

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Otrivine Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing  
Otrivine Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusspray, oplossing  
Otrivine Tegen neusverstopping, 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

*Otrivine Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, oplossing:*  
Xylometazoline hydrochloride 1 mg per ml.

*Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml, oplossing:*  
Xylometazoline hydrochloride 0,5 mg per ml

Hulpstoffen met bekend effect: Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride (0,100 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusdruppels, oplossing: heldere, kleurloze en praktisch geurloze oplossing  
Neusspray, oplossing (doseerspray): heldere, kleurloze en praktisch geurloze oplossing

### 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 (vergemakelijkt eliminatie van secreties)
- otitis media (als adjuvans voor de decongestie van de nasofarynx)

De excipiënten sorbitol en methylhydroxypropylcellulose aanwezig in Otrivine Tegen neusverstopping kunnen helpen bij het voorkomen van uitdroging van het neusslijmvlies.

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

Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar, onder toezicht van de ouders.

Otrivine Tegen neusverstopping 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

*Pediatrische patiënten*

Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 2 jaar. Toepassing bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar dient onder supervisie van de ouders te geschieden. Otrivine Tegen neusverstopping 1 mg/ml dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Wijze van toediening:

Nasaal gebruik.

*Otrivine Tegen neusverstopping 1 mg/ml neusdruppels voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:* 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.

*Otrivine Tegen neusverstopping 1 mg/ml neusspray voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:* 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.

*Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml neusdruppels voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar:*  
*Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:* Onder toezicht van de ouders. 1 tot 2 druppels, 1 tot 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.

*Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:* Onder toezicht van de ouders. 2 tot 4 druppels in elk neusgat, 2 tot 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. Zorg ervoor dat u het product niet in de ogen toedient. Voordat u het product toedient, doet u eerst een test. Probeer één druppeltje te laten vallen door het flesje om te keren en op de twee kanten van het flesje te duwen.

#### **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. Breng de druppelaar naar de ingang van het neusgat (breng de druppelaar niet in de neus van de baby in).
4. Druk op de twee kanten van het flesje om de druppels in elk neusgat toe te dienen en houdt het hoofd korte tijd achterover zodat de druppels zich kunnen verspreiden in de neusholte. Als de druppel naast het neusgat valt (stap 3 en 4), veeg het gezichtje dan schoon en herhaal stap 3 en 4. Als het dan nog niet lukt, stopt u ermee. Als de druppel gedeeltelijk in het neusgat terechtkomt, herhaal dan stap 3 en 4 niet.
5. Plaats de dop terug op de druppelaar en bewaar in het oorspronkelijke vouwdoosje..

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

Elke druppel Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml bevat 0,0125 mg xylometazoline hydrochloride. Elke druppel Otrivine 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 verstuiving van Otrivine 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 verstuiving 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. Verstuif 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 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 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 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 Tegen neusverstopping 1 mg/ml uitsluitend bestemd is voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en dat Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml niet aan kinderen jonger dan 2 jaar mag worden toegediend.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

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

Otrivine Tegen neusverstopping moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij:

- patiënten met arteriële hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen
- Patiënten met verlengd QT-syndroom die worden behandeld met xyometazoline 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 Tegen neusverstopping mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling. Zoals alle andere lokale vasoconstrictoren mag Otrivine 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.

Otrivine Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusspray, oplossing bevat 0,014 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid van 0,14 ml, overeenkomend met 0,100 mg/ml.

Otrivine Tegen neusverstopping (0,5 mg/ml -1 mg/ml) neusdruppels, oplossing bevat 0,0025 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid van 25mg, overeenkomend met 0,100 mg/ml. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

#### *Pediatrie patiënten*

Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar. Bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar mag het enkel onder toezicht van de ouders gebruikt worden. Otrivine 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 Tegen neusverstopping kan het effect van MAO-inhibitoren versterken en kan leiden tot hypertensieve crisissen. Otrivine 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 Tegen neusverstopping met andere producten die sympathicomimetische amines bevatten, evenals met  $\beta$ -blokkers en vooral deze zonder  $\beta$ 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 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 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 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 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: overgevoelighedsreacties (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.

Soms: bloedneus

**Bloedvataandoeningen**

Soms: hypertensie.

**Maagdarmsstelselaandoeningen**

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 Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy- Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tel. : (+352) 2478 5592 Fax: (+352) 2479 5615 E-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Lien pour le formulaire : <a href="http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/directionsante/div-pharmacie-medicaments/index.html">http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/directionsante/div-pharmacie-medicaments/index.html</a>

**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 slijmvliesen 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.

Otrivine Tegen neusverstopping heeft een gebalanceerde pH in het pH-bereik dat wordt waargenomen in de neusholte.

### **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-oxydase 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**

Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumchloride, dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride, sorbitol 70% (niet kristalliserend), methylhydroxypropylcellulose 4000, gezuiverd water.

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

Otrivine Tegen neusverstopping 1 mg/ml en 0,5 mg/ml druppels en 1 mg/ml neusspray mogen gebruikt worden tot aan de vervaldatum aangegeven na de afkorting EXP.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

*Otrivine Tegen neusverstopping 1 mg/ml:*

Neusdruppels: Flesje van polyethyleen met hoge dichtheid met een druppelaarstop uit polyethyleen en een kindveilige, speciaal verzegelde dop uit polypropyleen. Inhoud: 10 ml.

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

.

*Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml:*

Neusdruppels: Flesje van polyethyleen met hoge dichtheid met een druppelaarstop uit polyethyleen en een kindveilige, speciaal verzegelde dop uit polypropyleen. Inhoud: 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 Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing: BE225592

Otrivine Tegen neusverstopping, 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing: BE225565

Otrivine Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusspray, oplossing: BE225626

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

*A. Datum van eerste vergunning: 13 juli 2001*

*B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 11 juni 2007*

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring: 01/2022