Versie 2308

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Leidapharm Xylometazoline HCl neusspray 1,0 mg/ml, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1 ml neusspray, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride. Dit geneesmiddel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride per 1 ml neusspray.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing
Heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE. GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van congestie van het neusslijmvlies.

Leidapharm Xylometazoline HCl neusspray 1,0 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten
Leidapharm Xylometazoline HCl neusspray 1,0 mg/ml dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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 per neusgat per dag.

Zoals geldt voor ander lokale vasoconstrictoren dient men xylometazolinehydrochloride niet langer dan een week ononderbroken te gebruiken. De aanbevolen dosis mag, vooral bij kinderen en ouderen, niet overschreden worden.

Wijze van toediening

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.

De beschermdop verwijderen. Voor de eerste toepassing, enkele keren pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. De neusspray is nu klaar voor gebruik. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik.

Let erop niet te verstuiven in de ogen.

1. Snuit de neus.
2. Houd het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houd het neusstuk tussen 2 vingers.
3. Buig het hoofd lichtjes naar voren en plaats het neusstuk in een neusgat.
4. Verstuif en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus.
5. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug 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 één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zoals bij andere vasoconstrictoren mag Leidapharm Xylometazoline HCl neusspray 1,0 mg/ml 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 xylometazolinehydrochloride 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 schildklieraandoeningen, 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 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.

Leidapharm Xylometazoline HCl neusspray 1,0 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.
Voor kinderen jonger dan 12 jaar zijn andere toedieningsvormen beschikbaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals bij alle sympathicomimetica kan een versterking van de systemische effecten van xylometazolinehydrochloride bij gelijktijdig gebruik van monoamineoxidaseinhibitoren, tricyclische of tetracyclische antidepressiva, vooral bij overdosering, niet uitgesloten worden.

Mogelijke interactie met bètablokkers, aangezien xylometazolinehydrochloride het effect van sommige bètablokkers 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 ander 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 bloeddoorstroming in de baarmoeder. Bij hoge dosissen en een langdurig gebruik kan een verminderde bloeddoorstroming van de baarmoeder niet worden uitgesloten. Xylometazolinehydrochloride kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap, volgens de instructies en gedurende niet langer dan een week.

Borstvoeding
Het is niet bekend of xylometazolinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogend kind kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel af te zien van de xylometazolinehydrochloride 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 bekende effecten van xylometazolinehydrochloride 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 bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat xylometazolinehydrochloride een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan xylometazolinehydrochloride bijwerkingen hebben.
Bijwerkingen zijn geclassificeerd aan de hand van de volgende frequenties:

Zeer vaak	(≥1/10)
Vaak	(≥1/100, <1/10)
Soms	(≥1/1000, <1/100)
Zelden	(≥1/10.000, <1/1000)
Zeer zelden	(<1/10.000)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De meest gemelde bijwerkingen van de farmaceutische stof zijn een prikkend of branderig gevoel in de neus en keel en een droog neusslijmvlies.

	Vaak	Soms	Zeer 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 xylometazolinehydrochloride 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 xylometazolinehydrochloride (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 α-effect. Leidapharm 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 ademhalen. De werking van Leidapharm Xylometazoline HCl start binnen 2 minuten en houdt 12 uur aan.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Plasmaconcentraties van xylometazolinehydrochloride in de mens na lokale toediening in de neus liggen 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, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Wanneer de flacon 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

Geen bijzondere vereisten.

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

Leidapharm B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

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

RVG 127668=110779

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 februari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 24 oktober 2023