens suggereren dat benzalkoniumchloride een concentratie- en tijdsafhankelijk toxisch effect op cilia kan hebben, inclusief onomkeerbare immobiliteit, en dat het histopathologische veranderingen in de neusslijmvliezen kan induceren.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### **Afrin**

dinatriumedetaat  
dinatriumfosfaat  
monobasisch natriumfosfaatmonohydraat  
povidon K29-32  
benzalkoniumchloride  
polyethyleenglycol 1450  
water, gezuiverd  
benzylalcohol  
microkristallijne cellulose en carmellosenatrium  
citroenaroma, met natuurlijke en kunstmatige aroma's, alcohol en DL-alfa-tocoferol

#### **Afrin Menthol**

dinatriumedetaat  
dinatriumfosfaat monobasisch natriumfosfaatmonohydraat  
povidon K29-32  
benzalkoniumchloride  
polyethyleenglycol 1450  
propyleenglycol  
water, gezuiverd  
benzylalcohol  
cineol

kamfer, racemisch  
levomenthol  
microkristallijne cellulose en carmellosenatrium

#### **Afrin Glycerol**

dinatriumedetaat  
dinatriumfosfaat monobasisch natriumfosfaatmonohydraat  
povidon K29-32  
benzalkoniumchloride  
polyethyleenglycol 1450  
water, gezuiverd  
glycerol  
benzylalcohol  
microkristallijne cellulose en carmellosenatrium  
citroenaroma, met natuurlijke en kunstmatige aroma's, alcohol en DL-alfa-tocoferol

#### **Afrin Kamille**

dinatriumedetaat  
dinatriumfosfaat monobasisch natriumfosfaatmonohydraat  
povidon K29-32  
benzalkoniumchloride  
polyethyleenglycol 1450  
water, gezuiverd  
benzylalcohol  
glycerol  
microkristallijne cellulose en carmellosenatrium  
kamillearoma, met natuurlijke en kunstmatige aroma's, propyleenglycol en glucosestroop

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar  
Binnen 30 dagen na eerste opening gebruiken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Een witte, lichtbestendige, 15ml-fles van hogedichtheidpolyetheen (HDPE) afgesloten met een witte polypropyleen pomp.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

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

Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing	RVG 107438
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met menthol	RVG 107439
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met glycerol	RVG 107440
Afrin 0,5 mg/ml neusspray, oplossing met kamille	RVG 107441

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 augustus 2011

Datum van laatste hernieuwing: 30 april 2015

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek7: 1 augustus 2022