

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing

xylometazolinehydrochloride

Neusdruppels voor volwassenen en kinderen vanaf 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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 overige informatie

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

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

Xylometazolinehydrochloride 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 u gemakkelijker kunt ademen.

De werking van dit medicijn begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

Xylometazoline wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

Wordt de klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2025

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.
- Als u kortgeleden een neusoperatie heeft ondergaan, overleg dan eerst met uw arts of u xylometazolinehydrochloride kunt gaan gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn, aangezien dit medicijn 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 voordat u Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml gebruikt.

Zoals bij andere soortgelijke medicijnen kan Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 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

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar: Trekpleister Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing, RVG 111599.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trekpleister Xylometazoline HCl 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.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2025

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

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 medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn alleen als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

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 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 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 niet waarschijnlijk dat dit medicijn hierop enig effect zal hebben.

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat per dosis 2,18 microgram benzalkoniumchloride. 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.

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

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tot 4 druppels in elk neusgat, 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.

Gebruik bij kinderen

Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar: Trekpleister Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing, RVG 111599.

1. Snuit de neus
2. Voor gebruik, oefen eens met de pipet om een goede controle over de dosis te ontwikkelen.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2025

3. Kantel het hoofd naar achter – tot zover het comfortabel blijft – of, indien liggend in een bed, laat het hoofd over de rand hangen.
4. Dien in elk neusgat de druppels toe zonder dat de pipet de neus raakt. 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 medicijn gebruikt?

Wanneer u 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

Als 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 dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van een nabij gelegen ziekenhuis als u 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
- 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:

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2025

- slapeloosheid
- 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 gemeld bij kinderen hebben zich voorgedaan 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlandse 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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 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.

Bevat per 1 ml neusdruppels 1 mg xylometazolinehydrochloride.

Bevat per enkele dosis (22 mg) 21,8 microgram xylometazolinehydrochloride.

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

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

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

MAE Holding B.V.

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing
RVG 111598



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2025

Trekpleister Xylometazoline HCl 1 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 B.V.

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

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

Fabrikant

MAE Holding B.V.

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder

RVG 111598

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.