

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

U gebruikt Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml als u last heeft van een verstopte neus.

Dit medicijn zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstopping. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor u/uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van dit medicijn begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 06-2025

- U heeft kortgeleden een neusoperatie ondergaan; raadpleeg in dat geval uw arts voordat u Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml gebruikt.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT syndroom)
- Een aandoening van de schildklier
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Een gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

Net als andere soortgelijke medicijnen kan dit medicijn bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Net als andere medicijnen die zwelling van het neusslijmvlies verminderen, mag dit medicijn niet langer dan een week achter elkaar gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound'-verstopping veroorzaken (rebound: de verschijnselen van de aandoening komen in een versterkte mate terug). Als er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Vermijd contact met de ogen en mond.

U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden, vooral niet bij kinderen en ouderen.

Kinderen

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen tot 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar: Trekpleister Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u medicijnen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit medicijn versterkt worden. Het is ook mogelijk dat de werking van bètablokkers (medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) verandert.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u zwanger bent. Gebruik dit medicijn alleen als uw arts bepaald heeft dat u dit veilig kan doen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of xylometazolinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. U moet óf de borstvoeding onderbreken óf afzien van de behandeling met xylometazolinehydrochloride, waarbij u rekening moet houden met de voordelen van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van de therapie voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Dit medicijn bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride, in elke ml neusspray.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een ander sterkte beschikbaar: Trekpleister Xylometazoline HCl 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Een verstuiving in elk neusgat, driemaal per dag. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

Wijze van gebruik

1. Snuit de neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Als u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst een paar keer pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving uit het flesje komt. Bij de volgende keren dat u het flesje gebruikt zal dit niet meer nodig zijn. Let op dat u niet in de ogen of de mond verstuift.
4. Houd het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houd het neusstuk tussen 2 vingers.
5. Houd de verstuiver goed rechtop, buig het hoofd iets voorover en plaats het neusstuk in een neusgat.
6. Dien in elk neusgat één verstuiving toe. Terwijl u pompt ademt u door de neus in. Maak na gebruik het uiteinde schoon en plaats de beschermdop terug.

Om verspreiding van de infectie te voorkomen mag het flesje slechts door één persoon gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen of het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP met de toediening van xylometazolinehydrochloride en roep onmiddellijk medische hulp in als u of uw kind een van de volgende symptomen krijgt; dit kunnen namelijk tekenen zijn van een allergische reactie:

- Moeite met ademen en slikken
- Opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- Ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huidausslag en bulten (netelroos).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Droge neus of pijn in de neus
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Branderig gevoel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Bloedneus

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Beverigheid
- Duizeligheid
- Slapeloosheid
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen) die vanzelf weer overgaan
- Overgevoeligheidsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvliezen, bijv. van de keel of tong, uitslag, jeuk)
- Verhoogde bloeddruk
- Onregelmatige of versnelde hartslag

Gegevens uit klinisch onderzoek en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazolinehydrochloride in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting gelijk aan die bij volwassenen. De meeste bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen, traden op na overdosering met xylometazoline.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 06-2025

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een aangebroken verpakking is maximaal 1 maand na opening houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is xylometazolinehydrochloride.
Bevat per 1 ml neusspray, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffsfaattedihydraat, dinatriumwaterstoffsfaattedodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met doseermechanisme van polyethyleen en polypropyleen dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met bovengenoemde firma.

Fabrikant
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch

MAE Holding B.V.

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing
RVG 110208



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 06-2025

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder:

RVG 110208

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025