

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Nasivin 0,5 mg/ml druppels, neusdruppels, oplossing**  
**Nasivin 0,5 mg/ml spray, neusspray, oplossing**  
**Nasivin 0,5 mg/ml doseerspray, neusspray, oplossing**  
oxymetazolinehydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Nasivin 0,5 mg/ml zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 7 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Nasivin 0,5 mg/ml vermindert de zwelling van het neusslijmvlies. De gezwollen slijmvliezen slinken omdat oxymetazolinehydrochloride in de neus een vaatvernauwende werking heeft.

Nasivin 0,5 mg/ml wordt gebruikt bij zwelling van het neusslijmvlies bij neusverkoudheid.

**2. Wat u moet weten voordat u Nasivin 0,5 mg/ml gebruikt****Gebruik Nasivin 0,5 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 0,5 mg/ml.
- wanneer u kortgeleden bepaalde operaties aan het hoofd heeft ondergaan.
- bij verhoogde oogbaldruk (nauwehoekglaucoom).

**Wees extra voorzichtig met Nasivin 0,5 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.

Niet gebruiken bij kinderen onder de 6 jaar. Bij kinderen kan het overmatig gebruik van Nasivin 0,5 mg/ml leiden tot vergiftigingsverschijnselen, zoals bewustzijnsverlies en verlaagde bloeddruk.

Misbruik van Nasivin 0,5 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).

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Nasivin 0,5 mg/ml kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Nasivin 0,5 mg/ml te gebruiken.

- Bepaalde geneesmiddelen bij depressie (bepaalde monoamino-oxidase [MAO] remmers van het tranylcypromine type, tricyclische antidepressiva); deze kunnen samen met Nasivin 0,5 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.

### **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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nasivin 0,5 mg/ml**

Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride en kan vernauwing of kramp van luchtwegen (brochospasme) veroorzaken.

### **3. Hoe wordt Nasivin 0,5 mg/ml gebruikt?**

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

Doseringen hoger dan de aanbevolen dosis dienen niet gebruikt te worden.

Volg bij het gebruik van Nasivin 0,5 mg/ml nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

- **Nasivin 0,5 mg/ml druppels**  
Het gebruik is één tot drie maal daags twee tot drie druppels in elk neusgat, het maximale gebruik is 4-6 maal daags twee tot drie druppels in elk neusgat. Bij het indruppelen het hoofd achterover houden.
- **Nasivin 0,5 mg/ml spray**  
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 beschermkapje van de spraypunt draaien. De kop van het flesje beurtelings in elk neusgat brengen, waarbij het hoofd licht voorover gebogen dient te worden. Vervolgens de oplossing verstuiven door de zijwand van het flesje met de duim kort en stevig in te drukken, gelijktijdig inademen door de neus, terwijl men het andere neusgat dicht drukt. Na gebruik de spraypunt goed reinigen en het beschermkapje terugplaatsen.
- **Nasivin 0,5 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 beschermkapje van de spraypunt afnemen. Alleen bij het eerste gebruik meermalen indrukken totdat een gelijkmatige nevel ontstaat. De doseerspray is dan steeds gebruiksklaar. De spraypunt in het neusgat brengen, eenmaal sprayen en gelijktijdig inademen. Na gebruik de spraypunt goed reinigen en het beschermkapje terugplaatsen.

U mag Nasivin 0,5 mg/ml niet langer dan 7 dagen achter elkaar gebruiken. Bij langdurig gebruik kan oxymetazolinehydrochloride, het werkzame bestanddeel van Nasivin 0,5 mg/ml, het slijmvlies van de neus beschadigen.

In geval u bemerkt dat Nasivin 0,5 mg/ml te sterk of juist onvoldoende werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen als u meer van Nasivin 0,5 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Nasivin 0,5 mg/ml heeft gebruikt of wanneer u per ongeluk Nasivin 0,5 mg/ml heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Overdosering kan met name optreden bij peuters, kleuters en kinderen en kan ernstige effecten op het centrale zenuwstelsel veroorzaken. Symptomen die hierbij 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 peuters, kleuters en 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 0,5 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 0,5 mg/ml te gebruiken**

Neem nooit een dubbele dosis Nasivin 0,5 mg/ml om zo de vergeten dosis in te halen, maar ga door met de behandeling zoals eerder in deze bijsluiter is beschreven.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Nasivin 0,5 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u Nasivin 0,5 mg/ml?**

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

Nasivin 0,5 mg/ml is ongeopend houdbaar tot de datum die op de verpakking staat achter "niet te gebruiken na" of "exp."

Na eerste opening is Nasivin 0,5 mg/ml druppels nog zes maanden houdbaar.

Na eerste opening is Nasivin 0,5 mg/ml spray nog zes maanden houdbaar.

Na eerste opening is Nasivin 0,5 mg/ml doseerspray nog zes maanden houdbaar.

Gebruik Nasivin 0,5 mg/ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na "niet te gebruiken na" of "exp." De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Nasivin 0,5 mg/ml**

- Het werkzame bestanddeel is oxymetazolinehydrochloride 0,5 mg/ml.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: citroenzuur monohydraat (E330), natriumcitraat (E331), glycerol 85% (E442), benzalkoniumchloride oplossing 50%, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Nasivin 0,5 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- **Nasivin 0,5 mg/ml druppels** zijn neusdruppels en wordt geleverd in een flesje met pipet, het flesje bevat 10 ml vloeistof.

- **Nasivin 0,5 mg/ml spray** is een neusspray en wordt geleverd in een sprayflesje met 10 ml vloeistof. Het flesje bevat een luchtreservoir omdat voor het goed functioneren een bepaalde hoeveelheid lucht noodzakelijk is.
- **Nasivin 0,5 mg/ml doseerspray** is een neusspray en wordt geleverd in een flesje met een doseerpompje, het flesje bevat 10 ml vloeistof.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Merck Selbstmedikation GmbH  
Rößlerstraße 96  
64293 Darmstadt  
Duitsland

**Fabrikant**

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
D-64293 Darmstadt  
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Nasivin 0,5 mg/ml druppels, neusdruppels, oplossing	RVG 00848
Nasivin 0,5 mg/ml spray, neusspray, oplossing	RVG 00849
Nasivin 0,5 mg/ml doseerspray, neusspray, oplossing	RVG 19073

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011**