

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Otrivin XylometazolineHCl Care 1 mg/ml Neusspray, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Otrivin XylometazolineHCl Care 1 mg/ml Neusspray, oplossing bevat 1 mg/ml xylometazolinehydrochloride. Elke verstuiving levert 0,14 mg xylometazoline hydrochloride af.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van congestie van het neusslijmvlies.

Otrivin 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Pediatrische patiënten

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

Zoals ook geldt voor andere lokale vasoconstrictoren dient men Otrivin 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:

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.

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 toediening het pompje opladen door het 4-maal in te drukken. Daarna zal het pompje normaal geladen blijven tijdens perioden van regelmatige dagelijkse behandeling. Als de spray niet wordt uitgestoten bij het indrukken, of als het product meer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, moet het pompje opnieuw worden opgeladen door het 4 maal in te drukken.

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 voor 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 het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Zoals bij andere vasoconstrictoren mag Otrivin 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 Otrivin door patiënten die een sterke reactie vertonen op adrenerge substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slapeeloesheid, duizeligheid, tremor, cardiale arrhythmia of verhoogde bloeddruk.

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

Patiënten met verlengd QT-syndroom behandeld met xylometazoline kunnen een verhoogd risico hebben op ernstige ventriculaire aritmieën.

Net zoals bij alle topische vasoconstrictoren, mag Otrivin 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.

Otrivin 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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 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. Otrivin 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 Otrivin 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 bijwerkingenprofiel 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 ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$) of Zeer zelden ($< 1/10.000$).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

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.

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:

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 plaatsvinden. 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 onder medisch toezicht is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Xylometazoline is een sympathicomimeticum met een α -effect. Otrivin, 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 Otrivin 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 Otrivin 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

Dinatriumedetaat
Natriumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat
Natriumchloride
Gezuiverd water.

Otrivin XylometazolineHCl Care 1 mg/ml Neusspray, oplossing bevat geen conserveringsmiddel. De spraypomp is specifiek ontworpen om microbiologische verontreiniging van de inhoud te voorkomen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 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 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen flesje met doseerspray (materialen in contact met de oplossing: lage dichtheid polyethyleen, hoge dichtheid polyethyleen, roestvrij staal, polyethyleen/butyl) polypropyleen tuit met beschermende 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

Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

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

RVG 21066

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 6 september 1999

Datum van laatste verlenging: 6 juni 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 19 december 2023