

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel 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 neusspray 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor kortetermijn behandeling van neusverstopping veroorzaakt door ontsteking van het neusslijmvlies of neusbijholten, met een verstopte neus of loopneus, niezen en snot (rhinitis of sinusitis) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Dit middel zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van de neusverstopping. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor u/uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van dit middel begint binnen een 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 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.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kort geleden een neusoperatie ondergaan; raadpleeg in dat geval uw arts voordat u Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml gebruikt.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- Een aandoening van de schildklier
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom)
- Nauwehoekglaucoom

Net als andere soortgelijke middelen kan dit middel bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Net als andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies verminderen, mag dit middel niet langer dan 1 week achter elkaar gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound'-verstopping veroorzaken (rebound: de verschijnselen van de aandoening komen in versterkte mate terug). Als er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Vermijd contact met de ogen en mond.

U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden, vooral niet bij kinderen en ouderen.

Kinderen

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit middel versterkt worden. Het is ook mogelijk dat de werking van bètablokkers (middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) verandert.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel alleen als uw arts beslist 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. U moet óf de borstvoeding onderbreken óf afzien van de behandeling met xylometazoline, waarbij u rekening moet houden met de voordelen van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van de therapie voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml neusspray. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Eén verstuiving in elk neusgat, driemaal per dag. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

Wijze van gebruik

1. Snuit de neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Als u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst 5 keer pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving uit het flesje komt. Bij de volgende keren dat u het flesje gebruikt, zal dat niet meer nodig zijn. Als u het flesje maximaal 14 dagen niet gebruikt heeft (na eerste gebruik), pomp dan 1 keer om het flesje weer klaar te maken. Let op dat u niet in de ogen of de mond verstuift.
4. Houdt het flesje rechtop tussen de duim en vingers.
5. Houd de verstuiver goed rechtop, buig het hoofd iets voorover en plaats het neusstuk in een neusgat.
6. Dien in elk neusgat één verstuiving toe. Terwijl u pompt, ademt u door de neus in.
7. Maak na gebruik het uiteinde schoon en plaats de beschermdop terug.

Om verspreiding van de infectie te voorkomen mag het flesje slechts door één persoon gebruikt worden.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met de toediening van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u of uw kind een van de volgende symptomen krijgt, dit kunnen namelijk tekenen zijn van een allergische reactie (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Moeite met ademen en slikken;
- Opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel;
- Ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos).

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn;
- Droge neus of pijn in de neus;
- Misselijkheid;
- Branderig gevoel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Bloedneus.

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

- Beverigheid;
- Duizeligheid;
- Slapeloosheid;
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen) die vanzelf weer overgaan;
- Verhoogde bloeddruk;
- Onregelmatige, versnelde hartslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een aangebroken verpakking is maximaal 1 maand na opening houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is xylometazolinehydrochloride.
Bevat per 1 ml neusspray, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffsfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml is een heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing. Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml wordt geleverd in een bruine fles (inhoud 10 ml) met doseermechanisme en dop.

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

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

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 32867: Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing
Nederland	Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Zweden	Xylometazolin Apofri 1 mg/ml nässpray, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl