

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing Xylometazoline HCl

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 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 Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml en waarvoor wordt het 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 LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCL 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens dit middel te gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op u van toepassing is, aangezien Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml dan niet geschikt is voor u.

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 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 voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml te gebruiken.

Zoals bij andere soortgelijke middelen kan Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of 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.

Wanneer u middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml versterkt worden. Er bestaat kans op een gewijzigde werking van betablokkers (middel 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

Zwangerschap:

Raadpleeg uw arts vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel 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 Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml op het vermogen om te rijden en machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml hierop enig effect zou hebben.

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan irriterend werken en huidreacties veroorzaken.

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.

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

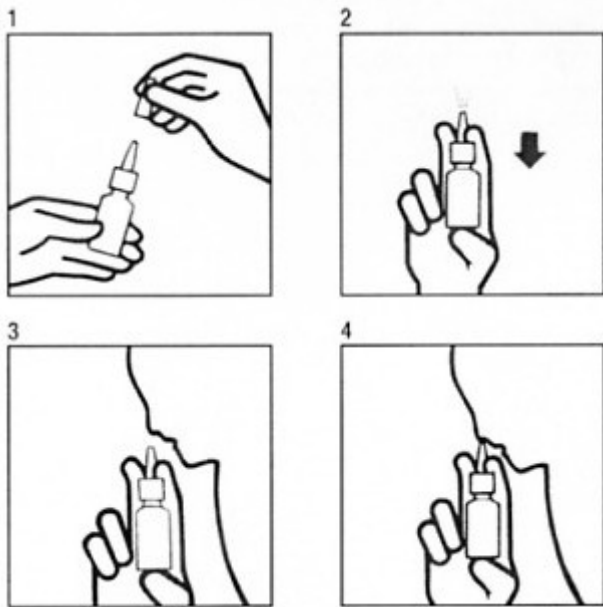
De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 verstuiving 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

Handel bij toediening zoals op de plaatjes is aangegeven.



- 1) De beschermdop verwijderen.
- 2) Als u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst een paar keer op de bovenkant van het neusstukje drukken om het pompsysteem met de oplossing te vullen.
- 3) De verstuiver goed rechtop houden en het hoofd iets voorover buigen.
- 4) 1 spray in elk neusgat toedienen, zoals op de tekening aangegeven. Terwijl u pompt, moet er door de neus ingeademd worden. Na gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts bij 1 persoon gebruikt worden.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Overdosering kan zowel door toediening via de neus als via de mond plaatsvinden. Overdosering kan, met name bij kleine kinderen, de volgende symptomen geven: angst, opwindings, hallucinaties (waanvoorstelling) of stuipen afgewisseld door daling van de lichaamstemperatuur, zeer extreme vorm van slaperigheid tot bewusteloosheid lethargie) tot coma. Andere symptomen van overdosering kunnen zijn: pupilvernauwing of juist pupilverwijding, zweten, bleekheid, cyanose (blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen), hartkloppingen en apnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

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.

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 tot bij 1 op de 10 personen.

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

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

Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 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 Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: droge neus of nasaal ongemak.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

Maagdarmsstelselaandoeningen

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.

Als uw kind hallucinaties, rusteloosheid of slaapstoornissen ervaart, stop dan met het gebruik van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml.

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 bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaar dit middel beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een aangebroken verpakking is maximaal tot 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 .

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaatdihydraat, benzalkoniumchloride , natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml er uit en wat zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd in een flacon (polyethyleen of glas) van 10 ml, voorzien van een doseerpompje.

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

De registratiehouder van dit geneesmiddel is
Leidapharm B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

De fabrikant van dit geneesmiddel is
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
Almere
Nederland

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
A -6391 Fieberbrunn
Oostenrijk

LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl 1 mg/ml,
neusspray

Module 1.3.1.3

RVG 111928

PIL

Version 2019_01

Page 7 of 7

In het register ingeschreven onder:

RVG 111928 Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019