

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Xylometazoline HCl 0,025%, neusdruppel.

Xylometazoline HCl 1 mg/ml flacon à 30 ml, neusdruppel.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Xylometazoline HCl 0,025%, neusdruppel

Bevat per flacon van 5 ml: 1,25 mg xylometazoline hydrochloride. De oplossing heeft een concentratie van 0,25 mg/ml xylometazoline hydrochloride.

Xylometazoline HCl 1 mg/ml flacon à 30 ml, neusdruppel

Bevat per flacon van 30 ml: 30 mg xylometazoline hydrochloride. De oplossing heeft een concentratie van 1 mg/ml xylometazoline hydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Xylometazoline HCl 0,025%, neusdruppel

Neusdruppels

Xylometazoline HCl 1 mg/ml flacon à 30 ml, neusdruppel

Neusdruppels

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Xylometazoline 1 mg/ml is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Congestie van het neusslijmvlies
- Neusbloeding

Xylometazoline 0,025% is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot 2 jaar bij:

- Congestie van het neusslijmvlies

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Congestie van het neusslijmvlies:

Nasaal: neusdruppels 1 mg/ml 2-4 druppels in elk neusgat 3 keer per dag met een tussentijd van 8-10 uur, gedurende max. 1 week.

Neusbloeding

Nasaal: Een watje of gaasje gedrenkt in de 1 mg/ml oplossing in de neus brengen; bij aanhoudende bloeding of bij bloedingen achter in de neus een neustampon inbrengen en indruppelen met neusdruppel 1 mg/ml en deze 1-3 dagen in de neus laten zitten.

Pediatrische patiënten

Congestie van het neusslijmvlies:

Nasaal: De 0,025% sterkte 1 druppel in elk neusgat, zo nodig 1 tot 3 keer per dag met een tussentijd van minstens 8 uur, gedurende maximaal 1 week.

De veiligheid en werkzaamheid van xylometazoline bij kinderen in leeftijd tot 3 maanden zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Neusdruppels.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom
- Rhinitis sicca
- Acute hartziekte
- Astma cardiale
- Toepassing na craniale chirurgie waarbij de dura mater vrij is komen te liggen
- Transsfenoïdale hypofysectomie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hartritmestoornissen
- Feochromocytoom
- Diabetes mellitus
- Prostaathypertrofie
- Ouderen en patiënten met hyperthyreoïdie kunnen extra gevoelig zijn voor xylometazoline

Bij kinderen jonger dan 2 jaar (met name bij neonaten) extra voorzichtig zijn met het gebruik van xylometazoline neusdruppels, omdat het resorberend slijmvliesoppervlak in verhouding tot het lichaamsgewicht veel groter is dan bij volwassenen. Ook zijn jonge kinderen gevoeliger voor de effecten van imidazoline derivaten op het centraal zenuwstelsel, ademhalingstelsel en cardiovasculair stelsel.

Bij kinderen jonger dan 2 jaar worden decongestiva ontraden vanwege mogelijk optreden van ernstige bijwerkingen. Alleen in uitzonderingsgevallen, bijvoorbeeld bij slecht drinken dat niet met een fysiologische zoutoplossing kan worden verholpen, xylometazoline 0,025% gebruiken.

Kortdurend gebruik van therapeutische doses zal in het algemeen weinig problemen geven; gebruik langer dan 3 tot 5, maximaal 7 dagen vermijden in verband met een vermindering van de werking en het optreden van afwijkingen van de mucosa.

Vermijd contact met de ogen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Niet van toepassing.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Xylometazoline kan tijdens de zwangerschap veilig worden gebruikt. Er is ruime ervaring met kortdurend gebruik van xylometazoline tijdens de zwangerschap wijst niet op schadelijkheid voor het ongebooren kind.

Borstvoeding

Xylometazoline kan tijdens het geven van borstvoeding veilig worden gebruikt. Het is niet bekend of xylometazoline in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een effect op de zuigeling is niet waarschijnlijk omdat het na nasale toediening nauwelijks door het lichaam wordt opgenomen.

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

Xylometazoline heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Branderig gevoel in neus en keel, prikkeling of droogte van het neusslijmvlies, hoofdpijn en misselijkheid zijn de meest voorkomende gemelde bijwerking(en) die optreden bij 1-10% van de met xylometazoline behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van xylometazoline. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: 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).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Oogaandoeningen	Zelden	Visusstoornissen
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Zelden	Duizeligheid
Hartaandoeningen	Zelden	Hartkloppingen, onregelmatige en versnelde hartslag, verlenging van QTc-interval, hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak Niet bekend	Branderig gevoel in neus of keel, droog neusslijmvlies Niezen
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Misselijkheid
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	Tremor
Psychische stoornissen	Zelden	Slapeloosheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Soms Zeer zelden	Hoofdpijn Epistaxis Lokale irritatie, overgevoelighedsreacties,

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		waaronder angio-oedeem, huiduitslag en jeuk

'Rebound'-congestie (chronische roodheid, zwelling en rinitis) treedt frequent op bij langdurig gebruik.

Bijwerkingen die bij kinderen kunnen optreden zijn hartkloppingen, hypertensie, nervositeit, prikkelbaarheid, slapeloosheid, sufheid, bradycardie, apneu, hypothermie, convulsies en coma. Systemische bijwerkingen treden vooral op bij kinderen die xylometazoline te frequent of in hoge dosering gebruiken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bij nasale toediening kan overdosering met name bij kleine kinderen depressie van het centraal zenuwstelsel veroorzaken. Het klinisch beeld na een intoxicatie met imidazoline-derivaten kan verwarrend zijn door het optreden van perioden van hyperactiviteit die afgewisseld worden met perioden van depressie van het centraal zenuwstelsel en van het cardiovasculair en pulmonaal systeem.

Symptomen zijn daling van de lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid en coma, bradycardie, 'shockachtige' hypotensie en apneu. Symptomen van stimulering van het centraal zenuwstelsel zijn angst, opwinding, hallucinaties en convulsies.

Andere symptomen kunnen zijn miosis, mydriasis, koorts, zweten, perifere vasoconstrictie, bleekheid, cyanose, spasmen, hartkloppingen, hartstilstand, longoedeem, dyspneu en psychische stoornissen. Vooral bij kinderen kunnen bradycardie en hypertensie worden gevolgd door hypotensie.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica, ATC-code: R01AA07.

Werkingsmechanisme

Farmacodynamische effecten

Xylometazoline heeft een direct effect op α -receptoren en heeft weinig of geen effect op β -receptoren. Lokale vasoconstrictie treedt op binnen 2 minuten en houdt circa 12 uur aan.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Toediening in de neus veroorzaakt door plaatselijke vasoconstrictie, decongestie van het neusslijmvlies. Hierdoor wordt verstopping van de neus opgeheven en kan de patiënt gemakkelijker door de neus ademen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na nasale toediening kan xylometazoline niet in het plasma worden aangetoond.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xylometazoline HCl 0,025%, neusdruppel

Dinatriumedetaat

Natriumdiwaterstoffsfaat-dihydraat

Natriumchloride

Benzalkoniumchloride oplossing 50% m/v

Dinatriummonowaterstoffsfaat dodecahydraat

Water voor injectie

Xylometazoline HCl 1 mg/ml flacon à 30 ml, neusdruppel

Dinatriumedetaat

Natriumdiwaterstoffsfaat-dihydraat

Natriumchloride

Benzalkoniumchloride oplossing 50% m/v

Dinatriummonowaterstoffsfaat dodecahydraat

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Xylometazoline HCl 0,025%, neusdruppel

2 jaar

Na openen 3 maanden houdbaar.

Xylometazoline HCl 1 mg/ml flacon à 30 ml, neusdruppel

3 jaar

Na openen 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Xylometazoline HCl 0,025%, neusdruppel

Druppelflacon van 10 ml (inhoud is 5 ml) met pipetmontuur.

Xylometazoline HCl 1 mg/ml flacon à 30 ml, neusdruppel

Druppelflacon van 30 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2026