

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing

xylometazolinehydrochloride

Neusdruppels voor kinderen van 2-12 jaar

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

U gebruikt Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml als uw kind last heeft van een verstopte neus.

Xylometazolinehydrochloride zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen. 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 dit middel begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan. Xylometazoline wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 04-2023

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u weet dat uw kind allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw kind kortgeleden een neusoperatie heeft ondergaan, overleg dan eerst met uw arts of uw kind xylometazolinehydrochloride kan gaan gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- Schilddklierziekte
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

Als dit voor uw kind van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat uw Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml toedient.

Zoals bij andere soortgelijke middelen kan Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag xylometazolinehydrochloride niet langer dan een week aan één stuk gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound' verstopping veroorzaken (rebound: het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate). Als 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.

Kinderen

Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml 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 geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als uw kind middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Kruidvat Xylometazoline 0,5 mg/ml versterkt worden.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 04-2023

Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bètablokkers (middel 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel alleen als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel 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 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 voordat u dit geneesmiddel 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 niet waarschijnlijk dat dit middel hierop enig effect zal hebben.

Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml bevat benzalkoniumchloride.

Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan irriterend werken en huidreacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Kruidvat 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 ouders.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:

Onder toezicht van 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 ouders.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 04-2023

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. Houdt 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 voordat u deze terug in het flesje plaatst.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als uw kind per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel toe te dienen?

Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met de toediening van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van een nabij gelegen ziekenhuis als u of 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)

De volgende bijwerkingen komen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voor:

- hoofdpijn
- droge neus of nasaal ongemak
- misselijkheid

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 04-2023

- brandend gevoel in de neus.

De volgende bijwerking komt soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voor:

- neusbloeding

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor:

- slaperigheid
- duizeligheid
- beverigheid
- stoornissen in het zien (visusstoornissen), die vanzelf weer overgaan
- onregelmatige of versnelde hartslag
- 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 vermeld bij kinderen hebben zich voorgedaan na overdosering van xylometazoline.

Als uw kind hallucinaties, rusteloosheid of slaapproblemen ervaart, stop dan met het gebruik van Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml/

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is xylometazolinehydrochloride.

MAE Holding B.V.
Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing
RVG 111579



Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 04-2023

Bevat per 1 ml neusdruppels 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.
Bevat per enkele dosis (22 mg) 10,9 microgram xylometazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing. Kruidvat Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met een glazen druppelpipet die voorzien is van een rubberen gummiballon, een polypropyleen schroefdoopje en een polyethyleen verzegelring.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch

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

Fabrikant

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 3252
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder

RVG 111579

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.