

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 118674	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1 ml neusspray, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride, overeenkomend met 0,9 mg xylometazoline.

Bevat per enkele dosis (140 µl) 140 microgram xylometazolinehydrochloride, overeenkomend met 121,7 microgram xylometazoline.

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml oplossing.

Bevat per enkele dosis (140 µl) 14,3 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing

Heldere, kleurloze oplossing met een geur van menthol en eucalyptol (cineole).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van congestie van het neusslijmvlies.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 verstuiving 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 in elk neusgat per dag.

Pedriatische patiënten

Xylometazoline HCl Menthol HTP dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Zoals ook geldt voor andere lokale vasoconstrictoren dient men Xylometazoline HCl Menthol HTP niet langer dan een week ononderbroken te gebruiken. De aanbevolen dosis mag, met name bij kinderen en ouderen, niet overschreden worden.

Wijze van toediening

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 118674	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

De spraypomp garandeert een goede verdeling van de oplossing over het oppervlak van de mucosa. Het doseermechanisme maakt een nauwkeurige dosering mogelijk en sluit de mogelijkheid van onbedoelde overdosering uit.

Xylometazoline HCl Menthol HTP dient men te gebruiken nadat men zijn neus gesnoten heeft.

De beschermdop verwijderen.

Voor de eerste toepassing, enkele keren pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. De neusspray is nu klaar voor gebruik.

Het neusstuk in het neusgat brengen en een keer krachtig op de verstuiver drukken. Dan het neusstuk uit het neusgat nemen alvorens de druk op te heffen. Een optimale verdeling van de spray wordt verkregen door wat lucht in te ademen gedurende het verstuiven.

Na gebruik de beschermdop weer aanbrengen.

Als u de spray gedurende 7 of meer dagen niet heeft gebruikt, druk de pomp dan 1 maal in om de spray weer klaar te maken voor gebruik. Als u de spray minder dan 7 dagen niet heeft gebruikt, dan is de doseerspray direct gereed voor gebruik.

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof 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 HCl Menthol HTP door patiënten die een sterke reactie vertonen op adrenerge substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slapeloosheid, 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 die worden behandeld met xylometazoline lopen mogelijk een hoger risico op ernstige ventriculaire aritmieën.

Net zoals bij alle topische vasoconstrictoren, mag xylometazoline 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 Menthol HTP mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Omdat het product menthol bevat, kan het laryngospasmen en collaps veroorzaken, indien het bij jonge kinderen zou worden toegepast.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 118674	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

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 bij alle sympathicomimetica kan een versterking van de systemische effecten van xylometazoline bij gelijktijdig gebruik van monoamine oxidase inhibitoren, 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. Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml 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 Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml 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 de 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

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

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

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml,neusspray,oplossing	RVG 118674	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn, droge neus of nasaal ongemak, misselijkheid en een brandend gevoel. Alle bijwerkingen zijn hieronder genoemd, conform de MedDRA system organ classification.

Orgaanklasse	Vaak	Soms	Zeer zelden
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoelighedsreacties (angio-oedeem, rash, pruritus).
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn.		Slapeloosheid, duizeligheid, tremor.
Oogaandoeningen			Voorbijgaande visusstoornissen.
Hartaandoeningen			Onregelmatige en versnelde hartslag.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Droge neus of nasaal ongemak.		
Bloedvataandoeningen			Verhoogde bloeddruk.
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Brandend gevoel.	Epistaxis.	

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 118674	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

plaats vinden. Bij een ernstige overdosering is opname op een intensive care afdeling geïndiceerd. Als anti-dotum 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 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 α -effect. Xylometazoline HCl, 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 xylometazoline HCl vangt binnen een paar minuten aan en houdt enkele uren aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Plasmaconcentraties van xylometazoline in de mens na lokale toediening van xylometazoline HCl in de neus liggen beneden 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
 Levomenthol
 Cineole
 Dinatriumedetaatdihydraat
 Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
 Dinatriumwaterstoffosfaaddodecahydraat (E339)
 Natriumchloride
 Macrogolglycerolhydroxystearaat
 Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylometazoline HCl Menthol HTP 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 118674	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-6

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Wanneer de neusspray 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

Flacon van bruin glas met doseermechanisme van polyethyleen en polypropyleen dop, inhoud 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

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

RVG 118674

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 maart 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 14 april 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------