Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Xelf Xylometazoline/Ipratropium, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride / ipratropiumbromide

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 Xelf Xylometazoline/Ipratropium 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 Xelf Xylometazoline/Ipratropium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Xelf Xylometazoline/Ipratropium is een medicijn met twee werkzame stoffen. Dit zijn xylometazolinehydrochloride en ipratropiumbromide. Ipratropiumbromide helpt tegen een loopneus. Xylometazolinehydrochloride vermindert de zwelling in de neus. Hierdoor wordt ademen makkelijker.

Xelf Xylometazoline/Ipratropium wordt gebruikt voor de behandeling van een verstopte neus en loopneus bij neusverkoudheid bij patiënten vanaf 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- Bij kinderen jonger dan 18 jaar, want er zijn onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor atropine of stoffen die erop lijken, zoals hyoscyamine en scopolamine.
- Uw hypofyse (een klier in de hersenen) is verwijderd door een operatie via de neus.
- U heeft een operatie gehad van de hersenen via de neus of de mond.
- U heeft glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- U heeft een hele droge neus (ontsteking van het neusslijmvlies, rhinitis sicca of atrofische rhinitis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u erg gevoelig bent voor Xelf Xylometazoline/Ipratropium kunt u last krijgen van problemen met slapen, duizelig zijn, trillen (tremor), een onregelmatig hartritme of een hoge bloeddruk. Neem contact op met uw arts als deze klachten optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Xelf Xylometazoline/Ipratropium gebruikt, als u last heeft van:
- ziekte van het hart (zoals lange QT syndroom)
- hoge bloeddruk
- suikerziekte (diabetes)
- uw schildklier werkt te hard (hyperthyroïdie)
- u kunt lastig plassen en/of heeft een vergrote prostaat
- nauwe kamerhoekglaucoom (plotselinge toename van druk in het oog)
- aanleg voor bloedneus
- uw darmen werken niet goed meer of zitten dicht (paralytische ileus)
- taaislijmziekte (cystische fibrosis)
- u heeft een goedaardig gezwel in de bijnier en maakt grote hoeveelheden adrenaline en noradrenaline aan (feochromocytoom)
- u bent erg gevoelig voor adrenaline en noradrenaline

In zeldzame gevallen kunt u meteen overgevoelig zijn (allergische reactie). Hierbij kunt u last krijgen van:
- rode uitslag van de huid en jeuk met ontsteking van de huid (netelroos),
- u kunt lastig ademen of spreken, of
- u kunt lastig slikken door zwelling van de lippen, gezicht of keel.

Deze klachten kunnen apart voorkomen of samen als de allergische reactie ernstig is.
<u>OPMERKING</u>: Als u een van deze klachten heeft, STOP dan meteen met het gebruik van dit medicijn en vraag medische hulp (zie hoofdstuk 4).

Gebruik Xelf Xylometazoline/Ipratropium niet meer dan 7 dagen achter elkaar. Worden uw klachten niet minder? Neem dan contact op met uw arts. Als u de neusspray te vaak of te lang gebruikt, kan de zwelling in uw neus erger worden. Dit betekent dat uw klachten terug kunnen komen of erger kunnen worden.

Spray Xelf Xylometazoline/Ipratropium niet in of rond de ogen. Als dit toch gebeurt, spoel uw ogen dan goed met water. U kunt tijdelijk wazig zien en uw ogen kunnen geïrriteerd, pijnlijk en rood worden. Als u nauwe kamerhoekglaucoom heeft (plotselinge toename van druk in het oog), dan kan dit erger worden. Neem contact op met uw arts voor advies als Xelf Xylometazoline/Ipratropium in aanraking komt met uw ogen en u deze klachten krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik Xelf Xylometazoline/Ipratropium niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet duidelijk of dit medicijn werkt en veilig is voor hen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Xelf Xylometazoline/Ipratropium nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekregen. Het is erg belangrijk dat u vertelt over gebruik van:
- Monoamineoxidaseremmers (gebruikt voor de behandeling van depressie) in de afgelopen 2 weken, omdat uw bloeddruk te hoog kan worden.

- Tri-cyclische en tetra-cyclische antidepressiva in de afgelopen 2 weken, omdat uw bloeddruk te hoog kan worden.
- Medicijnen tegen reisziekte (als ze anticholinerge stoffen bevatten).
- Medicijnen tegen klachten van de darmen, vooral tegen ongewone bewegingen van de darmen (als ze anticholinerge stoffen bevatten).
- Medicijnen tegen klachten met ademen (Beta-2 agonisten), zoals astma en COPD, omdat uw glaucoom (verhoogde druk in het oog) erger kan worden als u nauwe kamerhoekglaucoom heeft of had.

Als u één van deze medicijnen gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u Xelf Xylometazoline/Ipratropium gebruikt.

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 Xelf Xylometazoline/Ipratropium niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts het aanraadt.

Gebruik Xelf Xylometazoline/Ipratropium niet tijdens borstvoeding, behalve als uw arts vertelt dat de voordelen van gebruik opwegen tegen de nadelen voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Xelf Xylometazoline/Ipratropium kan uw zicht veranderen (zoals wazig zien en vergrote pupillen) en kan u duizelig en vermoeid maken. Als u deze klachten heeft, rijd dan geen auto, bestuur geen machines en neem niet deel aan activiteiten welke niet veilig zijn met deze klachten. Als u dit toch doet, kunt u uzelf en anderen in gevaar brengen.

Xelf Xylometazoline/Ipratropium bevat benzalkoniumchloride
Dit medicijn bevat 6 microgram benzalkoniumchloride per spray. Benzalkoniumchloride kan uw neus irriteren of zwelling in de neus geven. Dit gebeurt vooral bij langer gebruik. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak voelt tijdens gebruik van de spray.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 is:
Volwassenen: 1 keer sprayen in elk neusgat, tot maximaal 3 keer per dag. Niet langer dan 7 dagen achter elkaar gebruiken. Er moet minimaal 6 uur tussen 2 toedieningen zitten. Spray niet meer dan 3 keer per dag in elk neusgat.
Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis. Gebruik de laagste dosis die nodig is om uw klachten te verlichten. Gebruik het zo kort als mogelijk is om het gewenste effect te bereiken.

Duur van de behandeling:
Gebruik dit medicijn niet langer dan 7 dagen achter elkaar.

Stop met het gebruik van Xelf Xylometazoline/Ipratropium als uw klachten verminderen. Ook als dit sneller gebeurt dan na 7 dagen. Zo heeft u de minste kans op bijwerkingen.

Worden uw klachten na 7 dagen niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Als u denkt dat de werking van dit medicijn te sterk is of te zwak, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Alleen voor gebruik via de neus.
Lees de volgende gebruiksaanwijzing goed en gebruik dit medicijn alleen zoals beschreven.

GEBRUIKSAANWIJZING

De neusspray klaarmaken voor gebruik
Heeft u een nieuw flesje of een flesje dat u al een tijdje niet gebruikt heeft? Maak dan de spray klaar voor gebruik om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt. Houd het flesje rechtop en spray in de lucht:

- 3 keer als u een nieuw flesje heeft,
- 1 keer als u het flesje langer dan 7 dagen niet heeft gebruikt.

De neusspray gebruiken

1. Verwijder de beschermdop.
2. Snuit uw neus om uw neusgaten leeg te maken.
3. Buig uw hoofd naar voren in de richting van uw tenen. Houd uw hoofd niet achterover.
4. Houd het flesje rechtop en steek het neusstuk voorzichtig in één neusgat.
5. Sluit het andere neusgat met uw vinger.
6. Druk het pompje één keer snel in, terwijl u zachtjes inademt via de neus.
7. Adem uit door uw mond.
8. Herhaal stap 3 tot en met 6 voor het andere neusgat.

Schoonmaken van de neusspray

1. Het is belangrijk om het neusstuk en de beschermdop na elk gebruik schoon te maken met een schone en droge tissue. Anders werkt het de volgende keer misschien niet goed. Verwijder het neusstuk niet!
2. Probeer het neusstuk niet vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp. Het neusstuk kan hierdoor beschadigen. U kunt dan een verkeerde dosis van dit medicijn krijgen.

Een effect is merkbaar binnen 5-15 minuten.

Als de spray niet helemaal is toegediend, herhaal de spray dan niet.

Om besmetting te voorkomen, mag het flesje maar door 1 persoon worden gebruikt.

Spray Xelf Xylometazoline/Ipratropium niet in of rond de ogen (zie hoofdstuk 2 hierboven over Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u of iemand anders te veel van het medicijn heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of de spoedeisende hulp van het ziekenhuis om het gevaar in te schatten. U wordt geadviseerd om deze bijsluiter, het flesje of het kartonnen doosje mee te nemen. Dit is vooral belangrijk bij kinderen, omdat zij meer kans hebben op bijwerkingen dan volwassenen.

Klachten bij overdosering zijn:
- erg duizelig zijn
- zweten
- sterk verlaagde lichaamstemperatuur
- hoofdpijn
- langzame hartslag
- snelle hartslag
- moeilijk kunnen ademen
- coma
- convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam)
- hypertensie (hoge bloeddruk) die gevolgd kan worden door hypotensie (lage bloeddruk).

Andere klachten die kunnen optreden zijn droge mond, moeilijk de ogen op een punt kunnen houden en hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog andere vragen heeft over 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.

Als u een van de volgende klachten heeft, STOP dan meteen met het gebruik van dit medicijn en vraag medische hulp:
- Hartkloppingen en verhoogde hartslag (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Signalen van een allergische reactie zoals moeilijk ademen, spreken of slikken; zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel; erge jeuk van de huid met rode uitslag of bultjes (op basis van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt).
- Slechter zien (zoals wazig zien, erger worden van glaucoom of hogere druk in het oog), kringen met de kleur van een regenboog rond fel licht en/of pijn aan de ogen (op basis van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt).

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bloedneus en droge neus. Veel van de gemelde bijwerkingen zijn ook klachten bij een verkoudheid.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Bloedneus

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Onprettig gevoel in de neus, verstopte neus, droge neus, pijn in de neus
- Droge mond, droge keel of vervelend gevoel in de keel

- Veranderde beleving van smaak, hoofdpijn, duizelig, brandend gevoel op de plek waar de spray is toegediend
- Misselijk zijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Zweertjes in de neus, niezen, keelpijn, hoest, hese stem
- Maagklachten
- Veranderde beleving van geur, rillerig
- Ongemak, vermoeidheid
- Niet kunnen slapen
- Irritatie van de ogen, droge ogen, zwelling van de ogen, rode ogen
- Hartkloppingen en verhoogde hartslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Loopneus

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Reactie op het medicijn, zoals zwelling, huiduitslag, jeuk
- Slechter zien

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Bultjes (netelroos)
- Onprettig gevoel rond de neus
- Lastig kunnen slikken
- Plotselinge kramp van de keelspier, zwelling van de keel
- Onprettig gevoel op de borst, dorst
- Onregelmatige hartslag
- Moeilijk de ogen op een punt kunnen houden, vergrote pupillen, lichtflitsen, verhoogde druk in het oog, glaucoom, wazig zien, kringen zien rond fel licht en pijn in het oog
- Lastig de blaas kunnen legen

Stop met het gebruik van Xelf Xylometazoline/Ipratropium als uw klachten verminderen. Zo heeft u de minste kans op bijwerkingen.

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 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze datum geldt ook na openen van de verpakking.

Niet in de vriezer bewaren.

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 stoffen in dit medicijn zijn xylometazolinehydrochloride en ipratropiumbromide. Eén milliliter bevat 0,5 mg xylometazolinehydrochloride en 0,6 mg ipratropiumbromide. Eén spray bevat 70 microgram xylometazolinehydrochloride en 84 microgram ipratropiumbromide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, glycerol (85%) (E422), benzalkoniumchloride, zoutzuur (E507), natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

Hoe ziet Xelf Xylometazoline/Ipratropium eruit en wat zit er in een verpakking?

Xelf Xylometazoline/Ipratropium is een heldere oplossing. Het medicijn is verpakt in een plastic flesje met een spraypomp en een beschermdop. Het is verkrijgbaar in plastic flesjes met 70 sprays.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder: RVG 135435

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

Nederland	Xelf Xylometazoline/Ipratropium, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026.