

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing
Otrivine Menthol Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping oplossing:
Xylometazoline hydrochloride 1 mg per ml

Hulpstoffen met bekend effect: Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing: opalescente, witte oplossing met menthol en eucalyptol (cineole) geur
Neusspray, oplossing (doseerspray): opalescente, witte oplossing met menthol en eucalyptol (cineole) geur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van korte duur (maximum 3 à 5 dagen) van neuscongestie bij bepaalde aandoeningen zoals:

- niet-allergische rhinitis (neusverkoudheid)
- seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- sinusitis (vergemakkelijkt eliminatie van secreties)
- otitis media (als adjuvans voor de decongestie van de nasofarynx)

Als eerstelijnsbehandeling, is het aangeraden om de neus te spoelen met een fysiologisch serum. Otrivine Menthol Tegen neusverstopping mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling. Zoals alle neuspreparaten met een vasoconstrictor mag Otrivine Menthol Tegen neusverstopping niet als onderhoudsbehandeling gebruikt worden.

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping is bestemd voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Pediatrische patiënten

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening:

Nasaal gebruik.

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping neusdruppels en neusspray, voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

Neusdruppels: 2 tot 4 druppels 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 per neusgat per dag.

Neusspray: 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 per neusgat per dag.

Het wordt aanbevolen om de laatste applicatie kort voor het slapengaan toe te dienen.
De toegediende dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en oudere personen.

Gebruik van de neusdruppels:

1. Snuit de neus.
2. Kantel het hoofd zo ver mogelijk naar achter – tot zover het comfortabel blijft – of, indien liggend op een bed, laat het hoofd over de rand hangen.
3. Dien in elk neusgat de druppels toe en houdt het hoofd korte tijd achterover zodat de druppels zich kunnen verspreiden in de neusholte.
4. Maak het druppelteltertje schoon en laat deze drogen alvorens deze terug in het flesje te plaatsen.

Het flesje mag slechts door 1 persoon gebruikt worden om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen.

Elke druppel Otrivine Menthol Tegen neusverstopping 1 mg/ml bevat 0,025 mg xylometazoline hydrochloride.

Gebruik van de neusspray:

De spraypomp garandeert een goede verdeling over het oppervlak van de mucosa. Het doseermechanisme maakt een nauwkeurige dosering mogelijk en sluit de mogelijkheid van onbedoelde overdosering uit. Elke verstuiwing van Otrivine Menthol Tegen neusverstopping 1 mg/ml bevat 0,14 ml (of 0,14 mg xylometazoline hydrochloride).

Let erop niet te verstuiwen in de ogen.

De beschermdop verwijderen. Voor de eerste toepassing enkele keren pompen totdat er een gelijkmatige verstuiwing ontstaat. De neusspray is nu klaar voor gebruik.

1. Snuit de neus.
2. Houdt het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt de spraykop tussen 2 vingers.
3. Buig het hoofd lichtjes naar voor en plaats de spraykop in een neusgat.
4. Verstuiw en adem lichtjes in door de neus.
5. Maak de spraykop 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.

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping mag enkel gedurende de symptomatische periode (maximum 3 à 5 dagen) gebruikt worden.

Een arts moet geraadpleegd worden indien de aandoening waarvoor Otrivine Menthol Tegen neusverstopping gebruikt wordt niet duidelijk verbetert na 5 dagen of als er zich nieuwe symptomen voordoen.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere sympathicomimetische amines.
- Geslotenhoek glaucoom.
- Patiënten behandeld met MAOI, wegens het gevaar op een ernstige hypertensieve crisis (zie rubriek 4.5 Interacties).
- Patiënten met rhinitis sicca of atrofische rhinitis.
- Otrivine Menthol Tegen neusverstopping mag niet worden gebruikt na transsfenoïdale hypofysectomie, noch na een ingreep via de neus of de mond waarbij de dura mater werd blootgelegd.

Het dient te worden benadrukt dat Otrivine Menthol Tegen neusverstopping uitsluitend bestemd is voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals alle sympathicomimetica moet Otrivine Menthol Tegen neusverstopping voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die sterk reageren op adrenerge stoffen, wat zich uit in slapeloosheid en duizeligheid, beven, hartaritmieën of verhoogde bloeddruk.

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij:

- patiënten met arteriële hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen. Patiënten met verlengd QT-syndroom die worden behandeld met xylometazoline lopen mogelijk een hoger risico op ernstige ventriculaire aritmieën.
- patiënten met hyperthyroïdie, diabetes mellitus, feochromocytoom
- patiënten met hypertrofie van de prostaat.
- patiënten die behandeld worden met monoamineoxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren) of die deze de afgelopen 2 weken hebben ingenomen.

De aangegeven dosis niet overschrijden, in het bijzonder bij kinderen en oudere personen.

Als eerstelijnsbehandeling, is het aangeraden om de neus te spoelen met een fysiologisch serum.

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling.

Zoals alle andere lokale vasoconstrictoren mag Otrivine Menthol Tegen neusverstopping niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder onderbreking gebruikt worden. Langdurig overmatig gebruik kan een secundaire hyperemie met risico op chronische rhinitis veroorzaken en/of atrofie van de nasale mucosa.

Pediatrische patiënten

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Monoamineoxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren): Otrivine Menthol Tegen neusverstopping kan het effect van MAO-inhibitoren versterken en kan leiden tot hypertensieve crisissen. Otrivine Menthol Tegen neusverstopping wordt niet aangeraden bij patiënten die MAOI-inhibitoren nemen of de afgelopen 14 dagen MAO-inhibitoren hebben genomen.

Tri- en tetracyclische antidepressiva: zoals bij alle sympathicomimetica kan het gelijktijdig gebruik van xylometazoline en tricyclische of tetracyclische antidepressiva de systemische effecten van xylometazoline versterken vooral bij overdosering.

Een potentialisering van de alfa-adrenerge stimulatie is mogelijk bij combinatie van Otrivine Menthol Tegen neusverstopping met andere producten die sympathicomimetische amines bevatten, evenals met β -blokkers en vooral deze zonder β 1-selectiviteit.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van xylometazoline bij zwangere vrouwen. Dierstudies wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit. (zie rubriek 5.3)

Wegens het potentieel systemisch vasoconstrictorisch effect is het aanbevolen om het gebruik van Otrivine Menthol Tegen neusverstopping tijdens de zwangerschap te vermijden

Borstvoeding

Men weet niet of xylometazoline in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom is voorzichtigheid vereist en mag Otrivine Menthol Tegen neusverstopping tijdens de borstvoeding enkel onder medisch toezicht worden gebruikt. Herhaalde toediening moet worden vermeden tijdens de borstvoeding wegens het risico voor ongewenste effecten bij de zuigeling (tachycardie, opwinding, hypertensie).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens over de effecten van Otrivine Menthol Tegen neusverstopping op de vruchtbaarheid en er zijn geen studies op dieren beschikbaar. Daar de systemische blootstelling van xylometazoline heel laag is, zijn effecten op de vruchtbaarheid zeer onwaarschijnlijk.

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

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op 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 volgens afnemende ernst.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem, rash, pruritus).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn.

Soms: slapeloosheid.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: voorbijgaande visusstoornissen.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige en versnelde hartslag, hartkloppingen.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: droge neus of nasaal ongemak.

Bloedvataandoeningen

Soms: hypertensie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid.

Soms: braken.

Algemene aandoeningen of toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: branderig gevoel in de neus of keel.

Bij overmatig en langdurig gebruik: uitdroging van de neusmucosa. Bovendien is er gevaar voor secundaire hyperemie en iatrogene rhinitis als gevolg van het sympathicomimeticum.

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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agenschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Eurostation II Victor Hortaplein, 40/40 B – 1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L – 2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

4.9. Overdosering

Overmatige toediening van topische xylometazoline hydrochloride of accidentele ingestie kan ernstige duizeligheid, transpiratie, een ernstige daling van de lichaamstemperatuur, hoofdpijn, bradycardie en zeldzamer tachycardie, hypertensie, ademhalingsdepressie, coma en convulsies veroorzaken.

Hypertensie kan gevolgd worden door hypotensie. . Bewustzijnsstoornissen kunnen wijzen op een ernstige en manifeste intoxicatie. Kleine kinderen zijn meer gevoelig voor intoxicatie dan volwassenen.

In geval van ernstige intoxicatie is hospitalisatie vereist en moeten de symptomen worden behandeld onder medische controle. Dit omvat observatie van het individu gedurende verscheidene uren.

De inname van actieve kool kan thuis als spoedbehandeling worden toegepast vóór de hospitalisatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: neusdecongestivum, ATC-code: R01A A07

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Xylometazoline behoort tot de klasse van de sympathicomimetische amines. Het wordt in de neusholten toegediend waar het een vasoconstrictorisch effect heeft en zo tot decongestie leidt van het slijmvlies van neus en rhinofarynx. De ontzwellings is het gevolg van de stimulatie van alfa-receptoren ter hoogte van de neusmucosa. Xylometazoline vergemakkelijkt zodoende de ademhaling door de neus. Het effect van xylometazoline is reeds voelbaar na 2 minuten en kan tot 10 uur duren.

Xylometazoline wordt goed verdragen, ook door slijmvliezen die hevig reageren op elke vorm van agressie. Xylometazoline heeft geen invloed op de functie van het ciliaire epitheel.

In vitro assays hebben aangetoond dat xylometazoline de infectieuze activiteit van humane rhinovirussen geassocieerd met verkoudheid vermindert.

De aanwezigheid van menthol en eucalyptol geeft een subjectief gevoel van frisheid door de verdamping van deze geurstoffen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De resorptie van xylometazoline door de neusmucosa is gering. 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. Na inslikken kan een significante gastro-intestinale resorptie optreden. Het first-pass effect in de lever en de werking van het monoamine-oxidase reduceren evenwel de systemische concentraties in het bloed tot niet-significante waarden, behalve in geval van massieve inname bij kinderen (zie overdosering).

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumdihydrogenfosfaat dihydraat – Dinatriumfosfaat dodecahydraat – Natriumchloride – Benzalkoniumchloride – Dinatriumedetaat – Levomenthol – Eucalyptol – Macrogolglycerol hydroxystearaat - Sorbitol – Gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2,5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping mag gebruikt worden tot aan de vervaldatum aangegeven na de afkorting EXP.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping

Neusdruppels: hoge dichtheid polyethyleen container van 10 ml met druppelpipet

Neusspray: hoge dichtheid polyethyleen spuitbus (microdoseur) van 10 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sa/nv.
Site Apollo
Avenue Pascal 2-4-6
B - 1300 Wavre

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

Otrivine Menthol Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing: BE175831
Otrivine Menthol Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusspray, oplossing: BE175822

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste vergunning: 21 juni 1996
B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 11 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2019
Datum van goedkeuring: 05/2019