BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml doseerspray, neusspray
oxymetazolinehydrochloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.
Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.
- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 7 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml gebruikt.
3. Hoe wordt Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?

Nasivin vermindert de zwelling van het neusslijmvlies. De gezwollen slijmvliezen slinken omdat oxymetazolinehydrochloride in de neus een vaatvernauwende werking heeft.

Nasivin wordt gebruikt bij zwelling van het neusslijmvlies bij neusverkoudheid.

2. Wat u moet weten voordat u Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml gebruikt

Gebruik Nasivin niet:
- bij een ontsteking van het neusslijmvlies zonder zwelling (rhinitis sicca).
- bij overgevoeligheid voor oxymetazolinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Nasivin 0, 5 mg/ml.
- wanneer u kortgeleden bepaalde operaties aan het hoofd heeft ondergaan.
- bij verhoogde oogboldruk (nauwhoekglaucoom).

Wees extra voorzichtig met Nasivin:

- bij een verhoogde oogdruk.
- bij ernstige aandoeningen aan het hart of de bloedvaten (zoals aandoeningen aan de kransslagaders) en hoge bloeddruk.
- bij een bepaald gezwel in het bijniermerg (feochromocytoom).
- bij een bepaalde aandoening van de stofwisseling: een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).
- bij een bepaalde aandoening van de stofwisseling: suikerziekte (diabetes mellitus).
- bij een vergroting van de prostaat.
- bij een bepaalde aandoening heeft die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- als u behandeld wordt met bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (MAO-remmers) en andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen.

Niet gebruiken bij kinderen onder de 6 jaar. Bij kinderen kan het overmatig gebruik van Nasivin leiden tot vergiftigingsverschijnselen, zoals bewustzijnsverlies en verhoogde bloeddruk.

Misbruik van Nasivin kan leiden tot verschrompeling van het neusslijmvlies (mukeuze atrofie), bloedaandrang met een verstopt gevoel in de neus (reactieve hyperemie met rhinitis medicamentosa), beschadiging van het neusslijmvlies (het mukeuze epitheel) waardoor de activiteit vermindert en onherstelbare schade aan het neusslijmvlies (mucosa) en ontsteking van het neusslijmvlies zonder zwelling (rhinitis sicca).

Gebruik van Nasivin met andere geneesmiddelen
Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.
Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Nasivin kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Nasivin te gebruiken.

- Bepaalde geneesmiddelen bij depressie (bepaalde monoamino-oxidase [MAO] remmers, tricyclische antidepressiva); deze kunnen samen met Nasivin de bloeddruk verhogen als gevolg van het effect op hart en bloedvaten.
- Bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen; deze kunnen de bloeddruk ontregelen.

Zwangerschap en borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vrouwen die zwanger zijn dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken tenzij een arts anders besluit na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Vrouwen die borstvoeding geven dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken tenzij een arts anders besluit na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij langdurig gebruik of inname van Nasivin 0,5 mg/ml in doses die hoger zijn dan aanbevolen, kunnen effecten op hart en bloedvaten niet worden uitgesloten. Hierdoor kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloed worden.

3. Hoe wordt Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml gebruikt?

Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Nasivin 0,5 zonder conserveermiddel mg/ml doseerspray

- Het gebruik is één tot drie maal daags één keer sprayen in elk neusgat, het maximale gebruik is 4-6 maal daags één keer sprayen in elk neusgat. Het flesje rechtop houden en het beschermkapje afnemen. Alleen bij het eerste gebruik meerdere malen indrukken totdat een gelijkmatige nevel ontstaat. De doseerspray is vervolgens steeds gebruiksklaar. De spraypunt in het neusgat brengen, eenmaal sprayen en gelijktijdig door de neus inademen. Daarbij het hoofd licht voorover buigen. Na gebruik de spraypunt goed reinigen en het beschermkapje terugplaatsen. NIET INNEMEN!

U mag Nasivin niet langer dan 7 dagen achter elkaar gebruiken. Bij langdurig gebruik kan oxymetazolinehydrochloride, het werkzame bestanddeel van Nasivin, het slijmvlies van de neus beschadigen.
Langdurig gebruik en overdosering moeten worden vermeden, in het bijzonder bij kinderen.

In geval u bemerkt dat Nasivin te sterk of juist onvoldoende werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Nasivin heeft gebruikt
Wanneer u teveel van Nasivin heeft gebruikt of wanneer u per ongeluk Nasivin heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen die bij een overdosering of het per ongeluk inslikken kunnen ontstaan, zijn: angst, opwinding, hallucinaties, stuiptrekkingen afgewisseld met dalende lichaamstemperatuur, slaapzucht, slaperigheid en coma.

Verder kunnen optreden: verwijding en vernauwing van de pupillen, zweten, bleekheid, blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen, hartkloppingen en kortademigheid.
Met name bij kinderen kunnen nog optreden: langzame hartslag en hoge bloeddruk gevolgd door lage bloeddruk.

In combinatie met aanzienlijk misbruik en overdosering of het per ongeluk inslikken van Nasivin kunnen misselijkheid, braken, koorts, ademhalingsdepressie en stoornissen ontstaan door psychische oorzaken en invloeden optreden.

Wat u moet doen wanneer u heeft vergeten Nasivin te gebruiken

Neem nooit een dubbele dosis Nasivin om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de behandeling zoals deze eerder in deze bijsluiter is beschreven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Nasivin bijwerkingen veroorzaken. Hierbij vindt u een overzicht van mogelijke bijwerkingen.

Bijwerkingen die vaak (tussen 1 op de 100 patiënten en 1 op de 10 patiënten) voorkomen:
Droge mond, misselijkheid, branderig gevoel in de neus, niezen, irritatie en een droog gevoel in de neus, irritatie van de keel.

Bijwerkingen die soms (tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten) voorkomen:
Hoofdpijn, angst, rusteloosheid, slaapstoornissen (slaperigheid, slapeloosheid). Wanneer de werkzaamheid van dit geneesmiddel tijdens het gebruik minder wordt, kan het gevoel van een verstopte neus optreden.

Bijwerkingen die zelden (tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten) voorkomen:
Hartkloppingen, versnelde hartslag, vermoeidheid, prikkelbaarheid (irritatie), overgevoeligheid, gezwollen en rood neusslijmvlies (hyperemie), verhoging van de bloeddruk.

Bijwerkingen die zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen:
Stoornissen in hartritme, sufheid (sedatie), ademhalingsdepressie, toevallen of stuipen (convulsies).

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 Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml?

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid:
Drie jaar; na opening twaalf maanden.

De gebruikstermijn na openen dient de houdbaarheid niet te overschrijden.

Nasivin is ongeopend houdbaar tot de datum die op de verpakking staat achter "niet te gebruiken na" of "exp."

6. **Aanvullende informatie**

Wat bevat Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml
Het werkzame bestanddeel is oxymetazolinehydrochloride 0,5 mg/ml.
Andere bestanddelen zijn citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat (E331), glycerol 85% (E442) en gezuiverd water..

Hoe ziet Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Nasivin zonder conserveermiddel 0,5 mg/ml doseerspray is een neusspray en wordt geleverd in een flesje met een doseerpompje, het flesje bevat 10ml/15 ml vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus

Fabrikant
Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 22718

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022