

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Nasivin® zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml
doseerspray, neusspray.
oxymetazolinehydrochloride****Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 7 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray gebruikt.
3. Hoe wordt Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray gebruikt?
 4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray en waarvoor wordt het gebruikt?

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray is een neusspray voor peuters en kleuters vanaf 1 tot en met 6 jaar en wordt geleverd in een flesje met doseerpompje. Het flesje bevat 10 of 15 ml vloeistof.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray vermindert de zwelling van het neusslijmvlies. De gezwollen slijmvliezen slinken omdat oxymetazolinehydrochloride in de neus een vaatvernauwende werking heeft.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray wordt gebruikt bij zwelling van het neusslijmvlies bij neusverkoudheid.

2. Wat u moet weten voordat u Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml

doseerspray gebruikt

Gebruik Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray niet:

- bij een ontsteking van het neusslijmvlies zonder zwelling (rhinitis sicca).
- bij overgevoeligheid voor oxymetazolinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray.
- wanneer u kortgeleden bepaalde operaties aan het hoofd heeft ondergaan.
- bij verhoogde oogbldruk (nauwehoekglaucoom).
- bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar.

Wees extra voorzichtig met Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray:

- bij een verhoogde oogdruk.
- bij ernstige aandoeningen aan het hart of de bloedvaten (zoals aandoeningen aan de kransslagaders) en hoge bloeddruk.
- bij een bepaald gezwel in het bijniermerg (feochromocytoom).
- bij een bepaalde aandoening van de stofwisseling: een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).
- bij een bepaalde aandoening van de stofwisseling: suikerziekte (diabetes mellitus).
- bij een vergroting van de prostaat.
- bij een bepaalde aandoening heeft die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- als u behandeld wordt met bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (MAO-remmers) en andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen.

Niet gebruiken bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar. Bij peuters en kleuters kan het overmatig gebruik van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray leiden tot vergiftigingsverschijnselen, zoals bewustzijnsverlies en verhoogde bloeddruk.

Misbruik van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray kan leiden tot verschrompeling van het neusslijmvlies (mukeuze atrofie), bloedaandrang met een verstopt gevoel in de neus (reactieve hyperemie met rhinitis medicamentosa), beschadiging van het neusslijmvlies (het mukeuze epitheel) waardoor de activiteit vermindert en onherstelbare schade aan het neusslijmvlies (mucosa) en ontsteking van het neusslijmvlies zonder zwelling (rhinitis sicca).

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray is bedoeld voor gebruik bij peuters en kleuters vanaf 1 tot en met 6 jaar. Vrouwen die zwanger zijn dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken tenzij een arts anders besluit na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray is bedoeld voor gebruik bij peuters en kleuters vanaf 1 tot en met 6 jaar. Vrouwen die borstvoeding geven dienen dit

geneesmiddel niet te gebruiken tenzij een arts anders besluit na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij langdurig gebruik of inname van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray in doses die hoger zijn dan aanbevolen, kunnen effecten op hart en bloedvaten niet worden uitgesloten. Hierdoor kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloed worden.

Gebruik van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray te gebruiken.

- Bepaalde geneesmiddelen bij depressie (bepaalde monoamino-oxidase [MAO] remmers van het tranylcypromine type, tricyclische antidepressiva); deze kunnen samen met Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray de bloeddruk verhogen als gevolg van het effect op hart en bloedvaten.
- Bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen; deze kunnen de bloeddruk ontregelen.

3. Hoe wordt Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray gebruikt?

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray mag alleen worden gebruikt bij peuters en kleuters vanaf 1 tot en met 6 jaar. Dit product mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar.

Het gebruik is 2 tot 3 maal daags één keer sprayen in elk neusgat. Het maximale gebruik is 3 maal daags één keer sprayen in elk neusgat.

U mag Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray niet langer dan 7 dagen achter elkaar gebruiken. Doseringen hoger dan de aanbevolen dosis dienen niet gebruikt te worden.

Wijze van toediening:

Spray 2 tot 3 maal daags 1 puf van de 0,25 mg/ml oplossing in elk neusgat. Het beschermkapje van de spraypunt afnemen. Alleen bij het eerste gebruik meermalen indrukken totdat een gelijkmatige nevel ontstaat. De doseerspray is dan steeds gebruiksklaar. De spraypunt in het neusgat brengen, eenmaal sprayen en gelijktijdig inademen. Na gebruikte spraypunt goed reinigen en het beschermkapje terugplaatsen.

In geval u bemerkt dat Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray te sterk of juist onvoldoende werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray heeft gebruikt

Wanneer u teveel van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray heeft gebruikt of wanneer u per ongeluk Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Overdosering kan met name optreden bij peuters, kleuters en kinderen en kan een ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. Symptomen die hierbij kunnen ontstaan, zijn: angst, opwinding, hallucinaties, stuiprekkingen afgewisseld met dalende lichaamstemperatuur, slaapzucht, slaperigheid en coma.

Verder kunnen optreden: verwijding en vernauwing van de pupillen, zweten, bleekheid, blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen, hartkloppingen en kortademigheid.

Met name bij peuters, kleuters en kinderen kunnen nog optreden: langzame hartslag en hoge bloeddruk gevolgd door lage bloeddruk. Daarom mag Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray niet gebruikt worden bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar.

In combinatie met aanzienlijk misbruik en overdosering of het per ongeluk inslikken van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray kunnen misselijkheid, braken, koorts, ademhalingsdepressie en stoornissen ontstaan door psychische oorzaken en invloeden optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray te gebruiken

Neem nooit een dubbele dosis Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de behandeling zoals deze eerder in deze bijsluiter is beschreven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray bijwerkingen veroorzaken. Hierbij vindt u een overzicht van mogelijke bijwerkingen.

Bijwerkingen die vaak (tussen 1 op de 100 patiënten en 1 op de 10 patiënten) voorkomen:
Droge mond, misselijkheid, branderig gevoel in de neus, niezen, irritatie en een droog gevoel in de neus, irritatie van de keel.

Bijwerkingen die soms (tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten) voorkomen:
Hoofdpijn, angst, rusteloosheid, slaapstoornissen (slaperigheid, slapeloosheid). Wanneer de werkzaamheid van dit geneesmiddel tijdens het gebruik minder wordt, kan het gevoel van een verstopte neus optreden.

Bijwerkingen die zelden (tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten) voorkomen:
Hartkloppingen, versnelde hartslag, vermoeidheid, prikkelbaarheid (irritatie), overgevoeligheid, gezwollen en rood neusslijmvlies (hyperemie), verhoging van de bloeddruk.

Bijwerkingen die zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen:
Stoornissen in hartritme, sufheid (sedatie), ademhalingsdepressie, toevallen of stuipen (convulsies).

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 Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray?

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray is ongeopend houdbaar tot de datum die op de verpakking staat achter "niet te gebruiken na" of "exp."

Na opening van de verpakking mag Nasivin zonder conserveermiddelen 0,25 mg/ml doseerspray niet langer dan 12 maanden worden gebruikt.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Nasivin zonder conserveermiddel 0,25 mg/ml

Het werkzame bestanddeel is oxymetazolinehydrochloride 0,25 mg/ml.

Andere bestanddelen zijn citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat (E331), glycerol 85% (E442) en gezuiverd water.

Hoe ziet Nasivin zonder conserveermiddel 0,25 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Nasivin zonder conserveermiddel 0,25 mg/ml doseerspray is een neusspray en wordt geleverd in een flesje met een doseerpompje, het flesje bevat 10ml/15 ml vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus

Fabrikant

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 26124

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in december 2022