


| | | |
|---|------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114905 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Summary of Product Characteristics | | Rev.nr. 2502 Pag. 1 of 6 |

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xylometazoline HCl Sanias 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 met bekend effect:

Bevat per 1 ml neusdruppels, oplossing 0,1 mg benzalkoniumchloride.
Bevat per enkele dosis (22 mg) 2,18 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing.
Heldere, kleurloze en vrijwel geurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van congestie van het neusslijmvlies.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

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


Zoals ook geldt voor andere lokale vasoconstrictoren dient men Xylometazoline HCl Sanias 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.

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114905 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Summary of Product Characteristics | Rev.nr. 2502 | Pag. 2 of 6 |

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 het druppeltellertje schoon en laat deze drogen alvorens deze terug in het flesje te plaatsen.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zoals bij andere vasoconstrictoren mag Xylometazoline HCl Sanias 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 HCl Sanias door patiënten die een sterke reactie vertonen op adrenerge substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slaperigheid, duizeligheid, tremor, cardiale arrhythmia 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 doe worden behandeld met xylometazoline lopen een hoger risico op ernstige ventriculaire aritmieën.

Net zoals bij alle topische vasoconstrictoren, mag Xylometazoline HCl Sanias 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.


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

Hulpstoffen

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals voor alle sympathicomimetica kan een versterking van de systemische effecten van xylometazoline bij gelijktijdig gebruik met monoamineoxidaseinhibitoren, tricyclische of tetracyclische antidepressiva, vooral bij overdosering, niet uitgesloten worden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij behandeling van xylometazoline met monoamineoxidaseinhibitoren, tri- en tetracyclische antidepressiva. Mogelijke interactie met bètablokkers, aangezien xylometazoline het effect van sommige bètablokkers kan wijzigen.

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114905 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Summary of Product Characteristics | Rev.nr. 2502 | Pag. 3 of 6 |

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 bloeddoodstroming in de baarmoeder. Bij hoge dosissen en een langdurig gebruik kan een verminderde bloeddoodstroming van de baarmoeder niet worden uitgesloten. Xylometazoline HCl Sanias 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 HCl Sanias therapie met in acht name van 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 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 farmacodynamische 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

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklassen en frequentie. Frequenties zijn als volgt bepaald:

| | |
|--------------|--------------------------------|
| Zeer vaak: | $\geq 1/10$ |
| Vaak: | $\geq 1/100$ tot $< 1/10$ |
| Soms: | $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$ |
| Zelden: | $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$ |
| Zeer zelden: | $< 1/10.000$ |

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties (angio-oedeem, rash, pruritus).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn.


Zeer zelden: slapeloosheid, duizeligheid, tremor.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: voorbijgaande visusstoornissen.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige en versnelde hartslag.

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114905 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Summary of Product Characteristics | Rev.nr. 2502 | Pag. 4 of 6 |

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: droge neus of nasaal ongemak.

Soms: epistaxis

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: brandend gevoel.

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 om 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

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114905 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Summary of Product Characteristics | Rev.nr. 2502 | Pag. 5 of 6 |

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestivum voor topisch gebruik, sympathicomimeticum, ATC-code: R01AA07.

Xylometazoline is een sympathicomimeticum met een α -effect. Xylometazoline HCl Sanias, 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 een 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 van Xylometazoline HCl Sanias 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 de vruchtbaarheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen


Benzalkoniumchloride
Dinatriumedetaat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Natriumchloride
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114905 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Summary of Product Characteristics | Rev.nr. 2502 | Pag. 6 of 6 |

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

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

RVG 114905

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 augustus 2014.
Datum van laatste verlenging: 6 augustus 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.5: 4 maart 2025