

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride

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 Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 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 aanvullende informatie

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

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

Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zo de neusdoorgang vrij te houden. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademen. De werking van Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan. Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar.

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.
- Wanneer u kortgeleden een neusoperatie heeft ondergaan. Raadpleeg eerst uw arts voordat u Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml gaat gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op u van toepassing is, aangezien Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml dan niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt indien u 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 voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml te gebruiken.

Zoals bij andere soortgelijke medicijnen kan Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u erg veel last krijgt van dit soort verschijnselen.

Zoals met andere medicijnen die zwelling van het neusslijmvlies verminderen, mag Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml niet gedurende lange tijd achter elkaar 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 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.

Wanneer u medicijnen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml versterkt worden. Er bestaat een kans op een andere werking van bètablokkers (medicijn tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

Zwangerschap en borstvoeding

MAE Holding B.V.

Trepleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing
RVG 119375



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2025

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 wanneer u zwanger bent. Gebruik dit medicijn alleen als uw arts bepaald heeft dat u dat veilig kunt doen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. De borstvoeding moet tijdelijk worden gestopt of er moet geen xylometazoline worden gebruikt. Hierbij moeten de voordelen van borstvoeding voor het kind worden afgewogen ten opzichte van het voordeel van de behandeling voor de moeder.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Trepleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml hierop enig effect zou hebben.

Trepleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml bevat 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 in deze bijsluiter staat 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.

Trepleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is:

1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen moet er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per dag.

Wijze van gebruik

Snuit de neus.

Verwijder de beschermdop.

Voor de eerste toepassing, enkele keren pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. De neusspray is nu klaar voor gebruik.

Als u de spray gedurende 7 of meer dagen niet gebruikt heeft, druk de pomp dan 1 maal in om de spray weer klaar te maken voor gebruik. Als u de spray minder dan 7 dagen niet heeft gebruikt, dan is de doseerspray direct gereed voor gebruik.

De neusspray goed rechtop houden en het hoofd iets voorover buigen.

Het neusstuk in het neusgat brengen en een keer krachtig op de verstuiver drukken.

Dan het neusstuk uit het neusgat nemen alvorens de druk op te heffen. 1 spray in elk neusgat toedienen.

Terwijl u pompt moet u door uw neus inademen.

Na het gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

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

Duur van de behandeling

U mag Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml niet langer dan een week ononderbroken gebruiken. Als de klachten na 1 week gebruiken niet zijn verdwenen of zelfs terugkeren moet u alsnog uw huisarts te raadplegen. Uw huisarts kan u dan verder adviseren over de behandeling van uw aandoening.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Overdosering kan zowel door toediening via de neus als via de mond plaatsvinden. Overdosering kan, met name bij kleine kinderen, de volgende verschijnselen geven:

Angst, opwinding, waanvoorstelling (hallucinaties) of stuipen afgewisseld door daling van de lichaamstemperatuur, zeer extreme vorm van slaperigheid tot bewusteloosheid (lethargie) tot coma. Andere verschijnselen van overdosering kunnen zijn: pupilvernauwing of juist pupilverwijding, zweten, bleekheid, blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose), hartkloppingen en apneu (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u stopt met het gebruik van dit medicijn zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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.

STOP met de toediening van Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind een van de volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- 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)

Dit medicijn kan ook de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, droge neus of nasaal ongemak, misselijkheid, brandend gevoel.

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

MAE Holding B.V.

Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing
RVG 119375



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiters

Datum: 02-2025

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): slaperigheid, duizeligheid, beverigheid, voorbijgaande zichtstoornissen, onregelmatige en versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk.

De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht vergelijkbaar te zijn als bij volwassenen. De meeste bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen traden op na overdosering van 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, wordt aangeraden de neusspray niet langer dan 1 maand te gebruiken.

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.

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.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat (E339), natriumchloride, levomenthol, cineole, macrogolglycerolhydroxystearaat en gezuiverd water

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

Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing en wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met doseermecanisme van polyethyleen en polypropyleen dop.

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

MAE Holding B.V.

Trekpleister Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing
RVG 119375



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 02-2025

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MAE Holding B.V.

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant:

MAE Holding B.V.

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Nederland

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

In het register ingeschreven onder: RVG 119375

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.