

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xelf Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1 ml neusdruppels, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride.

Bevat per enkele dosis (22 mg) 21,8 microgram xylometazolinehydrochloride.

Hulpstof(fen) met bekend effect: benzalkoniumchloride.

Bevat per 1 ml neusdruppels, oplossing ook 0,1 mg benzalkoniumchloride.

Bevat per enkele dosis (22 mg) 2,18 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst met hulpstoffen: zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing

Heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van congestie van het neusslijmvlies.

Xelf Xylometazoline HCl 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Pediatrische patiënten

Xelf Xylometazoline HCl 1 mg/ml dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Zoals ook geldt voor andere lokale vasoconstrictoren dient met Xelf Xylometazoline HCl 1 mg/ml niet langer dan een week ononderbroken te gebruiken. De aanbevolen dosis mag, vooral bij kinderen en ouderen, niet overschreden worden.

Wijze van toediening:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tot 4 druppels in elk neusgat, 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur in acht te worden genomen. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

1. Snuit de neus.
2. Kantel het hoofd zo ver mogelijk naar achter – zorg ervoor dat het comfortabel blijft – of, indien liggend op een bed, laat het hoofd over de rand hangen.

3. Dien in elk neusgat de druppels toe en houd het hoofd korte tijd gekanteld zodat de druppels zich kunnen verspreiden in de neusholte.
4. Maak de druppelaar schoon en laat deze drogen voordat u deze terug op het flesje plaatst.

Het flesje mag slechts door 1 persoon gebruikt worden om een mogelijk verspreiding van infecties te voorkomen.

Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar: Xelf Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing, RVG 110776.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zoals bij andere vasoconstrictoren mag xylometazoline niet gebruikt worden na transsfenoïdale hypofysectomie of na chirurgische ingrepen waarbij de dura mater is komen vrij te liggen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met de ogen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nauwehoekglaucoom.

Voorzichtigheid is geboden, zoals ook het geval is bij andere sympathicomimetica, bij het gebruik van xylometazoline door patiënten die een sterke reactie vertonen op adrenerge substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slapeloosheid, duizeligheid, tremor, aritmie of verhoogde bloeddruk.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan hypertensie, cardiovasculaire en schildklierandoeningen, prostaathypertrofie, feochromocytoom en diabetes mellitus.

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

Net als bij alle topische vasoconstrictoren mag xylometazolinehydrochloride niet langer dan 7 opeenvolgende dagen gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan "rebound" congestie veroorzaken.

Overschrijdt, vooral bij kinderen en ouderen, de aanbevolen dosering niet.

Xelf Xylometazoline HCl 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Xelf Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride werkt irriterend en kan huidreacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals voor alle sympathicomimetica kan een versterking van de systemische effecten van xylometazolinehydrochloride bij gelijktijdig gebruik met monoamineoxidaseinhibitoren, tricyclische of tetracyclische antidepressiva, vooral bij overdosering, niet uitgesloten worden. Mogelijke interactie met betablokkers, aangezien xylometazoline het effect van sommige betablokkers kan wijzigen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens van een beperkt aantal blootstellingen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap onthulden 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. Xelf Xylometazoline HCl 1 mg/ml neusdruppels kan worden gebruikt 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 af te zien van xylometazoline therapie met in acht name de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gekende effecten van xylometazoline behandeling op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het farmacodynamisch en/of bijwerkingsprofiel is het niet waarschijnlijk dat xylometazoline een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan xylometazolinehydrochloride bijwerkingen hebben.

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklassen en zijn geassocieerd aan de hand van de volgende frequenties:

Zeër vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100, < 1/10$)
Soms	($\geq 1/1000, < 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000, < 1/1000$)
Zeër zelden	(< 1/10.000)

	Vaak	Soms	Zeër zelden
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem, rash, pruritus)
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn		Slapeloosheid, duizeligheid, tremor
Oogaandoeningen			Voorbijgaande visusstoornissen
Hartaandoeningen			Onregelmatige en versnelde hartslag
Bloedvataandoeningen			Verhoogde bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Droge neus of nasaal ongemak		
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Brandend gevoel	Epistaxis	

Gegevens uit klinische studies en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazoline in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht vergelijkbaar te zijn als bij volwassenen. De meerderheid van de bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen hebben zich voorgedaan na overdosering van xylometazoline (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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering kan optreden als gevolg van zowel nasale als orale toediening.

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 antidotum kan een niet-selectief α -lyticum, 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 onder medisch toezicht is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestivum en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik, sympathicomimetica, ATC-code: R01AA07

Xylometazoline is een sympathicomimeticum met een alfa-effect. Xylometazolinehydrochloride, bedoeld voor gebruik in de neus, heeft een vasoconstrictieve werking, waarbij decongestie van het neusslijmvlies optreedt. Hierdoor wordt verstopping van de neus opgeheven en kan de patiënt gemakkelijker door de neus ademen.

De werking van xylometazolinehydrochloride start binnen 2 minuten aan en houdt 12 uur aan.

Het decongestieve effect van Xylometazoline is geëvalueerd in een dubbelblind vehikel gecontroleerde proefopzet in personen met een verkoudheid. Het decongestieve effect werd gemeten door middel van rhinomanometrie. De luchtdoorlaatbaarheid van de neus was significant beter onder Xylometazoline in vergelijking met de zoutoplossing. Dit effect treedt op binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Plasmaconcentraties van xylometazoline in de mens na lokale toediening in de neus liggen heel laag en dicht bij de waarnemingsgrenzen van de meest gevoelige methoden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens gebaseerd op herhaalde toxische en genotoxische dosissen duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Bij ratten en muizen werden geen teratogene effecten waargenomen. Doseringen boven de therapeutische hoeveelheid veroorzaakten verminderde foetale groei. Melkproductie was verminderd bij ratten. Er is geen bewijs voor effecten op vruchtbaarheid..

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Wanneer de flacon neusdruppels eenmaal is aangebroken, dient men de inhoud niet langer dan 1 maand te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met een transparante glazen druppelpipet welke is voorzien van een thermoplast gummiballon, een polypropyleen schroefdoopje en een polyethyleen ring.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

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

RVG 110777

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 februari 2012

Datum van laatste verlenging: 27 februari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 9: 2 januari 2019