

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Nasivin® zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml, neusdruppels, oplossing.**
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 conserveermiddelen 0,1 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 uw arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 7 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml zijn neusdruppels voor pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar en wordt geleverd in een flesje met doseerpompje. Het flesje bevat 5 ml vloeistof.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml vermindert de zwelling van het neusslijmvlies. De gezwollen slijmvliezen slinken omdat oxymetazolinehydrochloride in de neus een vaatvernauwende werking heeft.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml wordt gebruikt bij zwelling van het neusslijmvlies bij neusverkoudheid.

2. Wat u moet weten voordat u Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml gebruikt**Gebruik Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml niet:**

- bij een ontsteking van het neusslijmvlies zonder zwelling (rhinitis sicca).
- bij overgevoeligheid voor oxymetazolinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml.
- wanneer u kortgeleden bepaalde operaties aan het hoofd heeft ondergaan.
- bij verhoogde oogbeldruk (nauwehoekglaucoom).

Wees extra voorzichtig met Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml:

- 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.

Bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar kan het overmatig gebruik van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml leiden tot vergiftigingsverschijnselen, zoals bewustzijnsverlies en verhoogde bloeddruk

Misbruik van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml kan leiden tot verschrompeling van het neusslijmvlies (mukeuze atrofie), bloedaandring 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).

Zwangerschap

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

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml is bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar. Vrouwen die zwanger zijn dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken tenzij een arts anders besluit na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Borstvoeding

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml is bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar. 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 zonder conserveermiddelen 0,1 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.

Gebruik van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml in combinatie 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 uw kind 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 zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml

kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml te gebruiken.

- Bepaalde geneesmiddelen bij depressie (bepaalde monoamino-oxidase [MAO] remmers van het tranylcypromine type, tricyclische antidepressiva); deze kunnen samen met Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml de bloeddruk verhogen als gevolg van het effect op hart en bloedvaten.
- Bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen; deze kunnen de bloeddruk ontregelen.

3. Hoe wordt Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml gebruikt?

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml mag alleen worden gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar.

Het gebruik is:

Pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar: 2 tot 3 maal daags één druppel in elk neusgat. Het maximale gebruik is 3 maal daags één druppel in elk neusgat.

U mag Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml niet langer dan 7 dagen achter elkaar gebruiken. Doseringen hoger dan de aanbevolen dosis dienen niet gebruikt te worden.

Wijze van toediening:

Druppel de vloeistof in elk neusgat terwijl het hoofd naar achteren is gebogen. Het is ook mogelijk om een druppel van de oplossing op een watje te druppelen en hiermee de neusgaten uit te vegen.

In geval u bemerkt dat Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml te sterk of juist onvoldoende werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml heeft gebruikt

Wanneer uw kind teveel van Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml heeft gebruikt of wanneer uw kind per ongeluk Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Overdosering kan met name optreden bij pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar en kan een ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. Symptomen die hierbij kunnen ontstaan, zijn: angst, opwinding, hallucinaties, stuip trekkingen 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 pasgeborenen, zuigelingen en baby's jonger dan 1 jaar 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 zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml kunnen misselijkheid, braken, koorts, ademhalingsdepressie en stoornissen ontstaan door psychische oorzaken en invloeden optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml te gebruiken

Geef uw kind nooit een dubbele dosis Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml 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 zonder conserveermiddel 0,1 mg/ml 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 bijsluiters 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 conserveermiddelen 0,1 mg/ml?

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml buiten bereik en zicht van kinderen houden. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml is ongeopend houdbaar tot de datum die op de verpakking staat achter "niet te gebruiken na" of "exp."

Na opening van de verpakking mag Nasivin zonder conserveermiddelen 0,1 mg/ml niet langer dan 12 maanden worden gebruikt.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Nasivin zonder conserveermiddel 0,1 mg/ml

Het werkzame bestanddeel is oxymetazolinehydrochloride 0,1 mg/ml. Eén druppel met 28 microliter oplossing bevat 2,8 microgram oxymetazolinehydrochloride.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat (E331), glycerol 85% (E442), gezuiverd water.

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 29857.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022