

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011	Pag. 1 of 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing

Xylometazolinehydrochloride

Neusdruppels voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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 arts of 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 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 1 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Xylometazolinehydrochloride 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 kunt ademen.

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

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit middel 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.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011	Pag. 2 of 6

- 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 alvorens dit medicijn te gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn, aangezien dit medicijn 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 één van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- Schildklierziekte
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

Als dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens dit medicijn te gebruiken. Zoals bij andere soortgelijke medicijnen kan dit medicijn 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 dit medicijn niet langer dan een week 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 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 u medicijnen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit medicijn versterkt worden. Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bètablokkers (medicijn tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011	Pag. 3 of 6

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 dit medicijn hierop enig effect zou hebben.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing bevat benzalkoniumchloride.

Dit medicijn bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. 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 in deze bijsluiter staat 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.

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tot 4 druppels 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.

Wijze van gebruik

1. Snuit de neus.
2. Voor gebruik, oefen eens met de pipet om een goede controle over de dosis te ontwikkelen.
3. Kantel het hoofd naar achter – tot zover het comfortabel blijft – of, indien liggend in een bed, laat het hoofd over de rand hangen
4. Dien in elk neusgat de druppels toe zonder dat de pipet de neus raakt. Houdt het hoofd korte tijd gekanteld zodat de druppels zich kunnen verspreiden in de neus.
5. Als de druppels niet in de neus zijn terechtgekomen, dien deze dan opnieuw toe.
6. Als een kleine hoeveelheid van de druppel toch in de neus terechtkomt, dien dan **geen** druppel meer toe.
7. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
8. Maak de pipet schoon en laat deze drogen voordat u deze terug in het flesje te plaatst.

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?

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011	Pag. 4 of 6

Wanneer u per ongeluk te veel van dit medicijn 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.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Niet van toepassing.

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 tot 1 op de 10 personen.

Soms: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen.

Zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 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.

STOP met de toediening van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind één van volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeilijkheden 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)

Immuunsysteemaandoeningen

- Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvliezen bv van keel of tong, uitslag, jeuk).

Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak: hoofdpijn.
- Zeer zelden: slapeloosheid, duizeligheid, beverigheid.

Oogaandoeningen

- Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen.

Hartaandoeningen

- Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011	Pag. 5 of 6

- Vaak: droge neus of nasaal ongemak.

Bloedvataandoeningen

- Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Vaak: brandend gevoel.
- Soms: neusbloeding.

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 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?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, mag deze niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste 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. Bevat per 1 ml neusdruppels, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride. Bevat per druppel (van ca. 22 mg) 0,022 mg xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	 SANIAS
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2011	Pag. 6 of 6

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

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing is een heldere en nagenoeg kleurloze oplossing.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met een glazen druppelpipet die voorzien is van een rubberen gummiballon, een polypropyleen schroefdopje en een polyethyleen verzegelring.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing BV

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Nederland

Het medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 114905: Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.