

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Otrivin XylometazolineHCl 0,5 mg/ml Neusspray, oplossing.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Otrivin XylometazolineHCl 0,5 mg/ml Neusspray, oplossing bevat 0,5 mg/ml xylometazolinehydrochloride. Elke verstuiving levert 0,035 mg xylometazolinehydrochloride af. Hulpstoffen met bekend effect: Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride (0,100 mg/ml).

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 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering:

##### *Pediatrische patiënten*

Otrivin 0,5 mg/ml dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 2 jaar. Toepassing bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar dient onder supervisie van de ouders te geschieden.

Zoals ook geldt voor andere lokale vasoconstrictoren dient men Otrivin niet langer dan een week ononderbroken te gebruiken. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

##### Wijze van toediening:

##### *Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:*

Onder toezicht van de ouders.

1 verstuiving in elk neusgat, 1 tot 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.

##### *Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:*

Onder toezicht van de ouders.

1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 2 tot 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.

##### Otrivin Neusspray (flacon met verticaal bediende pomp):

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 het pompje opladen door het 4 maal in te drukken. Daarna zal het pompje normaal geladen blijven tijdens perioden van regelmatige dagelijkse behandeling. Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 4 maal te pompen.

Let erop niet te verstuiven in de ogen.

1. Snuit de neus.
2. Houdt het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt 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.

#### Otrivin Neusspray (flacon met zijwaarts bediende pomp):

De zijwaarts bediende doseerspray maakt een nauwkeurige dosering mogelijk en zorgt ervoor dat de oplossing goed wordt verdeeld over het oppervlak van het neusslijmvlies door een fijne nevel te verstuiven.

Voor het eerste gebruik:

Verwijder de plastieke beschermdop. Laad het pompje op door de verstuiwingsknop 7 maal in te drukken. Daarna zal het pompje opgeladen blijven tijdens perioden van regelmatige dagelijkse behandeling.

Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 2 maal te verstuiven. Als de volledige dosis niet wordt toegediend, mag de dosis niet worden herhaald.

#### **Instructies voor gebruik:**

Verwijder de beschermdop.

1. Snuit de neus
2. Houdt het flesje met de duim op de verstuiwingsknop.
3. Om druppels te vermijden, blijf rechtop staan en breng het korte neusstuk in een neusgat.
4. Druk op de knop om te verstuiven en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus. Herhaal deze werkwijze (stap 2 tot 4) in het andere neusgat.
5. Reinig en droog het neusstuk na elk gebruik.
6. Plaats de beschermdop terug totdat u een hoorbare "klik" hoort.



Het flesje mag slechts door 1 persoon gebruikt worden om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen. Let erop niet te verstuiven in de ogen.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam 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.

Vorzichtigheid is geboden, zoals ook het geval is met andere sympathicomimetica, bij het gebruik van Otrivin 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.

Vorzichtigheid 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 een hoger risico 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 0,5 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag niet gebruikt worden zonder toezicht van de ouders bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar.

Dit middel bevat 0,007mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid van 0,07 ml, overeenkomend met 0,100 mg/ml. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

#### 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 monoamineoxidase-inhibitoren, 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 onthullen 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 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 ( $\geq 1/1000$  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: slapeeloosheid, 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.

##### **Maagdarmstelselaandoeningen**

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.).

Als uw kind hallucinaties, rusteloosheid of slaapstoornissen ervaart, stop dan met het gebruik van Otrivin.

### **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](http://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 plaatsvinden. Bij een ernstige overdosering is opname op een intensive care afdeling geïndiceerd. Als antidotum kan een niet-selectief  $\alpha$ -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  $\alpha$ -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. Otrivin bevat vochtinbrengende stoffen ter verzachting van een droge en geïrriteerde neusholte.

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 treed 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**

Benzalkoniumchloride  
Dinatriumedetaat  
Dinatriumfosfaat dodecahydraat  
Natriumwaterstoffosfaat monohydraat  
Natriumchloride  
Sorbitol 70%  
Methylhydroxypropylcellulose 4000 mPa.s  
Gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30 °C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

- Flacon met verticaal bediende pomp:  
10 ml oplossing in een HDPE flacon met pompje voor een afgemeten dosis (materialen in contact met de vloeistof: LDPE, HDPE, PE /butyl, roestvrij staal) en een tuit van PP met een beschermdop.
- Flacon met zijwaarts bediende pomp:  
10 ml oplossing in een HDPE flacon met pompje voor een afgemeten dosis (materialen in contact met de vloeistof: LDPE, HDPE, PE/butyl, roestvrij staal) en een tuit van PP met een beschermdop.

### **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 23968

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 20 september 2000  
Datum van laatste verlenging: 20 september 2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 19 december 2023