SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rhinospray Verstopte neus 1,18 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Rhinospray Verstopte neus 1,18 mg/ml oplossing voor verstuiving in de neus bevat 1,18 mg tramazolinehydrochloride (dit is ongeveer 82,6 mcg tramazolinehydrochloride per verstuiving).

Hulpstof met bekend effect:
10 ml bevat:

- 0,002 g *Benzalkoniumchloride*: 0,02 mg per verstuiving, overeenkomend met 0,2 mg per ml oplossing (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van neuscongestie, bijvoorbeeld bij neusontsteking en neuskeelontsteking.
Rhinospray Verstopte neus is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.
In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de congestie na het spoelen aanhouden, dan kan Rhinospray Verstopte neus worden gebruikt als tweedelijnsbehandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Volwassenen: Eerst de neus snuiten en daarna in elk neusgat 1 verstuiving toepassen,
3 à 4 maal per dag, naargelang de behoefte.
De maximale dosis bedraagt 200 mcg tot 4 keer per 24 uur.
Pediatrische patiënten:
Kinderen vanaf 7 jaar: Zie volwassenen.
Rhinospray Verstopte neus mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Wijze van toediening
Bij een eerste gebruik, na verwijdering van het dopje, de duim op de bodem van het flesje en wijsvinger en middenvinger op de ring rond het uiteinde brengen. Enkele malen pompen. Wanneer een lichte nevel verstoven wordt, is de microdoseur op gang gebracht (Fig. 1). Dan het hoofd in normale positie houden en de microdoseur in het neusgat brengen (Fig. 2) en indrukken terwijl men langs de neus inademt. Hetzelfde doen in het andere neusgat. Het uiteinde reinigen en het dopje terugplaatsen.

Schema's


Fig. 1


Fig. 2

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Rhinospray Verstopte neus is gecontra-indiceerd in geval van een droge neusontsteking of gesloten-hoek-glaucoom, na een schedeloperatie via de neus, en in geval van allergie voor tramazoline, benzalkonium. Gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 7 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Rhinospray Verstopte neus moet voorzichtig en onder medisch toezicht worden gebruikt in geval van prostaathypertrofie, verworven of congenitale porfyrie, arteriële hypertensie, hartziekte, hyperthyroïdie, diabetes of feochromocytoom.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die mono-amino-oxydaseremmers, tricyclische antidepressiva, vassopressoren en bloeddrukverlagende middelen nemen (zie rubriek 4.5).
- Langdurige toediening van vaatvernauwers via de neus is niet aangewezen. Dit kan namelijk aanleiding geven tot chronische inflammatie (en bijgevolg een neusverstopping) en tot atrofie van het neusslijmvlies.
- Wanneer het therapeutisch effect afneemt, kan een duidelijke zwelling van het neusslijmvlies (oedeem) optreden (rebound verstopping).
- Te frequent en te overvloedig gebruik van vaatvernauwers kan een verhoging van de bloeddruk veroorzaken.
- Men moet ervoor waken dat Rhinospray Verstopte neus niet in de ogen terechtkomt om irritatie te vermijden.
- De patiënt moet gewaarschuwd worden, als de symptomen na 5 dagen gebruik aanhouden, er een arts geraadpleegd moet worden om de behandeling opnieuw te evalueren.
- Rhinospray Verstopte neus bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiving, overeenkomend met 0,2 mg per ml oplossing. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.
- Het gebruik van Rhinospray Verstopte neus is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.

In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de neuscongestie aanhouden, dan kan Rhinospray Verstopte neus gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als sommige antidepressiva (de mono-amino-oxydase remmers of de tricyclische antidepressiva) of vasopressoren gelijktijdig met sympathicomimetica worden toegediend, kunnen de effecten op het hart- en vaatstelsel leiden tot een bloeddrukstijging. Het gecombineerd gebruik met tricyclische antidepressiva kan ook leiden tot aritmie. De interacties met bloeddrukverlagende middelen, in het bijzonder met deze die inwerken op het sympathische zenuwstelsel, kunnen complex zijn en kunnen leiden tot verschillende hart- en vaateffecten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:
Er bestaan geen gegevens of er bestaan beperkte gegevens (minder dan 300 zwangerschappen) over het gebruik van tramazolinehydrochloride bij zwangere vrouwen. Studies uitgevoerd bij dieren hebben geen bewijs geleverd van rechtstreekse of onrechtstreekse schadelijke effecten op de voortplanting (zie rubriek 5.3). Uit voorzorgsmaatregel draagt het de voorkeur het gebruik van Rhinospray Verstopte neus te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Na het eerste trimester van de zwangerschap mag het product alleen worden gebruikt op medisch advies.

Borstvoeding:
Men weet niet of tramazolinehydrochloride afgescheiden wordt in de moedermelk. Een risico voor de pasgeborene kan niet uitgesloten worden. Tijdens de borstvoeding mag Rhinospray Verstopte neus uitsluitend gebruikt worden op doktersadvies.

Vruchtbaarheid:
Er bestaan geen studies over het effect van het gebruik van Rhinospray Verstopte neus op de vruchtbaarheid. Op basis van de beschikbare preklinische studies is er geen enkele indicatie voor mogelijke effecten van het gebruik van tramazolinehydrochloride op de vruchtbaarheid.

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

Er is geen enkele studie uitgevoerd naar het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Sommige patiënten moeten echter gewaarschuwd worden dat ze last kunnen hebben van bijwerkingen zoals hallucinaties, slaperigheid, sedatie, duizeligheid en vermoeidheid tijdens een behandeling met Rhinospray Verstopte neus. Voorzichtigheid is bijgevolg geboden tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine. Als een patiënt last heeft van de bovenstaande bijwerkingen, moet hij/zij mogelijk gevaarlijke taken, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine, vermijden.

4.8 Bijwerkingen

a) Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen die het vaakst gerapporteerd zijn, zijn neusklachten, een droge neus en oedeem van de neus. Overgevoeligheidsreacties, waaronder oedemen van de huid en van het slijmvlies (angio-oedemen), huiduitslag, jeuk en netelroos zijn minder vaak gerapporteerd. De bijwerkingen van het hart- en vaatstelsel (hartkloppingen, tachycardie, aritmie, bloeddrukverhoging) en de bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld hallucinaties, slaperigheid, zenuwachtigheid, hoofdpijn, duizeligheid en sedatie) kunnen sporadisch optreden.

b) Tabel van de bijwerkingen

De frequentie van de onderstaande bijwerkingen is gebaseerd op de bijwerkingen die tijdens 4 klinische studies met 5089 patiënten zijn gemeld. De bijwerkingen die zijn geassocieerd met de Rhinospray Verstopte neus die zijn verkregen op basis van klinische studies en post-marketingonderzoek zijn hieronder opgenomen. De bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

SYSTEEM/ORGAANKLASSEN (MedDRA)	BIJWERKINGEN
Immuunsysteemaandoeningen	
niet bekend	overgevoeligheid
Psychische stoornissen	
soms	zenuwachtigheid
niet bekend	hallucinatie, slapeloosheid
Zenuwstelselaandoeningen	
soms	hoofdpijn
zelden	duizeligheid, dysgeusie
niet bekend	sedatie, slaperigheid
Hartaandoeningen	
soms	hartkloppingen
niet bekend	aritmie, tachycardie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
vaak	neusklachten
soms	oedeem van de neus, droge neus, rinorree, niezen
zelden	epitaxis
Maagdarmstelselaandoeningen	
soms	misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	
niet bekend	oedeem van de huid*, oedeem van het slijmvlies*, huiduitslag, jeuk
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
niet bekend	vermoeidheid
Onderzoeken	

niet bekend	verhoging van de bloeddruk

* symptoom van overgevoeligheid

c) Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Gevallen van angio-oedeem (oedemen van de huid/oedemen van het slijmvlies) zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld zijn met Rhinospray Verstopte neus.
Patiënten die geneigd zijn arteriële hypertensie te hebben, hebben een grotere kans op de ontwikkeling van een verhoging van de bloeddruk na het gebruik van Rhinospray Verstopte neus.
Bij patiënten die aan prostaathypertrofie lijden, kunnen de tekenen/symptomen van deze hypertrofie erger zijn.

d) Pediatrische patiënten

Rhinospray Verstopte neus is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 7 jaar. Het veiligheidsprofiel bij kinderen vanaf 7 jaar is vergelijkbaar met het algemene veiligheidsprofiel van Rhinospray Verstopte neus.

e) Andere bijzondere patiënten

Na toediening zoals aangegeven in de bijsluiter (via de neus) is aangetoond dat 50 tot 80% van de dosis geabsorbeerd wordt.
Tramazolinehydrochloride en de metabolieten ervan worden hoofdzakelijk via de nieren afgescheiden.
Er is geen enkele klinische studie uitgevoerd bij ouderen of patiënten met nier- of leverinsufficiëntie.
Wat de postmarketingervaring betreft, bestaat er geen enkel bewijs dat patiënten van andere bijzondere populaties andere/meer bijwerkingen zouden ervaren dan deze die zijn gespecificeerd in de informatie die momenteel beschikbaar is.

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:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen:
Door overdosering veroorzaakte tachycardie en bloeddrukverhoging kunnen, in het bijzonder bij kinderen, gevolgd worden door een daling van de bloeddruk, subnormale temperatuur, shock en reflectoire bradycardie. Naar analogie met andere alfa-sympathicomimetica kunnen de klinische symptomen van een overdosering met de Rhinospray Verstopte neus aanleiding geven tot verwarring omdat fasen van stimulatie en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (CZS) en het hart- en bloedvatenstelsel elkaar kunnen afwisselen.
Bij kinderen kan een overdosering aanleiding geven tot effecten op het CZS, zoals epilepsieaanvallen, coma, een vertraging van het hartritme of een ademhalingsdepressie.
De symptomen van stimulatie van het CZS zijn angst, opwinding, hallucinaties en epilepsieaanvallen.
De symptomen van onderdrukking van het CZS zijn een daling van de lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid en coma.
Bovendien kunnen de volgende symptomen ook optreden: vernauwen of verwijden van de pupillen, zweten, koorts, bleekheid, blauwe lippen, cardiovasculaire stoornissen (inclusief een hartstilstand), ademhalingsstoornissen (zoals ademnood of ademstilstand) en psychologische stoornissen.

Behandeling:
In geval van overdosering via de neus, moet de neus gespoeld en zorgvuldig gereinigd worden. Een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.
Soms is zuurstoftoediening nodig. Bij shock gebruikt men plasmavervangingsmiddelen om de volemie op peil te houden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestiva via de neus
ATC-code: R01AA09

De werkzame stof van Rhinospray Verstopte neus, tramazolinehydrochloride, is een alfa-sympathicomimeticum dat een vaatvernauwende effect heeft, waardoor de zwelling van het neusslijmvlies vermindert. Dit laat een langdurige decongestie van de neusholte toe. Na intranasale toediening van Rhinospray Verstopte neus treedt in het algemeen binnen de 5 minuten een lokale vaatvernauwing op die 8 tot 10 u aanhoudt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:
Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd bij de mens. Het farmacokinetische gedrag van tramazoline is bestudeerd bij ratten, konijnen en primaten. Er is aangetoond dat 50 tot 80% van de dosis wordt geabsorbeerd na orale of intranasale toediening.

Distributie en biotransformatie:
Tramazoline en de metabolieten ervan worden verdeeld in alle inwendige organen, steeds met een hogere concentratie in de lever. Na orale of plaatselijke toediening zijn drie belangrijke metabolieten teruggevonden in de urine.

Eliminatie:
De eliminatiehalfwaardetijd van tramazoline en de metabolieten ervan van het bloed ligt tussen 5 en 7 uur. De oorspronkelijke substantie en de metabolieten ervan worden hoofdzakelijk via de nieren afgescheiden.

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 veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol (E 420)– Citroenzuur – Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat – Natriumchloride – Benzalkoniumchloride (zie rubriek 4.4) – Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Na eerste opening: 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Microdoseur flesje van 15 ml dat ten minste 150 verstuivingen bevat. Een verstuiving bevat ongeveer 82,6 mcg tramazolinehydrochloride.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

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

BE128807

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27.09.1984
Datum van laatste verlenging: 14.02.2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

Datum goedkeuring: 03/2025.