

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NasaSinutab 1 mg/ml neusspray, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride, overeenkomend met 0,87 mg xylometazoline. Hulpstof met bekend effect: 1 ml bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

NasaSinutab is aangewezen voor de symptomatische behandeling van neuscongestie in geval van acute verkoudheid en rhinitis vasomotorica, bij volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar. Het geneesmiddel is bestemd voor nasaal gebruik.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Volgend op de neusspoeling kan bij aanhoudende congestie het decongestivum worden gebruikt.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar:

1 verstuiving, één of meerdere malen per dag, volgens de behoefte in elk neusgat.

Niet meer dan 3 maal per dag toedienen.

NasaSinutab kan heel precies gedoseerd worden nl. met de doseerspray.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

##### Wijze van toediening

Wanneer de spray voor de eerste keer gebruikt wordt, of nadat deze een periode niet gebruikt werd, moet men, terwijl men de onderzijde van het flesje ondersteunt met de duim, de doseerpomp naar beneden drukken en terug loslaten totdat de oplossing kan worden verstoven.

Het flesje moet rechtop gehouden worden terwijl de verstuiverkop in een neusgat wordt gebracht. De doseerpomp moet neerwaarts gedrukt worden terwijl men inademt langs de neus. Vervolgens moet de doseerpomp losgelaten worden en verwijderd uit het neusgat. Dit proces moet herhaald worden voor het andere neusgat. De verstuiverkop moet gereinigd worden na gebruik.

#### 4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, sympathicomimetische amines of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen; het product bevat nl. een bewaarmiddel, benzalkoniumchloride.
- Rhinitis sicca.
- Nauwe-hoek glaucoom.
- Cardiale aandoeningen en hypertensie.
- Hyperthyroïdie.
- Kinderen jonger dan 7 jaar.

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

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor kortdurend gebruik. Bij chronische ontstekingen van het neusslijmvlies is een langdurige aanwending van vasoconstrictoren niet aangeraden. Landurig gebruik en overdosering van slijmvliesontzwelende producten zoals NasaSinutab neusspray, kan leiden tot reactieve hyperemie van het neusslijmvlies. Dit rebound effect kan leiden tot verhoogde nasale congestie of nasale obstructie bij continu gebruik of na stopzetting, wat resulteert in herhaald of zelfs continu gebruik van dit geneesmiddel door de patiënt (zie rubriek 4.8). De gevolgen zijn rhinitis medicamentosa en atrofie van het neusslijmvlies.

Bij minder ernstige gevallen kan overwogen worden om het product eerst in één neusgat aan te brengen en bij het verminderen van de klachten naar het andere neusgat over te schakelen, zodat het ademen via de neus gedeeltelijk gevrijwaard wordt.

In de overige gevallen komt een behandeling met plaatselijk te gebruiken, niet resorbeerbare corticoiden in aanmerking.

Producten met een sympathicomimeticum zijn tegenaangewezen bij personen behandeld met MAO-inhibitoren of waarbij deze behandeling minder dan 2 weken geleden werd stopgezet.

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

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik in geval van metabole stoornissen zoals diabetes, bij patiënten behandeld met geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen, bij verhoogde intra-oculaire druk en bij feochromocytoom.

In eerste instantie wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Bij aanhoudende congestie kan dit decongestivum gebruikt worden, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Dit middel bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride per ml oplossing. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van de lage systemische absorptie van xylometazoline na intranasale toediening, is interactie met geneesmiddelen toegediend via een andere weg onwaarschijnlijk.

Er werden geen interactiestudies uitgevoerd.

Zoals voor alle sympathicomimetica het geval is, kan het gelijktijdig gebruik van xylometazoline en tricyclische of tetracyclische antidepressiva de systemische effecten van xylometazoline versterken, vooral bij overdosering.

Het gelijktijdige gebruik van sympaticomimetica en MAO-inhibitoren is tegenaangewezen, ook wanneer de behandeling met MAO-inhibitoren minder dan 2 weken geleden stopgezet werd.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van xylometazoline bij zwangere vrouwen. Studies in dieren zijn onvoldoende m.b.t. reproductieve toxiciteit (zie 5.3).

Wegens het potentieel systemisch vasoconstrictorisch effect mag Nasasinutab niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Men weet niet of xylometazoline of zijn metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Wegens het risico voor ongewenste effecten bij de zuigeling (tachycardie, opwinding, hypertensie) mag Nasasinutab niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens over de effecten van Nasasinutab 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

Het is niet bekend of xylometazoline een effect heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Systemische effecten met cardiovasculaire verwikkelingen kunnen niet uitgesloten worden na langdurige toediening of gebruik van xylometazoline in hogere doses dan de aanbevolen dosis of na inname van het product. In deze gevallen kan het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderd zijn.

#### 4.8. Bijwerkingen

Hieronder worden bijwerkingen weergegeven die gerapporteerd zijn tijdens postmarketing ervaring.

De bijwerkingen worden vermeld met hun frequentie volgens de volgende conventie :

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ),

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Xylometazoline is een sympathicomimeticum en heeft bijgevolg een vasoconstrictieve werking.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Soms Soms Niet bekend <sup>a</sup>	Hoofdpijn Insomnia Branderig gevoel ter hoogte van het neusslijmvlies
Hartaandoeningen	Soms	Palpataties
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms Niet bekend <sup>a</sup>	Epistaxis Droge neus
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Misselijkheid, braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms Niet bekend <sup>a</sup> Niet bekend <sup>a</sup>	Moeheid Rebound effect Lichte lokale irritatie van voorbijgaande aard, vooral bij gevoelige patiënten

<sup>a</sup> De frequentie categorie is gebaseerd op de incidentie in adequaat ontworpen klinische studies of epidemiologische studies waar deze bijwerking had kunnen gedetecteerd worden. Indien gegevens m.b.t. frequentie noch gegevens m.b.t. blootstelling beschikbaar zijn uit gegevens van klinische studies, wordt de frequentie categorie 'niet bekend' toegekend.

Men dient aandacht te schenken aan een eventuele systemische werking (hypertensie, tachycardie, aritmie, rusteloosheid, duizeligheid).

Langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot verzwakking van het effect en atrofie van het neusslijmvlies. In zeldzame gevallen kan zich bij het afnemen van de werking een reactieve hyperemie voordoen.

De evaluatie van postmarketing gegevens heeft geen verschil aangetoond tussen het veiligheidsprofiel van xylometazoline bij volwassenen en bij kinderen, maar de gegevens zijn onvoldoende om daaruit een definitieve conclusie te trekken.

#### 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou ([www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

## 4.9. Overdosering

Bij normaal gebruik (lokale toepassing op het neusslijmvlies in de voorgeschreven hoeveelheden) zal intoxicatie ten gevolge van systemische effecten niet optreden.

Indien anders gebruikt dan voorgeschreven (bv. overdosering, inname) dient met systemische effecten rekening gehouden te worden.

### *Xylometazoline*

Zoals met alle imidazolines, kan een systemische overdosering met xylometazoline resulteren in een reeks symptomen te wijten aan een stimulering of depressie van het cardiale en zenuwstelsel.

De symptomen van intoxicatie zijn: nausea, palpitations, prikkeling van het CZS, versuffing, benauwdheid, slaperigheid tot diepe coma met ademstilstand. Een initiële hypertensie kan door een hypotonie gevolgd worden.

Kinderen lopen een bijzonder gevaar.

Na misbruik of chronische aanwending kunnen hallucinaties of andere psychotische toestanden optreden.

Volgende symptomen kunnen ook nog optreden : mydriasis, braken, cyanosis, koorts, spasmen, tachycardie, aritmie, hartstilstand, hypertensie, pulmonaal oedeem, psychische stoornissen, shock.

### *Benzalkoniumchloride*

Bij orale inname kunnen nausea, braken, krampen, vasculaire collaps en coma optreden.

### *Behandeling van overdosering*

Symptomatisch.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

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

NasaSinutab bevat xylometazoline als actief bestanddeel.

Xylometazoline, een imidazole-derivat, is een doeltreffend alfa-adrenergisch sympathicomimeticum. Het is een vasoconstrictor met snelle en verlengde werking. NasaSinutab leidt dus tot decongestie van het slijmvlies van de neus en de rhinofarynx. De decongestie is het gevolg van de stimulatie van alfa receptoren ter hoogte van de neusmucosa.

De aanvang van de lokale werking kan aangetoond worden binnen 1 à 2 minuten na toediening waardoor de neusademhaling vergemakkelijkt. Het maximaal effect wordt bereikt na 40-60 minuten en de werkingsduur kan tot 12 uur bedragen, met een gemiddelde van 9 uur.

De werking neemt langzaam af en de normale slijmvorming wordt niet beïnvloed.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van actieve bestanddelen in hoeveelheden die een systemisch effect zouden veroorzaken, gebeurt niet in normale omstandigheden.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is verder geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van veiligheid, naast wat vermeld staat in de andere delen van de SKP.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride, natriumedetaat, natrium diwaterstoffosfaat dihydraat, natriumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumchloride, sorbitol 70% niet-kristalliseerbaar, gezuiverd water.

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

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.

Het product kan gebruikt worden tot 24 weken na de eerste opening.

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

Bewaren beneden 30°C.

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

NasaSinutab 1 mg/ml neusspray, oplossing is verpakt in een bruin glazen flesje met 10 ml oplossing in de vorm van verstuiver met microdoseur.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen

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

BE192823

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 27 april1998

Datum van laatste verlenging : 15 december2003

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

04/2023

Goedkeuringsdatum: 08/2023

v13.0\_B10.1