

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

*Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping 1 mg/ml oplossing:*  
Xylometazoline hydrochloride 1 mg/ml

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

Voor de volledige lijst met hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Elke verstuiving van Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml omvat 0,07 ml (of 0,035 mg xylometazoline hydrochloride). Elke verstuiving van Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping 1 mg/ml omvat 0,14 ml (of 0,14 mg xylometazoline hydrochloride).

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

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

Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping is verpakt in een speciale spuitbus voorzien van een pomp, waarbij de inhoud volledig afgesloten wordt voor bacteriën. De formule werd ontwikkeld om zeldzame sensibiliseringsreacties en irritatie door bewaarmiddelen bij sommige gevoelige patiënten zo veel mogelijk te vermijden.

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

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

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

Otrivine Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 Sine Conservans Tegen neusverstopping 1 mg/ml dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening:  
Nasaal gebruik.

*Otrivine Sine Conservans 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.

Elke verstuiving van de neusspray bevat 140 µg xylometazolinehydrochloride, hetgeen overeenkomt met 121,8 µg xylometazoline.

*Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml neusspray voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar:*

*Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:* Onder toezicht van de ouders.

1 verstuiving in elk neusgat, 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.

1 tot 2 verstuivingen 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.

De spraypomp garandeert een goede verdeling van de oplossing over het oppervlak van de mucosa. Het doseermechanisme maakt een nauwkeurige dosering mogelijk en sluit de mogelijkheid van onbedoelde overdosering uit.

*Otrivine Anti-Rhinitis Sine Conservans 0,5 mg/ml en 1 mg/ml neusspray*

De beschermdop verwijderen. Voor de eerste toepassing het pompje opladen door het 4-maal in te drukken. Daarna zal het pompje normaal geladen blijven tijdens perioden van regelmatige dagelijkse behandeling. Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 2 maal te pompen.

Let erop niet te verstuiven in de ogen.

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 Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 of 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 Sine Conservans 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 Sine Conservans Tegen neusverstopping 1 mg/ml uitsluitend bestemd is voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en dat Otrivine Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 Sine Conservans 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.
- behandeling met tri- en tetracyclische antidepressiva (zie interacties).

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 Sine Conservans Tegen neusverstopping mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling. Zoals alle andere lokale vasoconstrictoren mag Otrivine Sine Conservans 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.

#### Pediatrische patiënten

Otrivine Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 Sine Conservans Tegen neusverstopping kan het effect van MAO-inhibitoren versterken en kan leiden tot hypertensieve crisissen. Hetzelfde risico bestaat als Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping wordt toegediend minder dan 14 dagen na het gebruik van een MAO-inhibitor (zie rubriek 4.4).

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 Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 Sine Conservans 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: overgevoeligheidsreacties (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 mediastinumandoeningen**

Vaak: droge neus of nasaal ongemak.

Soms: epistaxis

##### **Bloedvataandoeningen**

Soms: hypertensie.

##### **Maagdarmstelselaandoeningen**

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 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

#### 4.9. Overdosering

Overmatige toediening van topische xylometazoline hydrochloride of accidentele ingestie kan ernstige duizeligheid, perspiratie, 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 slijmvliezen 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 Sine Conservans Tegen neusverstopping bevat geen bewaarmiddelen. De eenrichtings vacuumpomp die de dosis vrijgeeft is speciaal ontworpen om microbiële contaminatie van de inhoud te voorkomen. De tuit heeft een speciaal design en een dop met speciale openingen die toelaten dat de residuele vloeistof kan opdrogen en zo contaminatie van de volgende verstuifde dosis wordt voorkomen.

#### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De resorptie van xylometazoline door de neusmucosa is gering. Plasmaconcentraties van xylometazoline in de mens na locale 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, dinatriumedetaat, natriumchloride, 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 Sine Conservans Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml en 1 mg/ml neusspray mogen gebruikt worden tot 6 maanden na eerste opening.

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

*Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml en 1 mg/ml:*

Neusspray: hoge dichtheid polyethyleen flesje met microdoseur (materiaal in contact met de oplossing: laag dichtheid polyethyleen, hoge dichtheid polyethyleen, polyethyleen/butyl, roestvrij staal) en tuit vervaardigd uit polypropyleen met beschermende dop. Inhoud: 10 ml.

Mogelijks zijn niet alle verpakkingen op de markt.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

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

Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusspray, oplossing: BE226746  
Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping, 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing: BE226737

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

- A. Datum van eerste vergunning: 17 september 2001
- B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 11 juni 2007

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

Datum van goedkeuring: 10/2023