

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Xelf Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml neusspray,  
oplossing**

**(xylometazoline hydrochloride)**

**NL License RVG: 116566**

**Datum: 13 maart 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Xelf Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing

Werkzaam bestanddeel: xylometazoline hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Xelf Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Xelf Xylometazoline HCl Menthol.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Xelf Xylometazoline HCl Menthol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Xelf Xylometazoline HCl Menthol is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, namelijk Otrivin Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml neusspray.

Xelf Xylometazoline HCl Menthol wordt gebruikt bij last van een verstopte neus.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Xelf Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor men gemakkelijker kan ademen. De werking van Xelf Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan. Het middel wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Xelf Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit middel is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Xelf Xylometazoline HCl Menthol is een neusspray, en de wijze van toediening is nasaal. De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat, drie maal per dag. Tussen twee toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Xelf Xylometazoline HCl Menthol een hybride middel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen dat het therapeutisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee middelen zijn therapeutisch gelijkwaardig als ze na toediening in dezelfde mate werkzaam zijn in het lichaam.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn hoofdpijn, droge neus of nasaal ongemak, misselijkheid en een brandend gevoel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Xelf Xylometazoline HCl Menthol, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Xelf Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing is verleend op 3 december 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank>). Voor meer informatie over behandeling met Xelf Xylometazoline HCl Menthol kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116566.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2018.