

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylomare 0,5 mg/ml , neusspray, oplossing Xylomare 1 mg/ml , neusspray, oplossing	NL/H/3713 RVG 118949 RVG 118950	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylomare 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing **Xylomare 1 mg/ml, neusspray, 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 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 Xylomare 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 Xylomare en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De actieve stof in dit medicijn is xylometazoline. Het vernauwt de bloedvaten in het neusslijmvlies, waardoor de zwelling door verschillende oorzaken afneemt, en het ademen door de neus makkelijker gaat.

Xylomare 0,5 mg/ml is bestemd voor kortdurende behandeling van een neusverstopping met een loopneus als gevolg van verkoudheid of ontsteking van de neusbijholten (sinusitis) bij kinderen van 2 tot 12 jaar.

Xylomare 1 mg/ml is bestemd voor kortdurende behandeling van een neusverstopping met een loopneus als gevolg van verkoudheid of ontsteking van de neusbijholten (sinusitis) bij kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen.

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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylomare 0,5 mg/ml , neusspray, oplossing Xylomare 1 mg/ml , neusspray, oplossing	NL/H/3713 RVG 118949 RVG 118950	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Bij een bepaalde chronische verkoudheid (rhinitis sicca).
- Wanneer u kort geleden een hersenoperatie via de neus en mond heeft ondergaan (transsfenoïdale hypofysectomie), of een andere operatie die de buitenste laag van de hersenen (dura mater) blootstelde.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er zijn op zichzelf staande meldingen van ernstige bijwerkingen (vooral ademstilstand) na het gebruik van therapeutische doseringen. Overdosering moet in ieder geval vermeden worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u:

- eerder een sterke reactie op medicijnen die stimulerend werken op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica; medicijnen zoals adrenaline) heeft gehad. In dit geval kan het gebruik van dit medicijn slaperigheid, duizeligheid, beven, onregelmatige hartslag of verhoogde bloeddruk veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.
- wordt behandeld met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) en andere mogelijk bloeddrukverhogende medicijnen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- lijdt aan verhoogde druk in het oog, in het bijzonder nauwe-kamerhoekglaucoom
- ernstige hart- en vaatziekten heeft (bijvoorbeeld coronaire hartziekte, verlengd QT-syndroom) en hoge bloeddruk (hypertensie)
- een tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft
- stofwisselingsstoornissen heeft zoals overactiviteit van de schildklier (hyperthyreoïdie) en suikerziekte (diabetes mellitus)
- prostaatvergroting heeft
- een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) heeft.

Direct contact met de ogen moet vermeden worden.

Slijmvlieszwelling (zwellings van de binnenkant van de neus) kan terugkomen als u stopt na langdurige behandeling met dit medicijn. Om dit te voorkomen **moet de behandelingsperiode zo kort mogelijk gehouden worden.**

Als u denkt dat u een bacteriële infectie heeft, neem dan contact op met uw arts omdat een infectie op de juiste manier moet worden behandeld. Dit medicijn mag niet door meer dan één persoon gebruikt worden om het risico op het verspreiden van infecties te voorkomen.

Kinderen

Xylomare 0,5 mg/ml mag niet worden gebruikt bij baby's en peuters jonger dan 2 jaar.

Xylomare 1 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn beter geschikte sterktes beschikbaar voor kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Xylomare nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet aan te raden om dit medicijn te gebruiken in combinatie met bepaalde antidepressiva, zoals:

- tri- of tetracyclische antidepressiva
- MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers) of als u MAO-remmers binnen de laatste twee weken heeft ingenomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylomare 0,5 mg/ml , neusspray, oplossing Xylomare 1 mg/ml , neusspray, oplossing	NL/H/3713 RVG 118949 RVG 118950	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Ook wordt het niet aanbevolen dit medicijn te gebruiken:

- in combinatie met bloeddrukverlagende medicijnen (bijvoorbeeld methyldopa) door de mogelijke bloeddrukverhogende effecten van xylometazoline
- met andere medicijnen die een mogelijk bloeddrukverhogend effect hebben (bijvoorbeeld doxapram, ergotamine, oxytocine), aangezien zij elkaars bloeddrukverhogende effecten kunnen versterken.

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.

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door zwangere vrouwen, behalve op advies van de arts en nadat deze een zorgvuldige afweging heeft gemaakt van de voordelen en de risico's, omdat er niet voldoende bekend is over een veilig gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt, kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel om af te zien van de therapie met dit medicijn met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor u.

Aangezien overdosering kan leiden tot een vermindering van de melkproductie, mag de aanbevolen dosis van dit medicijn niet worden overschreden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij juist gebruik, heeft dit medicijn geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter suf of slaperig voelt tijdens het gebruik van dit medicijn, mag u niet rijden of machines bedienen.

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.

De geadviseerde dosering en duur van de behandeling mogen niet overschreden worden.

Dosering

Xylomare 0,5 mg/ml:

De geadviseerde dosering voor kinderen tussen de 2 en 12 jaar is 1 verstuiving van dit medicijn in elk neusgat tot maximaal driemaal per dag.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Xylomare 1 mg/ml:

De geadviseerde dosering voor kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen bedraagt maximaal driemaal per dag 1 verstuiving van dit medicijn in elk neusgat.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Een neusspray met 0,5 mg/ml xylometazoline is beschikbaar voor kinderen tussen 2 en 12 jaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylomare 0,5 mg/ml , neusspray, oplossing Xylomare 1 mg/ml , neusspray, oplossing	NL/H/3713 RVG 118949 RVG 118950	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Wijze van toediening

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik in de neus.

Snuit voor het gebruik van de neusspray zachtjes uw neus. Het wordt aangeraden de laatste dosis van elke dag te nemen voordat u naar bed gaat.

Nadat u de beschermdop heeft verwijderd, steekt u de spraykop in het neusgat en drukt u het pompje eenmaal in. Adem zachtjes door de neus tijdens de verstuiving. Herhaal het proces voor het andere neusgat. Veeg na gebruik de spraykop zorgvuldig af met een schone papieren doek en plaats de beschermdop terug.

Let op

Verwijder de plastic dop. Pomp vóór de eerste toediening ten minste vijf keer in de lucht tot een constante verstuiving is bereikt. Voor alle volgende toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik.

Als de spray gedurende enkele dagen niet is gebruikt, moet dit worden herhaald. Volg onderstaand advies op:

- 4 tot 14 dagen niet gebruikt: 1 verstuiving in de lucht
- meer dan 14 dagen niet gebruikt: 5 verstuivingen in de lucht

Om hygiënische redenen en om infecties te vermijden, mag de neusspray door slechts één persoon worden gebruikt.

Duur van de behandeling

Dit medicijn mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt, behalve als het op advies van een arts is. Wacht enkele dagen voordat u dit medicijn opnieuw gebruikt.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Na een langdurige behandeling, kan de slijmvlieszwelling (binnenkant van de neus) weer terugkomen. De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Patiënten met langdurige verkoudheid mogen dit medicijn alleen gebruiken onder medisch toezicht, vanwege het risico op het dunner worden van het neusslijmvlies.

Neem contact op met uw arts als u de indruk heeft dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij ernstige overdosering of bij per ongeluk inslikken door kinderen en volwassenen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Controle en behandeling in een ziekenhuis zijn noodzakelijk.

De volgende effecten kunnen optreden:

- verwijde of vernauwde pupillen
- zich ziek voelen (misselijkheid) en braken
- bleekheid, blauwe kleur van huid en lippen
- koorts, zweten of daling van de lichaamstemperatuur
- hartcirculatieproblemen, zoals een hartslag die te traag, te snel of onregelmatig is, stijging of daling van de bloeddruk

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylomare 0,5 mg/ml , neusspray, oplossing	NL/H/3713 RVG 118949	
Xylomare 1 mg/ml , neusspray, oplossing	RVG 118950	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- tijdelijke stilstand van de ademhaling (apneu),
- vloeistof op de longen (longoedeem)
- stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), slaperigheid en coma
- angst, opwinding, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

Met name bij kinderen kan overdosering vaak gevolgd worden door aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) en coma, een langzame hartslag, tijdelijke stilstand van de ademhaling (apneu) en een stijging van de bloeddruk, die gevolgd kan worden door een daling van de bloeddruk.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga verder zoals beschreven in het doseringsschema.

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.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- brandend gevoel en droogheid van de neusslijmvliezen, niezen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, jeuk, zwelling van de huid en slijmvliezen)
- sterk gevoel van een verstopte neus (gezwollen neusslijmvlies) wanneer de slinkende werking afneemt, neusbloedingen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- voelbare hartslag, versnelde hartslag (tachycardie)
- misselijkheid
- verhoogde bloeddruk

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ademhalingsstilstand (gemeld bij gebruik van dit medicijn bij jonge kinderen en pasgeborenen)
- rusteloosheid, slapeloosheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) (vooral bij kinderen)
- hoofdpijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (vooral bij kinderen)
- hartritmestoornissen
- vermoeidheid (slaperigheid/sufheid, verminderd bewustzijn; vooral bij kinderen)

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 Nederlands

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylomare 0,5 mg/ml , neusspray, oplossing Xylomare 1 mg/ml , neusspray, oplossing	NL/H/3713 RVG 118949 RVG 118950	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na openen:

Na eerste opening, mag dit medicijn niet langer dan 12 maanden gebruikt worden.

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.
1 ml Xylomare 0,5 mg/ml bevat 0,5 mg xylometazolinehydrochloride. Elke verstuiwing (van ongeveer 0,09 ml oplossing) bevat 0,045 mg xylometazolinehydrochloride.
1 ml Xylomare 1 mg/ml bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride. Elke verstuiwing (van ongeveer 0,09 ml oplossing) bevat 0,09 mg xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gezuiverd zeewater, kaliumdiwaterstoffosfaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylomare eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing.

Xylomare neusspray is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ml en 15 ml in een polyethyleen fles met een spraypompsysteem van polyethyleen en polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Xylomare 0,5 mg/ml , neusspray, oplossing Xylomare 1 mg/ml , neusspray, oplossing	NL/H/3713 RVG 118949 RVG 118950	
xylometazolinehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 118949, Xylomare 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
RVG 118950, Xylomare 1 mg/ml, neusspray, oplossing

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Italië: Xilometazolina EG
Nederland: Xylomare 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
Xylomare 1 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------