

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml , neusdruppels, oplossing	RVG 100741	
0,5 mg xylometazolinehydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusdruppels, 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 arts of apotheker.
- Krijgt u last van één 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 Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 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 Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen. Het vermindert de zwelling van slijmvliezen in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van dit medicijn begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 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.

Worden de klachten van uw kind na 7 dagen niet minder, of worden zij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2025	Authorisation	CM: LvR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml , neusdruppels, oplossing	RVG 100741	
0,5 mg xylometazolinehydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer uw kind kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens dit medicijn te gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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

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 één 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 uw kind van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens dit medicijn toe te dienen.

Zoals bij andere soortgelijke middelen 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 één week aan een 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 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 dit medicijn nog andere medicijnen, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer uw kind medicijnen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl versterkt worden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2025	Authorisation	CM: LvR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml , neusdruppels, oplossing	RVG 100741	
0,5 mg xylometazolinehydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 enkel 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 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 dit medicijn hierop enig effect zou hebben.

Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 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 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.

Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 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

De aanbevolen dosering is:

Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:

Onder toezicht van de ouders.

1 tot 2 druppels 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2025	Authorisation	CM: LvR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml , neusdruppels, oplossing	RVG 100741	
0,5 mg xylometazolinehydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

2 tot 4 druppels 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. Maak de neus zachtjes schoon.
2. Voor gebruik, oefen eens met de pipet om een goede controle over de dosis te ontwikkelen.
3. Kantel het hoofd lichtjes naar achter, voor zover het comfortabel blijft.
4. Dien voorzichtig in elk neusgat de druppels toe zonder dat de pipet de neus aanraakt. Houd het hoofd een korte tijd gekanteld zodat de druppels zich kunnen verspreiden in de neus.
5. Als de druppels niet in de neus zijn terechtgekomen, dien deze dan opnieuw toe.
6. Als een kleine hoeveelheid van de druppel toch in de neus terechtkomt, dien dan **geen** druppel meer toe.
7. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
8. Maak de pipet schoon en laat deze drogen alvorens deze terug in het flesje 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, 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.

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.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

STOP met de toediening van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind één 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2025	Authorisation	CM: LvR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml , neusdruppels, oplossing	RVG 100741	
0,5 mg xylometazolinehydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Vaak:

Zenuwstelselaandoeningen
Hoofdpijn

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Droge neus of nasaal ongemak

Maagdarmsstelselaandoeningen
Misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Brandend gevoel

Soms:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Neusbloeding

Zeer zelden:

Immuunsysteemaandoeningen
Overgevoelighedsreacties (opzwellings van de huid en/of slijmvliezen bijvoorbeeld van keel of tong, uitslag, jeuk)

Zenuwstelselaandoeningen
Slapeloosheid, duizeligheid, beverigheid

Oogaandoeningen
Voorbijgaande zichtstoornissen

Hartaandoeningen
Onregelmatige en versnelde hartslag

Bloedvataandoeningen
Verhoogde bloeddruk

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 slaapstoornissen ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn.

Het melden van bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2025	Authorisation	CM: LvR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml , neusdruppels, oplossing	RVG 100741	
0,5 mg xylometazolinehydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Krijgt uw kind 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?

Bewaren beneden 25 °C.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, mag deze niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na” of “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.

Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml bevat per ml 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl eruit en wat zit er in een verpakking?

Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl is een heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing.

Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met een glazen druppelpipet.

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

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Fabrikant:

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2025	Authorisation	CM: LvR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml , neusdruppels, oplossing	RVG 100741	
0,5 mg xylometazolinehydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

6163 JT Geleen
Nederland

Het medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 100741: Albert Heijn Kinderneusdruppels Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2025	Authorisation	CM: LvR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------