

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml neusspray, oplossing bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride
1 dosis (138 microliter) bevat 139 microgram xylometazolinehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect : het bewaarmiddel van dit geneesmiddel is benzalkoniumchloride.

1 ml neusspray, oplossing bevat tevens 0,1 mg benzalkoniumchloride
1 dosis (138 microliter) bevat 13,8 mcg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing

Een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze en nagenoeg geurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tijdelijke symptomatische behandeling van een verstopte neus als gevolg van rhinitis of sinusitis.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Zoals andere vasoconstrictoren mag Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing niet langer dan een week continu gebruikt worden. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en bejaarden.

Wijze van toediening

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Indien nodig 1 maal of meer en maximaal 3 maal per dag 1 verstuiving in elk neusgat.

Er moet een interval van 8 tot 10 uur zijn tussen 2 toedieningen. Niet meer dan 3 toedieningen per dag in elk neusgat.

De pomp van de spray zorgt voor een goede verspreiding van de oplossing op het oppervlak van het slijmvlies. Het doseringsmechanisme maakt een nauwkeurige dosering mogelijk en voorkomt een ongewilde overdosis.

Vóór gebruik van Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing moet eerst de neus worden gesnoten.

Verwijder de dop. De spray vóór gebruik 5 keer pompen om klaar te maken voor gebruik. Als u de spray maximaal 14 dagen (na het eerste gebruik) niet heeft gebruikt, activeer de spraypomp dan eerst door één keer op de pomp te drukken. Voor opeenvolgend gebruik is de spray gebruiksklaar.

De opening in het neusgat plaatsen en hard op de spray duwen. De opening van de spray uit het neusgat verwijderen voordat u de druk van de spray haalt. Door het inademen van lucht tijdens het sprayen, wordt de spray optimaal verspreid. Na gebruik de beschermdop terugplaatsen.

De doseerspray garandeert een goede verspreiding van de oplossing over de oppervlakte van het neusslijmvlies.

Het doseermechanisme zorgt voor een zo nauwkeurig mogelijke dosis en sluit de mogelijkheid van een ongewenste overdosering uit.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te vermijden, mag het flesje slechts door één enkele persoon gebruikt worden.

Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar oud is er een andere farmaceutische vorm en sterkte verkrijgbaar.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor xylometazolinehydrochloride of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Xylometazoline mag niet worden gebruikt na een transsfenoïdale hypofysectomie of na een chirurgische ingreep waarbij het harde hersenvlies is blootgelegd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met de ogen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nauwe-hoek glaucoom.

Zoals met andere sympathicomimetische stoffen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylometazoline bij patiënten die sterk reageren op adrenerge stoffen, die zich uit in de vorm van slapeloosheid, duizeligheid, tremor, hartaritmie of hypertensie.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypertensie, cardiovasculaire en schildklierandoeningen, prostaathypertrofie, feochromocytoom en diabetes mellitus.

Patiënten met verlengd QT-syndroom die worden behandeld met xylometazoline lopen mogelijk een hoger risico op ernstige ventriculaire aritmieën.

Zoals alle topische vasoconstrictoren mag ook Rhinivex niet langer dan 7 opeenvolgende dagen gebruikt worden. Lang of overmatig gebruik kan “rebound” congestie veroorzaken.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en bejaarden.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals met alle sympathicomimetica kan een versterking van de systemische effecten van xylometazoline bij gelijktijdig gebruik van monoamine-oxidaseremmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva en hypertensieve geneesmiddelen niet uitgesloten worden, vooral in het geval van een overdosis.

Mogelijke interactie met bètablokkers, aangezien xylometazoline de werking van bepaalde bètablokkers kan veranderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens van een beperkt aantal blootstellingen gedurende het eerste trimester van de zwangerschap brachten geen nevenwerkingen aan het licht op de zwangerschap of op de foetus/pasgeborene. Er zijn geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar. Studies bij dieren hebben reproductieve toxiciteit getoond boven de aanbevolen therapeutische doses (zie rubriek 5.3). Voorzichtigheid is geboden in geval van hypertensie of tekenen van een verminderde bloedstroom in de baarmoeder. Bij hoge doses en langdurig gebruik kan een verminderde bloedstroom naar de baarmoeder niet uitgesloten worden.

Borstvoeding

Het is niet gekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt, is niet uitgesloten. Er moet beslist worden om te stoppen met het geven van borstvoeding of met het gebruik van xylometazoline na de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van de behandeling voor de moeder in overweging te hebben genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gekende effecten van een behandeling met xylometazoline op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

Op basis van het farmacodynamische en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat xylometazoline een effect heeft op het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken.

De bijwerkingen worden als volgt ingedeeld:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zeld ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zeld ($< 1/10.000$)

	Vaak	Soms	Zeer zelden
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem, huiduitslag, jeuk)
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn.		Slapeloosheid, duizeligheid, tremor.
Oogaandoeningen			Tijdelijke gezichtsstoornissen.
Hartaandoeningen			Onregelmatige en snelle hartslag.
Bloedvataandoeningen			Hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Droogte van het neusslijmvlies of neusongemak.		
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid.		

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Brandend gevoel.	Epistaxis.	
---	------------------	------------	--

Gegevens uit klinische studies en postmarketing gegevens duiden aan dat xylometazoline gewoonlijk goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij volwassenen. De meeste bijwerkingen die bij kinderen gemeld worden, traden op na een overdosis xylometazoline (zie rubriek 4.9).

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 :

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

Overdosering kan optreden als een gevolg van nasale of orale toediening.

Overdosering kan vooral bij kleine kinderen een ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. Het klinisch beeld na intoxicatie met imidazolinederivaten kan verwarrend zijn omwille van het optreden van perioden van hyperactiviteit die afgewisseld worden met perioden van depressie van het centrale zenuwstelsel en van het cardiovasculaire en ademhalingsstelsel.

Stimulatie van het centrale zenuwstelsel uit zich door: angst, agitatie, hallucinaties, convulsies. Depressie van het centrale zenuwstelsel uit zich door: verlaagde lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid, coma. Andere symptomen kunnen bestaan uit: miosis, mydriasis, zweten, bleekheid, cyanose, tachycardie en apneu. Als centrale effecten domineren, kunnen - vooral bij kinderen - bradycardie en hypertensie optreden, gevolgd door hypotensie.

Toediening van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxeermiddel) of mogelijke maagspoeling bij grote hoeveelheden moeten onmiddellijk gebeuren omdat een snelle absorptie van xylometazoline onmiddellijk kan optreden. Bij een ernstige overdosering is ziekenhuisopname op intensieve zorgen aangewezen. Als antidotum kan een niet-selectief alfasympathicoliticum, bv. Fentolamine, toegediend worden.

Naloxon kan de depressie van het centrale zenuwstelsel beïnvloeden bij patiënten met ernstige intoxicatie. Dit werd echter klinisch nog niet vastgesteld. Vasopressoren zijn gecontra-indiceerd.

Verdere behandeling onder medisch toezicht is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: decongestiva en andere nasale preparaten voor topisch gebruik, sympathicomimetica. ATC-code: R01AA07

Xylometazoline is een sympathicomimeticum met een alfa-effect. Xylometazolinehydrochloride, bedoeld voor nasaal gebruik, heeft een vasoconstrictieve werking waar decongestie van het neusslijmvlies optreedt. De neuscongestie verdwijnt en de patiënt kan gemakkelijker door de neus ademen. Het effect van xylometazolinehydrochloride start binnen enkele minuten en blijft verscheidene uren duren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het effect van xylometazoline start binnen enkele minuten en blijft verscheidene uren duren (gemiddeld 6 tot 8 uur).

Bij intranasale toediening kan de geabsorbeerde hoeveelheid soms voldoende zijn om systemische effecten te induceren, bv. op het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire stelsel.

Er zijn geen gegevens van farmacokinetische studies bij mensen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek op basis van herhaalde dosistoxiciteit en genotoxiciteitsstudies brachten geen speciaal gevaar voor de mens aan het licht. Bij ratten en muizen werden geen teratogene effecten waargenomen. Doses boven de therapeutische hoeveelheid veroorzaakten een verminderde groei van de foetus. In ratten was de melkproductie verminderd. Er is geen bewijs voor effecten op de vruchtbaarheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende flesje: 3 jaar.

Geopend flesje: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet vriezen.

6.5 Aard en inhoud van verpakking

Bruin glazen flesje (hydrolytisch type III) met een doseermechanisme van polyethyleen en een dop van polipropyleen, inhoud 10 ml.

Inhoud van verpakking: 1 x 10 ml flesje

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

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

BE389602

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 14/03/2014
Datum van de verlenging van de vergunning : 30/11/2014 (CRD)

10. DATUM VAN HERZIENING VAN TEKST

Datum van herziening van de tekst : 01/2019
Datum van goedkeuring van de tekst 04/2019