Nesivine Eucalyptus 0,5 mg/ml

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Nesivine Eucalyptus 0,5 mg/ml, neusspray oplossing

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Oxymetazolinehydrochloride 0,5 mg/ml
1 spray (50µl) bevat ongeveer 25 microgram oxymetazolinehydrochloride.

Hulpstof(fen) met bekend effect: Benzalkonium chloride 0,2 mg/ml (0.01 mg/spray) en benzylalcohol 2 mg/ml (0.1 mg/spray).
Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM
Neusspray, oplossing.
Heldere vloeistofbereiding.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van verstopte neus voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1-2 sprays in ieder neusgat maximum 2-3 maal per dag.

Pediatrische patiënten
Kinderen van 6-10 jaar: 1 spray in ieder neusgat maximum 2-3 maal per dag.
Niet aangewezen voor kinderen onder 6 jaar.

Nesivine Eucalyptus mag niet meer dan 7 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Wijze van toediening
Nasaal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij patiënten die monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) gebruiken of deze in de voorafgaande 2 weken hebben gebruikt.
- Bij patiënten met een nauwe kamerhoekglaucoom.
- Bij patiënten na een transsfenoïdale hypofysectomie.
- Als de huid en slijmvliezen van de neus ontstoken of beschadigd (rhinitis sicca) zijn.
- Bij patiënten met een acute coronaire aandoening of cardiale astma.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

- Aangezien oxymetazoline een vasoconstrictor is, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met hypertensie, ischemische hartstoornissen waaronder angina pectoris, hyperthyroïdie, diabetes mellitus, verhoogde intraoculaire druk en prostatische hypertrofie.
- Bij patiënten met feochromocytoom
- Nesivine Eucalyptus mag maximaal 7 opeenvolgende dagen worden gebruikt. De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden. Langer gebruik dan aanbevolen kan leiden tot een verminderd effect van een dosis (tachyfylaxie) of een rebound-effect als gevolg van reactieve hyperemie.
- Als de symptomen verergeren of niet verbeteren, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener de klinische situatie te evalueren.Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan irriatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Wanneer zo een reactie (blijvende neusverstopping) wordt vermoed, zou een product voor nasale toediening zonder bewaarmiddelen gebruikt moeten worden indien mogelijk. Indien zulke producten voor nasale toediening niet beschikbaar zijn zonder voorschrift, zou een andere farmaceutische vorm overwogen moeten worden.
- Dit geneesmiddel bevat benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties en/of lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.
- Direct contact met de ogen moet worden vermeden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit product mag niet worden gebruikt in combinatie met MAO-remmers en dit product mag niet worden gebruikt tot en met twee weken na het stopzetten van de behandeling met de MAO-inhibitoren vanwege het risico op interacties die leiden tot hypertensie. Zie rubriek 4.3.
Van dit product is bekend dat het interacties met tricyclische antidepressiva aangaat met een mogelijk verhoogd risico op hypertensie en aritmieën.
Het effect van beta-blokkers of andere antihypertensieve geneesmiddelen zoals methyldopa, bethanidine, desbrisoquine en guanethidine kan worden tegengewerkt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van oxymetazoline hydrochloride tijdens de zwangerschap beschikbaar. Dierproeven hebben geen directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling aangetoond.

Borstvoeding
Voor oxymetazoline hydrochloride zijn geen klinische gegevens die aantonen dat het in de moedermelk wordt uitgescheiden.
De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden vermits een overdosering de placentaire bloedtoevoer kan verminderen en de melkproductie kan verlagen.

Wegens onvoldoende gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding, dient het gebruik ervan vermeden te worden tenzij op advies van een arts.

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

Nesivine Eucalyptus heeft geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hierna weergegeven volgens orgaanklasse en frequentie, met de volgende categoriën:Zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100 tot <1/10); soms (≥1/1000 tot <1/100); zelden (≥1/10.000 tot <1/1000); zeer zelden: <1/10.000); niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).
Gegevens uit klinische onderzoeken met Nesivine Eucalyptus zijn beperkt. Daarom zijn in onderstaande tabel ook aanvullende bijwerkingen opgenomen die spontaan zijn gemeld uit postmarketinggegevens. De frequentie hiervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	*Bijwerking*
Zenuwstelselaandoeningen:	
Zelden (< 1/1000):	angst, sedatie, irritatie, slaapstoornissen
Hartaandoeningen:	
Zelden (< 1/1000).	tachycardie, palpitatie, verhoogde bloeddruk.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Soms (1/100 – 1/1000):	Niezen, een droog gevoel en irritatie in neus, mond en keel, reactieve hyperemie
Maagdarmstelselaandoeningen	
Niet bekend	Misselijkheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:	
Zelden (< 1/1000):	Tachyfylaxie, hoofdpijn, exantheem en zichtstoornissen

Het langer dan aanbevolen gebruik van het geneesmiddel kan leiden tot een verminderd effect en/of rebound congestie.

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 in België te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Het klinisch beeld kan onduidelijk zijn met episoden van hyperactiviteit afgewisseld met episoden van depressie van het centrale zenuwstelsel en van het cardiovasculaire en pulmonaire systeem.

Symptomen van overdosering:
Symptomen die kunnen optreden bij matige of ernstige overdosering zijn mydriasis, misselijkheid, cyanosis, koorts, spasmen, tachycardie, hartritmestoornissen, hartstilstand, hypertensie, longoedeem, dyspnoea, psychische stoornissen. Inhibitie van de functies van het centraal zenuwstelsel zoals slaperigheid, daling van de lichaamstemperatuur, bradycardie, schokachtige hypotensie, apnoe, en bewustzijnsverlies zijn ook mogelijk.

Behandeling van overdosering:
Het is nodig overdosering symptomatisch te behandelen. Een niet selectief alpha-lyticum zoals phentolamine kan worden toegediend als antidotum om de verhoogde bloeddruk te verlagen. Indien nodig, beginnen met koortsverlagende maatregelen, anticonvulsieve therapie en zuurstofbeademing.
Bij ernstige gevallen kunnen intubatie en kunstmatige ademhaling nodig zijn.
In het geval van een middelmatige of ernstige orale inname door onachtzaamheid, moet er onmiddellijk worden overgegaan tot het toedienen van actieve kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxatief) of eventueel een maagspoeling bij inname van grote hoeveelheden, omdat oxymetazoline kan worden geabsorbeerd.
Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.
Bloeddrukverhogende geneesmiddelen zijn gecontraïndiceerd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: sympathicomimeticum, direct.
ATC code: R01AA05

Werkingsmechanisme
Oxymetazoline is een direct werkend sympathicomimetisch amine. Het werkt in op de alpha-adrenerge receptoren in de bloedvaten van de nasale mucosa en leidt zodoende tot een vasoconstrictie en decongestie. De werking van oxymetazoline treedt in na enkele minuten en houdt tot 12 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Bij lokaal gebruik op het neusslijmvlies, vindt er geen klinisch relevante hoeveelheid van oxymetazoline hydrochloride-absorptie plaats.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische data gebaseerd op conventionele studies betreffende herhaalde dosis toxiciteit, reproductietoxiciteit, wijzen op geen speciaal risico.
Nesivine Eucalyptus is niet getest op genotoxiciteit of carcinogeniteit.
Preklinische gegevens suggereren dat benzalkonium chloride een concentratie- en tijdsafhankelijk toxisch effect kan produceren op de trilharen, irreversibele immobiliteit inbegrepen, en histopathologische veranderingen kan veroorzaken in de neusslijmvliezen.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol
Natriumcitraat (voor pH-aanpassing)
Polysorbaat 80
Benzylalcohol
Watervrij citroenzuur (voor pH-aanpassing)
Benzalkoniumchloride oplossing
Kaliumacesulfaam
Levomenthol
Cineol
Dinatriumedetaat
Droog aloe extract
Levocarvon
Water, gezuiverd

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Glazen flesje 15 ml: 3 jaar
Na de eerste opening van het flesje: 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, type III, glazen flesje,15ml met een polypropyleen doseerpomp.
Elk flesje bevat minimaal 265 verstuivingen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen speciale vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
P&G Health Belgium BV
Temselaan 100
B-1853 Strombeek-Bever

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE225495 (15 ml)

9 DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING
Datum van de eerste verlening van de vergunning: 9 juli 2001
Datum van laatste verlenging: 16 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2023