

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 123516	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2311 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 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 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 Xylometazoline HCl Sanias Menthol 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 Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

U gebruikt Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml wanneer u last heeft van een verstopte neus.

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

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

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

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 123516	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2311 Pag. 2 van 6

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.
- Wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml alvorens te gebruiken
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op u van toepassing is, aangezien Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml 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)
- Schilddklierziekte
- 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 Menthol 1 mg/ml te gebruiken.

Zoals bij andere soortgelijke medicijnen kan Xylometazoline HCl Sanias Menthol 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 Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Xylometazoline HCl Sanias Menthol 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.

Wanneer men medicijnen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml versterkt worden.

Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bètablokkers (medicijn tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 123516	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2311 Pag. 3 van 6

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

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts vooraleer u dit medicijn gebruikt wanneer u zwanger bent. Gebruik dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit medicijn op het vermogen om te rijden en machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml hierop enig effect zou hebben.

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml oplossing. 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 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 Menthol 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Flacon met pompsysteem

Aanbevolen dosering

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 bescherm dop.
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

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 123516	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2311 Pag. 4 van 6

verstuiven.

4. Houd het flesje rechtop 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 medicijn gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml heeft gebruikt, neemt u 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.

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.

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 bij 1 op de 10 personen.
- Soms: kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen.
- Zelden: kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 personen.
- Zeer zelden: kunnen voorkomen 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.

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 123516	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2311 Pag. 5 van 6

STOP met de toediening van Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml en zoek onmiddellijk medische hulp, als u of uw kind een van volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- Moeilijkheden met ademhalen 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.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Nederlands 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.

Bewaren beneden 25°C.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, wordt aangeraden de neusspray niet langer dan 1 maand te gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing RVG 123516	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2311 Pag. 6 van 6

houdbaarheidsdatum.

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.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaatdihydraat, natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffsfaatdodecahydraat (E339), natriumchloride, levomenthol, cineole, macrogolglycerolhydroxystearaat en gezuiverd water

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

Xylometazoline HCl Sanias Menthol 1 mg/ml is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing en 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 en fabrikant

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

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 123516

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd december 2023