


| | | |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 113438 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2502 | Pag. 1 of 6 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor kinderen van 2 tot 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 beschreven in deze bijsluiter 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 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 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 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

U gebruikt Xylometazoline HCl wanneer uw kind last heeft van een verstopte neus.

Xylometazoline HCl 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 uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uren aan. Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet vastgesteld.


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?

- Als u weet dat uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Wanneer uw kind kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens Xylometazoline HCl Sanias te gebruiken
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op uw kind van toepassing is, aangezien Xylometazoline HCl Sanias dan niet geschikt is voor hem/haar.

| | | |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 113438 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2502 | Pag. 2 of 6 |

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toedient, indien uw kind lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- hoge bloeddruk
- hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- schildklierziekte
- diabetes
- vergroting van de prostaat
- gezwel van het bijniermerg
- nauwehoekglaucoom.

Als dit op uw kind van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Xylometazoline HCl Sanias toe te dienen.

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

Zoals met andere medicijnen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag dit medicijn niet langer dan een week aan één stuk door gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan “rebound” verstopping veroorzaken (rebound: het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate). Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Contact met de ogen en mond vermijden.

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

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag niet gebruikt worden zonder toezicht van de ouders bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Xylometazoline HCl Sanias nog andere medicijnen, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of gaat hij/zij dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker bij het gebruik van tricyclische of tetracyclische antidepressiva. Wanneer uw kind medicijnen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit medicijn versterkt worden. Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bètablokkers (medicijn tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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 voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn enkel, als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende

| | | |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 113438 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2502 | Pag. 3 of 6 |

kind kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken, dan wel om af te zien van de xylometazoline therapie met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor u.

Vraag uw arts of apotheker om advies vooraleer u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit product op het vermogen om te rijden en machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat xylometazoline hierop enig effect zou hebben.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride.

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

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml:

- Mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar
- Dient bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar gebruikt te worden onder toezicht van de ouders.

Aanbevolen dosering

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 te zitten. 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 te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

1. Knip de tuit niet. De doseerspray is klaar om op te laden voor gebruik.



2. Maak de neus van uw kind zachtjes schoon.
3. Verwijder de beschermdop.
4. Voor de eerste toepassing, pomp 4 maal totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 4 maal te pompen. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.

5. Houd het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houd het neusstuk tussen 2 vingers.



6. Buig het hoofd van uw kind lichtjes naar voor en plaats het neusstuk in een neusgat.
7. Verstuif en vraag aan je kind om tegelijkertijd zachtjes door de neus in te ademen.



8. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
9. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug te plaatsen.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts bij 1 persoon gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer uw kind per ongeluk te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neemt u 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 over 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.

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt omschreven:

| | |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| Zeer vaak: | kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen |
| Vaak: | kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen |
| Soms: | kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen |
| Zelden: | kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 personen |
| Zeer zelden: | kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen |
| Niet bekend: | frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind een van de volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

| | | |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 113438 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2502 | Pag. 5 of 6 |

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

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvlies, bv. van keel of tong, uitslag, jeuk)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

Zeer zelden: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid

Oogaandoeningen

Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: droge neus of nasaal ongemak

Soms: bloedneus

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: brandend gevoel

Gegevens uit klinische studies en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazoline in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht om vergelijkbaar te zijn als bij volwassenen. De meerderheid van de bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen hebben zich voorgedaan na overdosering van xylometazoline.

Als uw kind hallucinaties, rusteloosheid of slaapproblemen ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn.

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 ook melden via het Nederlands 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?

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en 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

| | | |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 113438 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2502 | Pag. 6 of 6 |

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 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.
Bevat per enkele dosis (140 µl) 70 microgram xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing eruit en wat zit er in een verpakking?

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Het medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 113438 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025