

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ® NEUSDRUPPELS 0,5/1,0 MG/ML, OPLOSSING

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

In deze bijsluiter

1. Wat is Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels gebruikt.
3. Hoe wordt Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSDRUPPELS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels behoort tot de groep geneesmiddelen ter behandeling van neusaandoeningen. Het vermindert de zwelling van het neusslijmvlies.

Wanneer gebruikt u Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels?

U gebruikt Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels wanneer u of uw kind last heeft van een verstopte neus. Xylometazoline HCl vermindert de zwelling van het neusslijmvlies, waardoor men vrijer kan ademen.

De werking van Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSDRUPPELS GEBRUIKT.

Gebruik Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels niet

- bij overgevoeligheid voor xylometazolinehydrochloride of één van de overige bestanddelen van de neusdruppels
- wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleegt u dan eerst uw arts alvorens Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml te gebruiken.

Wees extra voorzichtig met Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels

- Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels niet langer dan een week aan één stuk door gebruikt

worden. Langer gebruik kan tot het tegengestelde effect leiden. Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

- Contact met de ogen vermijden.
- Wanneer u lijdt aan de oogziekte glaucoom (verhoogde oogbeldruk) dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels.
- Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels kan bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.
- Wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk, een hart- of vaatziekte, een schildklierziekte of suikerziekte (diabetes mellitus) heeft, moet u eerst uw arts raadplegen.

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.

Wanneer u middelen tegen depressiviteit gebruikt, kan de werking, maar ook het optreden van bijwerkingen, van Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml versterkt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels kunnen voor zover bekend zonder gevaar overeenkomstig het voorschrift en niet langer dan een week worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Opname in het bloed vanuit het neusslijmvlies kan optreden, maar blijft meestal zonder nadelige gevolgen voor u en het ongeboren kind. Voorzichtigheid is geboden wanneer u last heeft van een hogere bloeddruk of er sprake is van een verminderde doorbloeding van de placenta (moederkoek). Bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan een verminderde doorbloeding van de placenta niet worden uitgesloten.

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels bij het geven van borstvoeding, voorzichtigheid is daarom geboden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels

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

3. HOE WORDT XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSDRUPPELS GEBRUIKT?

Dosering en wijze van gebruik

De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: naar behoefte één of meerdere malen, maar ten hoogste 4-6 maal per dag 2-3 druppels Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml in elk neusgat.

Kinderen van 2-6 jaar: Laat het kind snuiten. 1 tot maximaal 3 maal per dag 1 of 2 druppels

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml in elk neusgat.
Toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar dient slechts op medisch advies te geschieden.

Wijze van gebruik

U dient Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels te gebruiken nadat u uw neus gesnoten heeft.

Terwijl u staat of zit het hoofd achterover buigen. De druppel(s) in ieder neusgat aanbrengen en het hoofd een paar minuten achterover gebogen houden, opdat het middel zich door de neus kan verspreiden.

Als u merkt dat Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 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, opwinding, 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).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels te gebruiken

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen

Vaak: (>1/100, <1/10)

Zenuwstelselaandoeningen:

- hoofdpijn

Maagdarmsstelselaandoeningen:

- misselijkheid

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

- droog neusslijmvlies

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen:

- brandend gevoel in neus of keel,
lokale irritatie

Zeer Zelden: (<1/10000)

Hartaandoeningen:

- hartkloppingen

Oogaandoeningen:

- visusstoornissen

Immuunsysteemaandoeningen:

- systemische allergische reacties

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

5. HOE BEWAART U XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSDRUPPELS?

Bewaar Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking. Houd geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Een aangebroken verpakking is maximaal tot 1 maand na opening houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het 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 Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5/1,0 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel is: xylometazolinehydrochloride (en bevat respectievelijk 0,5 mg/ml en 1 mg/ml).
- De overige bestanddelen zijn: dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride (conserveermiddelen), natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5/1,0 mg/ml eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml en Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml: 10 ml in glazen flacon.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Correspondentie: Postbus 10332

1301 AH Almere

Fabrikant:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Correspondentie: Postbus 10332

1301 AH Almere

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13

A -6391 Fieberbrunn

Oostenrijk

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 55140 en Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 55141

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2009

