


| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114902 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2201 | Pag. 1 of 6 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylometazoline HCl Sanias 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 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 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 aanvullende informatie

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

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

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml 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 uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van dit medicijn begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uren aan. Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml 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 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u weet dat uw kind allergisch is voor een van de stoffen die geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer uw kind kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml te gebruiken.

| | | |
|--|-------------------|---|
| Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114902 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2201 | Pag. 2 of 6 |

- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114902 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2201 | Pag. 3 of 6 |

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 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)
- 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 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml toe te dienen.

Zoals bij andere soortgelijke middelen kan Xylometazoline HCl Sanias 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 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml niet langer dan een week 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.

Xylometazoline HCl Sanias 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 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing 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.

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

Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van betablokkers (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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

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.

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114902 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2201 | Pag. 4 of 6 |

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 xylometazolinetherapie, 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 onwaarschijnlijk dat Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml hierop enig effect zou hebben.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Xylometazoline HCl Sanias 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.

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 alvorens deze terug in het flesje te plaatsen.

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

| | | |
|---|--------------|-------------|
| Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114902 | p.4 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2201 | Pag. 4 of 6 |

gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer uw kind per ongeluk te veel Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml heeft gebruikt, neem 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 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind één van 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)

Immuunsysteemaandoeningen

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

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn.

Zeer zelden: slaperigheid, 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.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

| | | |
|---|--------------|-------------|
| Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114902 | p.5 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2201 | Pag. 5 of 6 |

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.

Als uw kind hallucinaties, rusteloosheid of slaapstoornissen ervaart, stop dan met het gebruik van Xylometazoline HCl Sanias 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: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

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 de 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, oplossing 0,5 mg xylometazolinehydrochloride. Bevat per enkele dosis (22 mg) 10,9 microgram xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing eruit en wat zit er in een verpakking?

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met een glazen druppelpipet dat voorzien is van een rubberen gummiballon, een polypropyleen schroefdopje en een polyethyleen verzegelring.

| | | |
|---|--------------|--|
| Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing | RVG 114902 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2201 | Pag. 6 of 6 |

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

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

Het medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 114902: Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022