

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Bevat per 1 ml 1,0 mg xylometazolinehydrochloride.

Iedere spray (138 microliter) bevat 138 microgram xylometazolinehydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: Iedere spray (138 microliter) bevat 13,8 microgram benzalkoniumchloride.

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**

Tijdelijke symptomatische behandeling van nasale congestie als gevolg van rhinitis of sinusitis.

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

### **4.2. Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### *Pediatrische patiënten*

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 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 in elk neusgat per dag.

Zoals ook geldt voor andere lokale vasoconstrictoren dient men xylometazoline 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, 5 keer pompen totdat er een gelijkmatige verstuiwing ontstaat. De neusspray is nu klaar voor gebruik. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Als de spray gedurende maximaal 14 dagen (na het eerste gebruik) niet is gebruikt, pomp dan 1 keer om de neusspray weer klaar te maken voor gebruik.

Let erop niet te verstuiwen in de ogen en mond.

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. Verstuiw 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 een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zoals bij andere vasoconstrictoren mag Xylometazoline HCl neusspray 1 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 en mond. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nauwehoekglaucoom.

Voorzichtigheid is geboden, zoals ook het geval is bij andere sympathicomimetica, bij het gebruik van xylometazoline door patiënten die een sterke reactie vertonen op adrenerge substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slapeeloosheid, duizeligheid, tremor, cardiale arrhythmia of verhoogde bloeddruk.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan hypertensie, cardiovasculaire en schildklier-aandoeningen, 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 xylometazoline niet langer dan 7 opeenvolgende dagen gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan "rebound" congestie veroorzaken.

Overschrijd, vooral bij kinderen en ouderen, de aanbevolen dosering niet.

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

## **Xylometazoline HCl neusspray 1,0 mg/ml bevat benzalkoniumchloride**

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.

Mogelijke interactie met bètablokkers, aangezien xylometazoline 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 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 bloeddoorstroming in de baarmoeder. Bij hoge dosissen en een langdurig gebruik kan een verminderde bloeddoorstroming van de baarmoeder niet worden uitgesloten. Xylometazoline 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 xylometazoline 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 xylometazoline behandeling op de vruchtbaarheid.

### **4.7. Beïnvloeding van rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Xylometazoline op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het farmacodynamisch en/of bijwerkingsprofiel is het niet waarschijnlijk dat xylometazoline een invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8. Bijwerkingen**

De bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de systeem/orgaanklassen en geclassificeerd aan de hand van de volgende frequenties:

Vaak	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Soms	( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )
Zeer zelden	( $< 1/10.000$ )

Binnen iedere frequentiegroep zijn bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

	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 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 het 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, opwindend, hallucinaties, convulsies. Depressie van het centraal zenuwstelsel uit zich in: daling van de lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid en/of 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.

Toediening 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 ernstige overdosering is opname op de intensive care 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 en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik, Sympathicomimetica, ATC-code: R01AA07

Xylometazoline is een sympathicomimeticum met een  $\alpha$ -effect. Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, 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 Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml start binnen 2 minuten en houdt 12 uur aan.

Het decongestieve effect van xylometazoline is geëvalueerd in een dubbelblind vehikel gecontroleerde proefopzet in personen met 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 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  
natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat  
dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat  
natriumchloride  
gezuiverd water

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.

Wanneer de fles 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.  
Niet in de vriezer bewaren.

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

Bruine, glazen fles met doseermechanisme van polyethyleen en polypropyleen dop, inhoud 10 ml  
Verpakkingsgrootte: 1x 10 ml fles

## **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**

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 32867

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 2006  
Datum van laatste verlenging: 30 november 2014

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 3, 4.2, 4.4, 4.6, en 5.1: 25 augustus 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)