


Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 1 of 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 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 veel 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 Xylometazoline HCl Sanias 1 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 aanvullende informatie

1. WAT IS XYLOMETAZOLINE HCL SANIAS 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


U gebruikt Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml wanneer 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 kan ademen. De werking van dit middel begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uren aan. Xylometazoline HCl Sanias wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Xylometazoline HCl Sanias bevat vochtinbrengende stoffen ter verzachting van een droge en geïrriteerde neusholte.

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

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

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 2 of 6

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u kortgeleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens xylometazolinehydrochloride te gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, indien u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- hoge bloeddruk
- hart- en vaataandoeningen (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 Xylometazoline HCl Sanias te gebruiken.

Zoals bij andere soortgelijke middelen kan dit middel 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 dit middel niet gedurende lange tijd aan één 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 de ogen en mond vermijden.

U mag de aanbevolen dosis, vooral bij kinderen en ouderen, niet overschrijden.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer men middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit middel versterkt worden. Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bèta-blokkers (middel 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 3 of 6

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel 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 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 onwaarschijnlijk dat Xylometazoline HCl Sanias hierop enig effect zou hebben.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Deze stof kan mogelijk irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Flacon met pompsysteem

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 verstuiving 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.

1. Snuit de neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Voor de eerste toepassing, pomp 4 maal totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 4 maal te pompen. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.
4. Houd het flesje recht en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt het neusstuk tussen 2 vingers.



5. Buig het hoofd lichtjes naar voor en plaats het neusstuk in een neusgat.
6. Verstuif en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus.



7. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
8. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug 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 middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

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.


Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt omschreven:

- Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.
- Vaak: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10 personen.
- Soms: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 100 personen.
- Zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 1.000 personen.
- Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
- Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van dit middel 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).

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 5 of 6

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties (opzwellling van de huid en/of slijmvliezen, bv. van keel of tong, uitslag, jeuk)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

Zeer zelden: slapeloosheid, duizeligheid, beverigheid

Oogaandoeningen

Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: droge neus of nasaal ongemak

Soms: bloedneus

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: brandend gevoel

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Uiterste gebruiksdatum

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

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206	Pag. 6 of 6

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is xylometazolinehydrochloride.
Bevat per 1 ml neusspray, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride.
Bevat per enkele dosis (140 µl) 140 microgram xylometazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met doseermechanisme van polyethyleen en polypropyleen dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 113409 Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.