

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing
Priciasol 1 mg/ml neusdruppels, oplossing
Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing kinderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Priciasol 1 mg/ml neusspray en –druppels, oplossing: 1 ml bevat 1 mg nafazolinenitraat.
Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing kinderen: 1 ml bevat 0,5 mg nafazolinenitraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing: Neusspray, oplossing
Priciasol 1 mg/ml neusdruppels, oplossing: Neusdruppels, oplossing.
Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing kinderen: Neusdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van korte duur van nasale congestie die samengaat met bepaalde aandoeningen (met name: ingeval van coryza, rhinitis, sinusitis, otitis media en als ondersteunende behandeling bij de decongestie van de nasopharynx).

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

PRICIASOL 1 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 vaporisatie 2 tot 3 maal per dag in elk neusgat.

Een vaporisatie komt overeen met 0,06 ml (0,06 mg nafazolinenitraat).

Niet meer dan 12 vaporisaties (ca 0,7 mg nafazolinenitraat) per dag toedienen.

PRICIASOL 1 MG/ML NEUSDRUPPELS, OPLOSSING

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tot 4 druppels 2 tot 3 maal per dag in elk neusgat.

Een druppel komt overeen met 0,03 ml (0,03 mg nafazolinenitraat).

Niet meer dan 24 druppels (ca 0,7 mg nafazolinenitraat) per dag toedienen.

PRICIASOL 0,5 MG/ML NEUSDRUPPELS, OPLOSSING VOOR KINDEREN

Kinderen vanaf 7 jaar:

2 tot 4 druppels 2 tot 3 maal per dag in elk neusgat.

Een druppel komt overeen met 0,03 ml (0,015 mg nafazolinenitraat).

Niet meer dan 24 druppels (ca 0,35 mg nafazolinenitraat) per dag toedienen.

Wijze van toediening:

De neusgaten goed vrijmaken vooraleer het geneesmiddel aan te brengen.

De aangewezen doses niet overschrijden.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt. Een langdurige behandeling kan oorzaak zijn van cephalea, slapeloosheid, palpitations en braakneigingen. Droogheid en irritatie van de nasale mucosa kunnen eveneens optreden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen in volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere sympathicomimetische amines.
- Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing kinderen: Kinderen jonger dan 7 jaar.
- Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing / neusdruppels, oplossing: Kinderen jonger dan 12 jaar.
- Patiënten met hypertensie, aritmie of hyperthyreoïdie.
- Patiënten met glaucoom door sluiting van de hoek.
- Patiënten met atrofierende rhinitis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.
- Niet toedienen aan patiënten die behandeld worden met MAO-remmers omwille van het risico op ernstige hypertensie als gevolg van de inhibitie van de vasopressieve amines. Men moet 15 dagen wachten na het stopzetten van de MAO-remmer alvorens een behandeling met nafazoline te beginnen.
- Niet profylactisch of langdurig gebruiken.
- De Priciasol-oplossing niet toedienen bij kinderen jonger dan 7 jaar.
- De oplossing niet inslikken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Er is een wisselwerking mogelijk met MAO-remmers omwille van de inhibitie van het katabolisme van de vasopressieve amines.
- Nafazoline kan het effect potentialiseren van de alfa-adrenerge stimulering ingeval van een associatie met andere geneesmiddelen die sympathicomimetische amines of bètablokkers (vooral degene zonder bèta-1 selectiviteit) bevatten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De toediening wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding omdat nafazolinenitraat mogelijk de bloedbaan zou kunnen bereiken.

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

Priciasol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- *Systemisch*: cephalea, slapeloosheid, palpitations kunnen optreden bij langdurig gebruik van hoge doses, vooral bij jonge kinderen en bejaarden.
- *Lokaal*: nafazolinenitraat kan een sensatie van verbranding of irritatie veroorzaken ter hoogte van de neus en de keel. Een sympathicomimeticum kan secundaire hyperemie en iatrogene rhinitis veroorzaken.

4.9 Overdosering

- *Pediatische patiënten:*

Zeldzame gevallen van intoxicaties werden beschreven als gevolg van een accidentele inname of de toediening van te hoge doses. De toxische dosis zou zich situeren op 0,5 mg/ 10 kg lichaamsgewicht (eenmalige toediening).

Als eerste symptomen ziet men bradycardie en een onregelmatige polsslag; minder frequent is het optreden van tachycardie en een verhoging van de bloeddruk.

Als de overdosering ernstig is dan kunnen hyperthermie, sudatio, bewustzijnsverlies, coma of respiratoire depressie optreden.

- *Bij de volwassene:*

Overdosering werd niet vastgesteld bij volwassenen.

- *Urgentiebehandeling:*

In een gespecialiseerd ziekenhuis en met onmiddellijke geassisteerde beademing. De inname van actieve koolstof kan beschouwd worden als een ambulante urgentiebehandeling vooraleer de patiënt wordt opgenomen in het ziekenhuis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica (enkelvoudige), ATC-code: R01AA08

Nafazoline is een sympathicomimeticum met een uitgesproken alfa-adrenerge activiteit. Wanneer de substantie wordt aangebracht op de slijmvliezen dan veroorzaakt ze een snelle en langdurige vasoconstrictie. Het aanbrengen van een oplossing van nafazolinenitraat à 0,5 % veroorzaakt een vasoconstrictie die 4 à 6 uur aanhoudt. Nafazoline wordt goed verdragen, zelfs door gevoelige mucosa. Nafazoline heeft geen invloed op de functie van de epitheliale trilhaartjes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van nafazoline ter hoogte van de nasale mucosa is zwak wanneer het product toegediend wordt in de aanbevolen omstandigheden. Bij het slikken kunnen significante hoeveelheden het spijsverteringsstelsel bereiken. Toch worden de bloedconcentraties verwaarloosbaar als gevolg van de eerste doorgang door de lever en het effect van monoamineoxydase, behalve ingeval van massale inname bij het kind (Zie: overdosering).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

cetrimide - calciumpropionaat - benzoëzuur – propyleenglycol - polysorbaat 80 - synthetische rozenolie derog 42/480 - gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet combineren met andere nasale oplossingen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De vervaldatum staat duidelijk vermeld op de verpakking. Het geneesmiddel vervalt de laatste dag van de maand en het jaar die afgedrukt zijn na het teken "EXP".

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur (15-25°C), ter bescherming tegen licht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Priciasol 1 mg/ ml neusspray, oplossing: PE vernevelaar met 20 ml oplossing.
Priciasol 1 mg/ml neusdruppels, oplossing en Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing voor kinderen: Bruin glazen flesje met 15 ml oplossing en voorzien van een druppelpipet.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

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

Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing: BE203865
Priciasol 1 mg/ml neusdruppels, oplossing: BE203856
Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels kinderen: BE203874

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 mei 1999
Datum van laatste hernieuwing: 18 september 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2016