

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Eén verstuiving (overeenkomend met 0,09 ml neusspray, oplossing) bevat 0,09 mg xylometazolinehydrochloride.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
Eén verstuiving (overeenkomend met 0,09 ml neusspray, oplossing) bevat 0,045 mg xylometazolinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing

Heldere, bijna kleurloze oplossing (pH 5,5-6; Osmolaliteit 250-300 mOsm/kg).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de tijdelijke behandeling van congestie van het neusslijmvlies door rinitis of sinusitis.

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing is bestemd voor het gebruik bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is bestemd voor het gebruik bij kinderen tussen de 2 en 10 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dit middel is voor nasaal gebruik.

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 2

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing

De dosering bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar is 1-2 verstuivingen Xylometazoline HCl Teva in elk neusgat naar behoefte, maar **niet meer** dan 3 keer per dag.

Een dosering hoger dan de aanbevolen dosering moet niet worden gebruikt.

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar. Het moet niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

De dosering bij kinderen tussen de 2 en 10 jaar is één verstuiving Xylometazoline HCl Teva in elk neusgat naar behoefte, maar **niet meer** dan 3 keer per dag.

Een dosering hoger dan de aanbevolen dosering moet niet worden gebruikt.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is geschikt voor kinderen tussen de 2 en 10 jaar. Het moet niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Pediatrische patiënten

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing is geïndiceerd bij kinderen vanaf 10 jaar en ouder en moet toegediend worden zoals hierboven beschreven.

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing moet niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar. Andere sterkten die meer geschikt zijn voor deze leeftijdsgroep zijn beschikbaar.

Pediatrische patiënten

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is geïndiceerd bij kinderen tussen de 2 en 10 jaar en moet toegediend worden zoals hierboven beschreven.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing moet niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet vastgesteld.

Duur van gebruik

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing/Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing moet niet langer dan 7 dagen achtereen gebruikt worden, behalve als dit is voorgeschreven door een arts. Als de patiënt zich na 3 dagen gebruik niet beter of slechter voelt moet de klinische situatie opnieuw worden bekeken. Langdurig en veelvuldig gebruik kan een reactieve hyperemie of rebound congestie veroorzaken (zie rubriek 4.4). De aanbevolen dosering moet niet worden overschreden.

Een interval van een paar dagen moet voorbijgaan voordat het middel weer gebruikt mag worden.

Bij chronische rinitis mag dit middel alleen worden toegediend onder medisch toezicht vanwege het risico op nasale mucosale atrofie.

Wijze van toediening

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 3

- Verwijder het beschermdopje
- Voor het eerste gebruik- en na een interval van 15 dagen niet gebruikt- het pompje activeren door een aantal keer in de lucht te verstuiven totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Voor volgende toedieningen is de spraypomp met afgemeten dosis klaar voor gebruik.
- Breng het bovenste deel van de spraypomp in een neusgat en activeer het pompje eenmaal. Adem bij de toediening rustig door de neus in.
- Reinig na gebruik de spraypomp met een schone tissue en klik de beschermdop weer op het flesje.

Patiënten worden aanbevolen om voor gebruik hun neus goed te snuiten. De laatste dosering van de dag wordt bij voorkeur toegediend voor het slapen gaan.

Het flesje mag slechts door 1 persoon gebruikt worden vanwege de hygiëne en om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Dit middel moet niet gebruikt worden in de volgende gevallen:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- na transsfenoïdale hypofysectomie of na chirurgische ingrepen waarbij de dura mater is komen vrij te liggen.
- droge, ontstoken nasale mucosa (rinitis sicca) – behalve in een diagnostisch traject om rinitis sicca of atrofische rinitis te identificeren.

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 10 jaar

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit middel mag alleen gebruikt worden na zorgvuldige overweging van de voor- en nadelen in de volgende gevallen:

- patiënten die behandeld worden met monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers) of andere middelen met een mogelijk hypertensief effect.
- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen (zoals coronaire hartaandoeningen, hypertensie)
- Feochromocytoom (tumor in de bijnieren)
- Metabole aandoeningen (zoals hyperthyroïdie, diabetes mellitus)
- Porfyrie
- Prostaathyperplasie
- Verhoogde intra-oculaire oogdruk, voornamelijk nauwe-kamerhoekglaucoom

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 4

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

Direct contact met de ogen moet worden vermeden.

Voornamelijk bij langdurig gebruik en bij overdosering met een nasaal decongestivum kan het effect verzwakken. Het volgende kan voorkomen bij het verkeerd gebruik van nasale decongestiva:

- reactieve hyperemie van het neusslijmvlies (rinitis medicamentosa)
- atrofie van het neusslijmvlies.

Om een gedeeltelijke nasale ademhaling te behouden moet het sympathomimetische middel niet in het andere neusgat worden toegediend totdat de reactie bij het eerste neusgat is opgelost.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gecombineerd gebruik van xylometazoline en:

- tricyclische antidepressiva
- monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers) van het tranylcypromine type
- hypertensieve middelen

kunnen leiden tot een stijging in de bloeddruk. Daarom moeten deze combinaties bij voorkeur worden vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens van een beperkt aantal blootstellingen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap onthullen geen nadelige effecten voor de zwangerschap of de foetus/pasgeborene. Er zijn geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar. Dierenstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond 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. Dit middel 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 het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel om af te zien van de Xylometazoline Teva therapie met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Een overdosering kan leiden tot een verminderde moedermelk productie, daarom mag de aanbevolen dosering niet worden overschreden.

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 5

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gekende effecten van xylometazoline behandeling op vruchtbaarheid.

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

Er wordt geen effect verwacht wanneer dit middel wordt gebruikt zoals voorgeschreven.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

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 ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: systemische allergische reacties (angio-oedeem, huiduitslag, pruritus).

Psychische stoornissen

Zeer zelden: nervositeit, slapeloosheid, slaperigheid/sufheid (voornamelijk bij kinderen).

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: hallucinaties (voornamelijk bij kinderen), hoofdpijn, duizeligheid.

Hartaandoeningen

Zelden: palpataties, tachycardie.

Zeer zelden: aritmie.

Bloedvataandoeningen

Zelden: hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: prikkend of tintelend gevoel in de neus en keel, niezen, droge neusslijmvliezen.

Soms: verhoogde zwelling van het slijmvlies na staken van de behandeling, epistaxis.

Zeer zelden: apneu bij baby's en neonaten.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: misselijkheid.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: convulsies (voornamelijk bij kinderen)

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 6

Pediatrische patiënten

Het veilig gebruik van xylometazoline bij kinderen is aangetoond in verschillende klinische onderzoeken. Gegevens uit klinische onderzoeken en afzonderlijke rapporten indiceren dat de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen nagenoeg gelijk is aan die van volwassenen. Het merendeel aan bijwerkingen bij kinderen kwam voor na een overdosering xylometazoline. De bijwerkingen zijn nervositeit, slapeloosheid, slaperigheid/sufheid, hallucinaties en convulsies. Gevallen van onregelmatig ademen zijn voorgekomen bij baby's 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

Zowel bij een nasale als orale toediening kan een overdosering voorkomen.

Overdosering kan met name bij kleine kinderen een ernstige depressie van het centraal zenuwstelsel veroorzaken. Het klinisch beeld na een intoxicatie met imidazoline-derivaten kan verwarrend zijn door het optreden van perioden van hyperactiviteit die afgewisseld worden met perioden van depressie van het centraal zenuwstelsel en van het cardiovasculair en pulmonaal systeem.

Stimulatie van het centraal zenuwstelsel uit zich in: angst, opwinding, hallucinaties, convulsies. Depressie van het centraal zenuwstelsel uit zich in: daling van de lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid, coma. Andere symptomen kunnen bestaan uit miosis, mydriasis, zweten, bleekheid, cyanose, hartkloppingen en apnoe. Wanneer centrale effecten overheersen, kunnen vooral bij kinderen bradycardie en hypertensie, gevolgd door hypotensie waargenomen worden.

Toedienen van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans), of eventueel maagspoelen bij grote hoeveelheden, dient onmiddellijk te gebeuren, omdat snelle absorptie van xylometazoline kan plaats vinden. Bij een ernstige overdosering is opname op een intensive care afdeling geïndiceerd. Als anti-dotum kan een niet-selectief alfa-adrenerge antagonist, bijv. fentolamine, gegeven worden.

Naloxon heeft mogelijk invloed op de depressie van het centraal zenuwstelsel bij patiënten met een ernstige intoxicatie. Dit is echter nog niet klinisch vastgesteld. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 7

Farmacotherapeutische categorie: nasale bereidingen, alfa-sympathomimetica
Decongestivum voor topisch gebruik, sympathicomimetica, ATC-code: R01AA07.

Xylometazoline, een imidazoline derivaat, is een alfa-adrenerg sympathicomimeticum. Het heeft een vasoconstrictieve werking, waarbij de zwelling van het neusslijmvlies afneemt. Uit literatuur is gebleken dat het middel 15 minuten na doseren (tijd van eerste meting) zijn werking uitvoert. Hierdoor wordt verstopping van de neus opgeheven, kan de patiënt gemakkelijker door de neus ademen en kan slijm makkelijker afgevoerd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werking van Xylometazoline HCl Teva vangt binnen 15 minuten na doseren (tijd van eerste meting) aan en houdt enkele uren aan (gemiddeld 6-8 uur).

Bij intranasale toediening kan de geabsorbeerde hoeveelheid soms zorgen voor systemische effecten, bijv. op het centraal zenuwstelsel en cardiovasculair systeem.

Er zijn geen beschikbare gegevens van farmacodynamische onderzoeken bij mensen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens uit conventioneel onderzoek op het gebied van acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde dosering, carcinogeniteit, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit duiden niet op een speciaal risico voor mensen naast degene die al genoemd zijn in andere rubrieken van deze SPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuurmonohydraat
Natriumcitraatdihydraat
Glycerol 85%
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 8

Houdbaarheid na openen: 1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Bruin glazen flesje met 10 ml (minimaal 81 verstuivingen), 15 ml (minimaal 126 verstuivingen) of 2 x 10 ml (minimaal 2x81 verstuivingen) neusspray, oplossing. Het flesje heeft een PP/PE/stalen spraypomp met een neusstuk en een beschermdopje.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
Bruin glazen flesje met 10 ml (minimaal 90 verstuivingen) of 2 x 10 ml (minimaal 2x90 verstuivingen) neusspray, oplossing. Het flesje heeft een PP/PE/stalen spraypomp met een neusstuk en een beschermdopje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 109048
Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 109049

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 september 2012

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 maart 2023
Bladzijde : 9

Datum van laatste verlenging: 31 januari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 7 juni 2023

0323.5v.AV