

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 1 mg nafazolinenitraat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Benzoëzuur (E210; 0,5 mg/ml) et propyleenglycol (E1520; 20 mg/ml).

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 korte duur van nasale congestie die samengaat met bepaalde aandoeningen (met name: ingeval van coryza, rhinitis, sinusitis, otitis media en als ondersteunende behandeling bij de decongestie van de nasopharynx).

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

1 vaporisatie 2 tot 3 maal per dag in elk neusgat.

Een vaporisatie komt overeen met 0,06 ml (0,06 mg nafazolinenitraat).

Niet meer dan 12 vaporisaties (ca 0,7 mg nafazolinenitraat) per dag toedienen.

Wijze van toediening:

De neusgaten goed vrijmaken vooraleer het geneesmiddel aan te brengen.

De aangewezen doses niet overschrijden.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Een langdurige behandeling kan oorzaak zijn van cephalea, slapeloosheid, palpitaties en braakneigingen. Droogheid en irritatie van de nasale mucosa kunnen eveneens optreden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen in volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere sympathicomimetische amines.
- Kinderen jonger dan 12 jaar.
- Patiënten met hypertensie, aritmie of hyperthyreoïdie.
- Patiënten met glaucoom door sluiting van de hoek.
- Patiënten met atrofiërende rhinitis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.
- Niet toedienen aan patiënten die behandeld worden met MAO-remmers omwille van het risico op ernstige hypertensie als gevolg van de inhibitie van de vasopressieve amines. Men moet 15 dagen wachten na het stopzetten van de MAO-remmer alvorens een behandeling met nafazoline te beginnen.
- Niet profylactisch of langdurig gebruiken.
- Niet toedienen bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- De oplossing niet inslikken.

Pediatrische patiënten

Dit geneesmiddel bevat 0,03 mg benzoëzuur (E210) en 1,2 mg propyleenglycol (E1520) in elke vaporisatie (0,06 ml), overeenkomend met 0,5 mg/ml en 20 mg/ml, respectievelijk.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Er is een wisselwerking mogelijk met MAO-remmers omwille van de inhibitie van het katabolisme van de vasopressieve amines.
- Nafazoline kan het effect potentialiseren van de alfa-adrenerge stimulering ingeval van een associatie met andere geneesmiddelen die sympathicomimetische amines of bètablokkers (vooral degene zonder bèta-1 selectiviteit) bevatten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De toediening wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding omdat nafazolinenitraat mogelijk de bloedbaan zou kunnen bereiken.

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

Priciasol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- *Systemisch*: cephalaea, slapeloosheid, palpaties kunnen optreden bij langdurig gebruik van hoge doses, vooral bij jonge kinderen en bejaarden.
- *Lokaal*: nafazolinenitraat kan een sensatie van verbranding of irritatie veroorzaken ter hoogte van de neus en de keel. Een sympathicomimeticum kan secundaire hyperemie en iatrogene rhinitis veroorzaken.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten:

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

- *Pediatrische patiënten:*

Zeldzame gevallen van intoxicaties werden beschreven als gevolg van een accidentele inname of de toediening van te hoge doses. De toxische dosis zou zich situeren op 0,5 mg/10 kg lichaamsgewicht (eenmalige toediening).

Als eerste symptomen ziet men bradycardie en een onregelmatige polsslag; minder frequent is het optreden van tachycardie en een verhoging van de bloeddruk.

Als de overdosering ernstig is dan kunnen hyperthermie, sudatio, bewustzijnsverlies, coma of respiratoire depressie optreden.

- *Bij volwassenen:*

Overdosering werd niet vastgesteld bij volwassenen.

- *Urgentiebehandeling:*

In een gespecialiseerd ziekenhuis en met onmiddellijke geassisteerde beademing. De inname van actieve koolstof kan beschouwd worden als een ambulante urgentiebehandeling vooraleer de patiënt wordt opgenomen in het ziekenhuis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica (enkelvoudige), ATC-code: R01AA08

Nafazoline is een sympathicomimeticum met een uitgesproken alfa-adrenerge activiteit. Wanneer de substantie wordt aangebracht op de slijmvliezen dan veroorzaakt ze een snelle en langdurige vasoconstrictie. Het aanbrengen van een oplossing van nafazolinenitraat à 0,5 % veroorzaakt een vasoconstrictie die 4 à 6 uur aanhoudt. Nafazoline wordt goed verdragen, zelfs door gevoelige mucosa. Nafazoline heeft geen invloed op de functie van de epitheliale trilhaartjes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van nafazoline ter hoogte van de nasale mucosa is zwak wanneer het product toegediend wordt in de aanbevolen omstandigheden. Bij het slikken kunnen significante hoeveelheden het spijsverteringsstelsel bereiken. Toch worden de bloedconcentraties verwaarloosbaar als gevolg van de eerste doorgang door de lever en het effect van monoamineoxydase, behalve ingeval van massale inname bij het kind (Zie: overdosering).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide, calciumpropionaat (E282), benzoëzuur (E210), propyleenglycol (E1520), polysorbaat 80 (E433), synthetische rozenolie derog 42/480 en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet combineren met andere nasale oplossingen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur (15-25°C), ter bescherming tegen licht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PE vernevelaar met 20 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

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

BE203865

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 mei 1999.
Datum van laatste hernieuwing: 18 september 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 01/2021