

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nesivine 0,01% baby sine conservans, neusdruppels, oplossing
Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans, neusspray, oplossing
Nesivine 0,05% sine conservans, neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nesivine 0,01% baby sine conservans:

1 ml 0,01% oplossing bevat 0,1 mg oxymetazoline HCl.

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans:

1 ml 0,025% oplossing bevat 0,25 mg oxymetazoline HCl.

Nesivine 0,05% sine conservans:

1 ml 0,05% oplossing bevat 0,5 mg oxymetazoline HCl.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing
Neusspray, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nesivine is aangewezen voor de symptomatische behandeling van nasale congestie, bv. bij rhinitis acuta, eustachitis of otitis media, en als adjuverende behandeling bij sinusitis.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie Nesivine worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Nesivine sine conservans bevat geen conserveermiddel.

Dosering:

Nesivine mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt. Tussen elk gebruik van Nesivine moet telkens 5 tot 6 uur verstrijken.

Pediatrische patiënten

Nesivine 0,01% baby sine conservans voor baby's van 0 tot 2 jaar

1ste tot en met 4de levensweek

2 tot 3 maal per dag 1 druppel van de oplossing in ieder neusgat indruppelen. De maximale toediening is 1 druppel per keer en 3 druppels per dag in ieder neusgat.

Vanaf de 5e tot de 52e levensweek

2 tot 3 maal per dag 1 tot 2 druppels van de oplossing in ieder neusgat indruppelen. De maximale toediening is 2 druppels 3 maal per dag in ieder neusgat.

Kinderen vanaf 1 tot 2 jaar

2 tot 3 maal per dag 1 tot 2 druppels van de oplossing in ieder neusgat indruppelen. De maximale toediening is 8 druppels per dag in elk neusgat.

De volgende methode bleek eveneens efficiënt te zijn: naargelang de leeftijd 1 of 2 druppels Nesivine 0,01 % Baby op een propje watten druppelen en daarmee de neus schoonmaken.

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans voor kinderen vanaf 2 tot en met 6 jaar

2 tot 3 maal per dag 1 verstuiving in ieder neusgat toepassen.
De maximale toediening is 1 verstuiving per keer en 3 verstuivingen per dag in ieder neusgat.

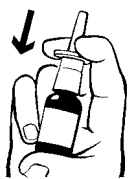
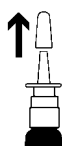
Nesivine 0,05% sine conservans voor volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar

2 tot 3 maal per dag 1 verstuiving in de neusgaten toepassen.
Gewoonlijk volstaat het de neusspray Nesivine 0,05 % slechts 1 maal per dag te gebruiken, indien nodig mag de neusspray toch 2 tot 3 maal per dag gebruikt worden. De maximale toediening is 1 verstuiving per keer en 3 verstuivingen per dag in ieder neusgat.

Wijze van toediening:

Neusspray:

Het dopje afnemen, bij het eerste gebruik enkele malen pompen tot een gelijkmatige verstuiving. De verstuiver in het neusgat inbrengen en eenmaal drukken, gelijktijdig door de neus inademen. Na het gebruik de verstuiver reinigen en afsluiten met het dopje (zie 3 afbeeldingen).



Bij langdurig of overmatig gebruik bestaat er gevaar voor atrofie van het neusslijmvlies alsook voor sterke reactieve hyperemie wanneer de werking afneemt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Rhinitis sicca, overgevoeligheid voor oxymetazoline en sympathicomimetische amines zijn contra-indicaties.

Nesivine sine conservans 0,05%:

Kinderen onder de 7 jaar.

Nesivine sine conservans 0,025% pediatrie:

Zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nesivine 0,01% baby sine conservans gebruiken bij baby's van 0 tot en met 2 jaar.

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans slechts gebruiken bij kinderen vanaf 2 tot en met 6 jaar.

Nesivine 0,05 % sine conservans slechts gebruiken bij volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Bij aanhoudende congestie kan Nesivine gebruikt worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

In de volgende gevallen mag dit geneesmiddel alleen gebruikt worden na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen:

- patiënten behandeld met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, tricyclische antidepressiva) en andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen,
- toegenomen intra-oculaire druk, vooral nauwehoekglaucoom,
- ernstige cardiovasculaire aandoeningen (bv. coronaire hartziekte, hypertensie),
- feochromocytoom,
- metabolismestoornissen (bv. hyperthyroïdie, diabetes mellitus, porfyrie),
- prostaathyperplasie,
- bij bejaarden.

Vermijd langdurig gebruik en overdosering, want daardoor kan de werkzaamheid van rhinologische decongestiva afnemen (tachyfylixie). Dit kan aanleiding geven tot het gebruik van hogere dosissen of vaker gebruik dat op zijn beurt kan leiden tot blijvend gebruik.

Misbruik van rhinologische decongestiva tegen verstopping veroorzaakt:

- Reactieve hyperemie van de neusmucosa (rebound effect),
- Chronische zwelling van de neusmucosa (rhinitis medicamentosa),
- Mucosale atrofie,
- Rhinitis sicca.

Medisch toezicht is aangewezen bij vroeg geboren kinderen of ondergewicht pasgeboren baby's om het risico van overdosering te vermijden.

Medisch toezicht is aangewezen bij patiënten met chronische rhinitis (zie rubrieken 4.8. en 4.9).

Doseringen hoger dan aanbevolen mogen alleen gebruikt worden onder medisch toezicht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van oxymetazolinehoudende neusspray / neusdruppels en van geneesmiddelen met een hypertensief effect (bv. MAO-remmers en tricyclische antidepressiva) kan leiden tot een verhoging van de bloeddruk door hun cardiovasculaire activiteit.

Dit risico bestaat ook als Nesivine wordt toegediend minder dan 14 dagen na het gebruik van een MAO-inhibitor. Overdosering of inslikken van het product en gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met een hypertensief effect vlak vóór de toediening kunnen leiden tot een verhoging van de bloeddruk.

Een potentialisering van de alfa-adrenerge simulatie is mogelijk in geval van combinatie van Nesivine met zowel andere middelen die sympathicomimetische amines bevatten, als niet-selectieve bètablokkers (voornamelijk in geval van overdosering en lange termijnbehandeling).

Gezien de kleine hoeveelheid van het product die gebruikt wordt en de zeer geringe absorptie (3,5 % van de nasaal toegediende dosis), zijn deze interacties vrij onwaarschijnlijk.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap is het gebruik van Nesivine af te raden.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoeding is het gebruik van Nesivine af te raden.

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

Nesivine sine conservans 0,05%, 0,025% pediatrie en 0,01% baby heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Systemische effecten met betrekking tot cardiovasculaire of centrale zenuwstelsel verwickelingen kunnen niet uitgesloten worden na langdurige toediening of inname van oxymetazoline bevattende middelen tegen verkoudheid in hogere doses dan de aanbevolen dosis. In deze gevallen kan het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderd zijn.

Geen bijzondere reactie is te verwachten indien gebruikt zoals aanbevolen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen volgens gegevens uit klinische experimenten zijn weinig frequent en gebaseerd op een klein aantal patiënten. Daarom worden hieronder voorvallen opgesomd die gemeld werden bij de uitgebreide ervaring na het in de handel brengen bij de therapeutische/aanbevolen doses en die beschouwd worden als toe te schrijven aan dit middel.

Aangezien de meeste bijwerkingen gebaseerd zijn op spontane meldingen na het in de handel brengen is een precieze schatting van de frequentie niet mogelijk (frequentie onbekend; kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Voor Nesivine sine conservans 0,05%, 0,025% pediatrie en 0,01% baby:

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

- Nasaal ongemak (branderigheid in de neusmucosa).
- Droge neus.
- Niezen (vooral bij gevoelige patiënten).
- Nadat het effect is uitgewerkt, toegenomen zwelling van de mucosa (reactieve hyperemie).
- Epistaxis.

Zenuwstelselaandoeningen:

- Slaperigheid.
- Sedatie.
- Hoofdpijn.

Hartstoornissen:

- Palpaties.
- Tachycardie.

Bloedvataandoeningen:

- Hypertensie.

Stoornissen in het immuunsysteem:

- Overgevoelighedsreacties (angio-oedeem, uitslag, pruritis).

Psychische stoornissen:

- Slapeloosheid.

- Rusteloosheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

- Vermoeidheid.
- Tachyfylixie (geassocieerd met langdurig gebruik of overdosis)

Specifiek voor Nesivine 0,01% baby sine conservans and Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans:

Zenuwstelselaandoeningen:

- Hallucinaties (vooral bij kinderen).
- Convulsies (vooral bij kinderen).

Specifiek voor Nesivine 0,01% baby sine conservans:

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

- Apneu bij pasgeborenen en jonge zuigelingen (vooral in geval van overdosering).

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 nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap 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

4.9 Overdosering

De werkzaamheid van rhinologische decongestiva kan afnemen (tachyfylixie) door langdurig gebruik of een overdosis. Dit kan aanleiding geven tot het gebruik van hogere dosissen of vaker gebruik dat op zijn beurt kan leiden tot blijvend gebruik. Indien langdurig gebruik of een overdosis optreedt, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Overdosering kan optreden na nasale of accidentele orale toediening.

Het klinische beeld na intoxicatie met imidazolderivaten kan onduidelijk zijn door het optreden van episodes van hyperactiviteit afgewisseld met episodes van depressie van het centrale zenuwstelsel en van het cardiovasculaire en ademhalingsstelsel.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn (zie rubriek 4.4):

Hypertensie, tachycardie, palpitations, hartaritmie, hartstilstand, transpireren, rusteloosheid, convulsies, mydriasis, nausea, braken, cyanose, koorts, spasmen, circulatoire collapse, longoedeem, ademhalingsstoornissen, psychische stoornissen, sufheid, bleekheid, miose, daling van de lichaamstemperatuur, bradycardie, shockachtige hypotensie, apneu en coma.

Pediatrie patiënten

Bij kinderen in het bijzonder veroorzaken overdoses vaak dominante effecten op het centrale zenuwstelsel met stuipaanvallen en coma, bradycardie, apneu alsook hypertensie, mogelijk gevolgd door hypotensie.

Therapeutische maatregelen na overdosering:

Intramurale intensieve zorg in gevallen van ernstige overdosering. Toediening van medicinale actieve kool (absorbans), natriumsulfaat (laxerend) of maagspoeling (bij grote hoeveelheden) zijn nodig omdat oxymetazoline snel geabsorbeerd kan worden.

Een niet-selectieve alfablokker kan als antidotum worden toegediend. Zo nodig kunnen koortsverlagende maatregelen getroffen worden, anticonvulsieve therapie en zuurstofbeademing.

Vasopressoren zijn gecontra-indiceerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathomimeticum, ATC-code: R01AA05.

Oxymetazoline heeft een sterk vaatvernauwend effect.

Oxymetazoline heeft een sympathicomimetisch en vasoconstrictief effect en ontzwelt dus de slijmvliezen. Het ontzwellen van de slijmvliezen begint reeds na enkele minuten en houdt tot 12 uur aan. Door het ontzwellen van de slijmvliezen wordt een neusverstopping symptomatisch behandeld.

In vitro werd aangetoond dat oxymetazoline ook antivirale eigenschappen (verminderte virusactiviteit in geïnfecteerde cellen) en anti-inflammatoire eigenschappen (inhibitie van pro-inflammatoire cytokines) heeft.

Behandeling met 0,05% oxymetazoline neusspray verkort in vergelijking met fysiologische zoutoplossing significant de behandelingsduur van rhinitis tot symptoomvrij van 6 dagen tot 4 dagen (dit verschil is statistisch ($p < 0.001$) en klinisch significant). Deze dubbelblinde vergelijkende studie met parallelgroepen werd uitgevoerd bij 247 volwassen patiënten en toonde voor oxymetazoline een snellere en betere verbetering van de typische symptomen van acute rhinitis aan (totale symptoomscore bestaande uit loopneus, verstopte neus, niezen, verminderd welzijn, verminderde reuk- en smaakzin en nasale secretie) ($p < 0.05$). Statistische analyses voor de afzonderlijke symptomen zijn niet beschikbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximaal 3,5% van de nasaal toegediende dosis wordt zeer traag geresorbeerd. Pas na 8 tot 10 uur bereikt men een maximale plasmaspiegel.

Na nasale toediening van gemarkeerde oxymetazoline is de plasmahalfwaardetijd van de radioactiviteit 35 ± 12 uur. Dit komt overeen met de halfwaardetijd van de moedersubstantie en de metabolieten.

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans / Nesivine 0,01% baby sine conservans:

De werking van oxymetazoline vindt plaats binnen enkele minuten en houdt tot 12 uur aan.

Nesivine 0,05% sine conservans:

De werking van oxymetazoline vindt plaats binnen enkele seconden (het begin van de werking werd vastgesteld in een open observationele studie, waar de werking optrad na gemiddeld 20,6 seconden. Dit resultaat is gecontroleerd in een dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie met 247 patiënten, waar het begin van de werking na 25 seconden optrad).

De werking van oxymetazoline houdt tot 12 uur aan.

Glycerol heeft een hydraterende werking.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur monohydraat – Natriumcitraat – Glycerol – Gezuiverd water.
Bevat geen benzalkoniumchloride.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Alle vormen zijn 36 maanden houdbaar, na opening nog 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nesivine 0,01 % baby sine conservans, neusdruppels, oplossing:
5 ml oplossing in plastieken flesje (10 ml) met doseerpomp.

Nesivine 0,025 % pediatrie sine conservans, neusspray, oplossing:
10 ml of 15 ml oplossing in plastieken flesje met doseerpomp.

Nesivine 0,05 % sine conservans, neusspray, oplossing:
10 ml of 15 ml oplossing in plastieken flesje met doseerpomp.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

P&G Health Belgium BVBA/SPRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

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

Nesivine 0,01 % baby sine conservans, neusdruppels; oplossing:	BE272806
Nesivine 0,025 % pediatrie sine conservans, neusspray, oplossing:	BE272797
Nesivine 0,05 % sine conservans, neusspray, oplossing:	BE272815

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 juni 2005

Datum van laatste verlenging: 30 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2019
Goedkeuring: 02/219