

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bisolnasal met eucalyptus, neusspray oplossing 1,18 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bisolnasal met eucalyptus doseerflacon bevat 1,18 mg tramazolinehydrochloride per ml

Hulpstof met bekend effect: 0,202 mg benzalkoniumchloride per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bisolnasal met eucalyptus wordt toegepast bij de behandeling van een verstopte neus ten gevolge van neusverkoudheid.

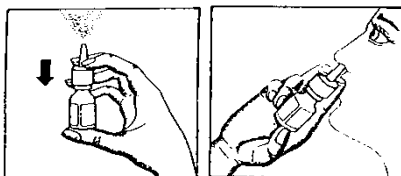
4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar bedraagt drie- of viermaal daags één of twee verstuivingen in elke neusopening. Maximaal mag men zes maal per dag twee verstuivingen in elke neusopening toedienen.

Wijze van toediening

1. Maak de neusopeningen één voor één door snuiten vrij.
2. Voordat u de doseerflacon voor de eerste keer gebruikt, eerst enige malen "pompen" totdat u een gelijkmatige spray uit het apparaatje ziet komen (zie figuur 1).



(fig. 1)

(fig. 2)

3. Houd uw hoofd rechtop. Breng de tuit van de doseerflacon in één van de neusopeningen en druk de andere neusopening dicht.
4. Druk op de doseerflacon en adem tegelijkertijd goed door de neus in (zie figuur 2).
5. Adem daarna door uw mond uit.
6. Houd de doseerflacon ingedrukt totdat u de tuit uit de neusopening verwijderd heeft.

7. Herhaal de behandeling voor de andere neusopening.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bisolnasal met eucalyptus mag niet gebruikt worden bij rhinitis sicca, na craniële chirurgie via de neusholte, nauwe kamerhoekglaucoom .
- Bisolnasal met eucalyptus is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor Bisolnasal met eucalyptus gelden de volgende algemene waarschuwingen:

- niet langer dan een week achtereenvolgend gebruiken zonder uw arts te raadplegen;
- veelvuldig en langdurig gebruik wordt afgeraden bij ouderen en personen met een verhoogde bloeddruk;
- bovendien kan lang en overmatig gebruik rebound verschijnselen geven zoals zwelling van het neusslijmvlies (neusoedeem). Het product mag derhalve net als andere lokale constrictiva niet langer dan 2 weken ononderbroken worden gebruikt;
- langdurig gebruik van vasoconstrictieve neuspreparaten kan leiden tot chronische ontsteking (en dus verstopping van de neus) en atrofie van het neusslijmvlies;
- niet bij kinderen jonger dan 6 jaar gebruiken (zie rubriek 4.3), indien dit toch gebeurt kan de menthol die dit product bevat laryngospasmen en collaps veroorzaken;
- Bisolnasal met eucalyptus bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride dat irritatie van het neusslijmvlies zou kunnen veroorzaken;
- voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van bepaalde antidepressiva (MAO-remmers of tricyclische antidepressiva) of vaatvernauwende geneesmiddelen (zie rubriek 4.5);
- voorkom dat de neusspray oplossing in de ogen terechtkomt om irritatie te vermijden;
- vanwege de kans op systemische effecten door systemische absorptie alleen na overleg met arts voorzichtig gebruiken bij personen met arteriële hypertensie, hartziekten (waaronder ritmestoornissen), hyperthyreoïdie, phaeochromocytoom, diabetes, porfyrie en prostaathypertrofie.

Benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 17 microgram benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid, overeenkomend met 2,02 mg/10 ml.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van bepaalde antidepressiva (MAO-remmers of tricyclische antidepressiva) of vaatvernauwende geneesmiddelen kan leiden via effecten op het cardiovasculaire systeem tot een stijging van de bloeddruk. Gelijktijdig gebruik met tricyclische antidepressiva kan ook aritmieën veroorzaken. Interacties met vaatvernauwende geneesmiddelen, in het bijzonder die het sympatische zenuwstelsel beïnvloeden, zijn complex en kunnen verschillende cardiovasculaire effecten veroorzaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van tramazoline bij zwangere vrouwen. Er zijn onvoldoende dierstudies met betrekking tot reproductie toxiciteit. Bisolnasal met eucalyptus wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tramazoline of metabolieten hiervan worden uitgescheiden in de moedermelk. Bisolnasal met eucalyptus wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Echter, patiënten dienen te worden geadviseerd dat er tijdens de behandeling bijwerkingen kunnen optreden waaronder hallucinaties, slaperigheid, duizeligheid en vermoeidheid. Daarom dient voorzichtigheid te worden aangeraden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Indien patiënten de bovengenoemde bijwerkingen ervaren dienen zij af te zien van het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van de volgende overeenkomst: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoelighedsreacties

Psychische stoornissen

Soms: rusteloosheid

Niet bekend: hallucinaties, slapeloosheid

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn

Zelden: duizeligheid, dysgeusie

Niet bekend: slaperigheid

Hartaandoeningen

Soms: hartkloppingen

Niet bekend: tachycardie, aritmieën

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: branderig gevoel in de neus

Soms: neusoedeem, droge neus, niezen, zwelling van het neusslijmvlies

Zelden: loopneus, neusbloeding

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid

Huid en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: rash, pruritus, huidoedeem

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: slijmvliesoedeem, vermoeidheid

Onderzoeken

Niet bekend: verhoging van de bloeddruk

Zoals bij alle lokaal toegediende alpha mimetica kan langdurig en overmatig gebruik leiden tot een reactieve hyperemie.

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 het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

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 klinische 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 pulmonair 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.

Behandeling

Toediening van geactiveerde kool (adsorbens) natriumsulfaat (laxans), of eventueel maagspoelen bij grote hoeveelheden, dient onmiddellijk te gebeuren omdat snelle absorptie van tramazolinehydrochloride kan plaatsvinden.

Bij een ernstige overdosering is opname op de intensive care-afdeling geïndiceerd. Als antidotum kan een niet-selectief α -lyticum, bijvoorbeeld 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. In het geval van een overdosis na nasale toediening direct de neus spoelen of schoonmaken. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympaticomimetica met overwegend α -effect, ATC-code: R01AA09

Tramazolinehydrochloride is een α -sympaticomimeticum; bij lokale toepassing vermindert het de zwelling van het neusslijmvlies. De werking van Bisolnasal met eucalyptus na nasale toediening begint binnen 5 minuten en houdt 8 tot 10 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd bij de mens. Farmacokinetisch onderzoek van tramazoline in de rat, konijn en primaten heeft aangetoond dat 50-80% van de dosis wordt geabsorbeerd na orale of intranasale toediening.

Tramazoline en zijn metabolieten worden gedistribueerd naar alle organen. De hoogste concentratie wordt gevonden in de lever. Eliminatie vindt voornamelijk plaats via de nieren met een halfwaardetijd van 5-7 uur. Na orale en lokale toediening worden de drie voornaamste metabolieten gevonden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op beperkte en oude gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening, carcinogeniteit, reproductie toxiciteit en veiligheidsfarmacologie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

citroenzuur, natriumhydroxide, benzalkoniumchloride, hydroxypropylmethylcellose, polyvidon, glycerol 85%, magnesiumsulfaat, magnesiumchloride, calciumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, eucalyptol, levomenthol, kamfer, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De flacon zorgvuldig gesloten houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bisolnasal met eucalyptus doseerflacon (10 ml), een glazen flacon met handpompje van polypropyleen. Bisolnasal met eucalyptus doseerflacon bevat geen drijfgas.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

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

Bisolnasal met eucalyptus, neusspray oplossing 1,18 mg/ml is in het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 22332

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 1998
Datum verlenging van de vergunning: 24 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste wijziging betreft rubriek 7: 15 juli 2023.