

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Xylomare 0,5 mg/ml en 1 mg/ml, neusspray, oplossing

(xylometazolinehydrochloride)

NL/H/3713/001-002/DC

Datum: 12 April 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Xylomare 0,5 mg en 1 mg/ml, neusspray, oplossing

Werkzaam bestanddeel: xylometazolinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Xylomare 0,5 mg/ml en 1 mg/ml, neusspray, oplossing. Hierin wordt uitgelegd hoe Xylomare beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Xylomare.

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

Wat is Xylomare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xylomare is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van dit middel al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt door volwassenen en kinderen, ouder dan 12 jaar, gebruikt bij last van een verstopte neus bij neusverkoudheid. De lagere sterkte (0,5 mg/ml) kan worden gebruikt voor dezelfde indicatie door kinderen tussen de 2 en 12 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel in dit middel is xylometazolinehydrochloride. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor men gemakkelijker kan ademen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Xylomare is een neusspray, en de wijze van toediening is nasaal.

Voor gebruik van dit middel dient men de beschermdop te verwijderen, de spuitopening in het neusgat te plaatsen en de pomp eenmaal te activeren. Adem zachtjes in door de neus tijdens het sprayen. Herhaal het proces voor het andere neusgat. Veeg de tuit zorgvuldig af na gebruik met een schoon doekje en plaats de beschermdop terug.

De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat, drie maal per dag. Patiënten worden aangeraden de neus goed te snuiten voordat dit middel wordt gebruikt. De laatste dosis op elke behandeling dag moet bij voorkeur toegediend worden voor het naar bed gaan.

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.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat xylometazolinehydrochloride een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een verstopte neus al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van xylometazolinehydrochloride voor de behandeling van een verstopte neus.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn een brandend gevoel en droogheid van de neusslijmvliezen, niezen.

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 Xylomare zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Xylomare , 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 Xylomare 0,5 mg/ml en 1 mg/ml, neusspray, oplossing is verleend op 13 september 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Xylomare kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118949.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2019.