Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride

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 Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl 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 Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

U gebruikt Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl wanneer uw kind last heeft van een verstopte neus.

Dit middel zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen. Het vermindert de zwelling van slijmvliezen in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor uw kind gemakkelijker kan ademhalen. De werking van dit middel begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet vastgesteld.

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?
- Als u weet dat uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer uw kind kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens dit middel te gebruiken.

- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op uw kind van toepassing is, aangezien dit middel dan niet geschikt is voor hem/haar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient indien uw kind 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 uw kind van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens dit middel toe te dienen.

Zoals bij andere soortgelijke middelen kan dit middel 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 dit middel niet langer dan één week aan een 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 ogen en mond vermijden.

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

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag niet gebruikt worden zonder toezicht van de ouders bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt uw kind naast dit geneesmiddel nog andere geneesmiddelen, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer uw kind middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl versterkt worden.
Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bètablokkers (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 voordat 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 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit product op het vermogen om te rijden en machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel hierop enig effect zou hebben.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml:
- mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar
- dient bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar gebruikt te worden onder toezicht van de ouders

De aanbevolen dosering is:
Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:
Onder toezicht van de ouders.
1 verstuiving in elk neusgat, 1 tot 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.

Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:
Onder toezicht van de ouders.
1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 2 tot 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.

1. Maak de neus zachtjes schoon.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Voor de eerste toepassing, enkele malen pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.
4. Houd het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houd het neusstuk tussen 2 vingers.
5. Buig het hoofd zachtjes naar voor en plaats het neusstuk in een neusgat.
6. Verstuif en vraag aan je kind om tegelijkertijd zachtjes door de neus in te ademen.
7. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
8. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug te plaatsen.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer uw kind per ongeluk te veel van dit geneesmiddel 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Wanneer u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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 kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

STOP met de toediening van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind één van de volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:
- moeilijkheden met ademhalen en slikken
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos)

Vaak:

Zenuwstelselaandoeningen
Hoofdpijn

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Droge neus of nasaal ongemak

Maagdarmstelselaandoeningen
Misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Brandend gevoel

Soms:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Neusbloeding

Zeer zelden:

Immuunsysteemaandoeningen
Overgevoeligheidsreacties (opzwelling van de huid en/of slijmvliezen bijvoorbeeld van keel of tong, uitslag, jeuk)

Zenuwstelselaandoeningen
Slapeloosheid, duizeligheid, beverigheid

Oogaandoeningen
Voorbijgaande zichtstoornissen

Hartaandoeningen
Onregelmatige en versnelde hartslag

Bloedvataandoeningen
Verhoogde bloeddruk

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 dit middel.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>

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 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?

Bewaren beneden 25 °C.
Wanneer de flacon eenmaal geopend is, mag deze niet langer dan 1 maand gebruikt worden.
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 “Niet te gebruiken na” of “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.
Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml bevat per ml 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl is een heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing.
Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met doseermechanisme.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:
RVG 105497, Etos Kinderneusspray Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021