1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml doseerspray, neusspray.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat (1ml = 1,015 mg): 500 µg oxymetazolinehydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, *heldere, kleurloze oplossing in water.*

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Congestie van het neusslijmvlies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml neusspray is bestemd voor intranasaal gebruik.

Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml neusspray is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf zes jaar.

Langdurig gebruik en overdosering moeten worden vermeden, in het bijzonder bij kinderen.

Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml doseerspray
Het gebruik is één tot drie maal daags één keer sprayen in elk neusgat, het maximale gebruik is 4-6 maal daags één keer sprayen in elk neusgat. Het flesje rechtop houden en het beschermkapje afnemen. Alleen bij het eerste gebruik meerdere malen indrukken totdat een gelijkmatige nevel ontstaat. De doseerspray is vervolgens steeds gebruiksklaar. De spraypunt in het neusgat brengen, eenmaal sprayen en gelijktijdig door de neus inademen. Daarbij het hoofd licht voorover buigen. Na gebruik de spraypunt goed reinigen en het beschermkapje terugplaatsen. NIET INNEMEN!

Gebruik Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml doseerspray niet langer dan 7 dagen. Doseringen hoger dan de aanbevolen dosis dienen niet gebruikt te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Rhinitis sicca.
- Overgevoeligheid voor oxymetazolinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen.

- Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml druppels, spray en doseerspray mag niet gebruikt worden na transsfenoïdale hypofysectomie of na chirurgische ingrepen waarbij de dura mater is komen vrij te liggen.
- Nauwehoekglaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar. Bij zuigelingen en kinderen tot 6 jaar kan het overmatig gebruik van Nasivin leiden tot vergiftigingsverschijnselen, zoals bewustzijnsverlies en symptomatische hypotensie (zie rubriek 4.9: overdosering).

In de volgende gevallen mag dit geneesmiddel alleen worden gebruikt na een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen:

- bij verhoogde intraoculaire druk.
- bij ernstige cardiovasculaire aandoeningen (bijvoorbeeld coronaire hartaandoeningen) en hypertensie.
- bij een feochromocytoom.
- bij metabole aandoeningen (bijvoorbeeld hyperthyreoïdie, diabetes mellitus).
- bij prostaatvergroting.
- bij porfyrie.
- bij patiënten die behandeld worden met monoamino-oxidase remmers (MAO-remmers) en met andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen.

Voortdurend gebruik van decongestieve rinologische middelen kan de werking ervan verminderen. Misbruik van lokaal rinologische middelen kan leiden tot:

- mukeuze atrofie
- reactieve hyperemie met rhinitis medicamentosa
- beschadiging van het mukeuze epitheel met remming van de ciliaire activiteit
- onherstelbare schade aan de mucosa en rhinitis sicca

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met tricyclische antidepressiva kan de bloeddruk verhogen als gevolg van het versterken van het sympathicomimetische effect van oxymetazoline.

Gelijktijdig gebruik met monoamino-oxidase remmers van het tranylcypromine type kan de bloeddruk verhogen als gevolg van de cardiovasculaire effecten van deze middelen.

Dysregulatie van de bloeddruk kan optreden met geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen (zie rubriek 4.4).
Voor interacties als gevolg van overdosis, zie rubriek 4.9.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger zijn en vrouwen die borstvoeding geven dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken tenzij een arts anders besluit na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

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

Na langdurige toediening of inname van oxymetazoline-bevattende rinologische geneesmiddelen in hogere doses dan voorgeschreven, kunnen systemische effecten op het cardiovasculaire systeem niet worden uitgesloten. In deze gevallen kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

4.8 Bijwerkingen

Classificatie van verwachte frequenties: vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1000, < 1/100); zelden (≥ 1/10000, < 1/1000); zeer zelden (< 1/10000)

Hartaandoeningen:
Zelden: palpitaties, tachycardie.
Zeer zelden: cardiale arrythmieën.

Maagdarmstelselaandoeningen:
Vaak: droge mond, misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
Zelden: vermoeidheid, irritatie

Immuunsysteemaandoeningen:
Zelden: overgevoeligheid

Zenuwstelselaandoeningen:
Soms: hoofdpijn
Zeer zelden: sedatie, convulsies.

Psychische stoornissen:
Soms: angst, rusteloosheid, slaapstoornissen (slaperigheid, slapeloosheid)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
Vaak: branderig gevoel in de neus, niezen, irritatie en een droog gevoel in de neus, irritatie van de keel.
Soms: wanneer de werkzaamheid is afgenomen, kan het gevoel van een verstopte neus optreden (rebound vasodilatatie, rhinitis medicamentosa).
Zelden: hyperemie van het neusslijmvlies
Zeer zelden: ademhalingsdepressie.

Bloedvataandoeningen:
Zelden: Hypertensie.

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 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 optreden bij peuters, kleuters en kinderen en kan een ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. Het klinische beeld na een intoxicatie met imidazol-derivaten kan verwarrend zijn door het optreden van perioden van hyperactiviteit, die afgewisseld worden door perioden van depressie van het centrale zenuwstelsel en van het cardiovasculaire- en pulmonale systeem. Stimulatie van het centrale zenuwstelsel uit zich in: angst, opwinding, hallucinaties, convulsies. Depressie van het centrale zenuwstelsel uit zich in: daling van lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid, coma. Andere symptomen kunnen bestaan uit miosis, mydriasis, zweten, bleekheid, cyanose, hartkloppingen en apnoe. Wanneer centrale effecten overheersen kunnen vooral bij peuters, kleuters en kinderen bradycardie en hypertensie gevolgd door hypotensie waargenomen worden.

In combinatie met aanzienlijk misbruik en overdosering of accidentele inname van oxymetazoline kunnen zich misselijkheid, braken, koorts, ademhalingsdepressie of psychogene stoornissen ontwikkelen.

Toedienen van actieve kool (absorbens) en natriumsulfaat (laxans), of indien noodzakelijk maagspoelen bij grote hoeveelheden, dient onmiddellijk te gebeuren omdat snelle absorptie van oxymetazoline plaats kan vinden.
Bij ernstige overdosering is opname op een intensive care afdeling noodzakelijk. Als antidotum kan een niet-selectief α-lyticum, bijvoorbeeld fentolamine, gegeven worden. Naloxon heeft een mogelijke invloed op de depressie van het centrale 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 groep: Decongestiva en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik, sympathicomimetica, gewoon.

ATC code: R01AA05.

Het werkzame bestanddeel van Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml heeft een sympathicomimetisch, vasoconstrictief en daardoor decongestief effect op de mukeuze membranen.

Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml zorgt voor een verminderde zwelling van het neusslijmvlies, waardoor de neusademhaling weer normaal wordt en de openingen naar de bijholten en de tuba auditiva niet meer belemmerd zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werking van Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml begint binnen enkele minuten en houdt een aantal uur aan, gemiddeld zes tot acht uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid, en gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening en reproductie toxiciteit. Er zijn geen gegevens beschikbaar over carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat (E331), glycerol 85% (E442), gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Drie jaar; na opening twaalf maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon (PE) 10 ml en 15 ml met doseerpompje.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

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

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Duitsland

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

RVG 22718

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING

VAN DE VERGUNNING

15-03-1999

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 31 december 2022