

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Trekpleister Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

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 uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt de klacht van uw kind na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Xylometazolinehydrochloride zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen, het vermindert de zwelling van slijmvliezen in de neus. Het helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor uw kind gemakkelijker kan ademen als uw kind last heeft van een dichte of verstopte neus.

De werking van dit middel begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

Toepassing van het geneesmiddel

Bij een verstopte neus door neusverkoudheid.

Wordt de klacht van uw kind na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Uw kind heeft kortgeleden een neusoperatie ondergaan. Overleg dan eerst met uw arts of uw kind xylometazolinehydrochloride kan gaan gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel gebruikt.

- Voorzichtigheid is geboden als uw kind last heeft van nauwe kamerhoek glaucoom (verhoogde oogboldruk) en als uw kind gevoelig is voor adrenaline-achtige substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slapeeloosheid, duizeligheid, trillen, hartritmestoornissen of verhoogde bloeddruk.
- U moet ook voorzichtig zijn als uw kind lijdt aan verhoogde bloeddruk, een hartaandoening (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom), schildklieraandoeningen en diabetes. Overleg dan eerst met uw arts voordat uw kind dit middel gaat gebruiken.

Uw kind mag dit middel niet langer dan één week ononderbroken gebruiken.

Treedt er binnen deze week geen verbetering op, neem dan contact op met uw arts.

Lang of overmatig gebruik kan juist tot verdikking van het neusslijmvlies leiden, waardoor het lijkt alsof de symptomen waarvoor uw kind de neusspray is gaan gebruiken nog niet over zijn of juist zijn teruggekeerd.

De aanbevolen dosis mag, met name bij kinderen en ouderen, niet overschreden worden.

Contact met ogen vermijden.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Trekpleister Xylometazoline HCl nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van xylometazoline met bepaalde antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid).

Wanneer uw kind zulke middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan voor zover bekend zonder gevaar overeenkomstig het voorschrift en niet langer dan 1 week worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Voorzichtigheid is geboden bij verhoogde bloeddruk en als er sprake is van een verminderde doorbloeding van de placenta.

Bij het geven van borstvoeding dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van dit middel.

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.

Trekpleister Xylometazoline HCl bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Deze stof kan mogelijk irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT UW KIND 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.

Voor kinderen van 2 tot 6 jaar

De gebruikelijke dosering voor kinderen van 2-6 jaar is:

Naar behoefte 1 tot hoogstens 3 maal per dag 1 spray in ieder neusgat.

De neusspray is niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Wijze van gebruik

Snuit de neus.

Verwijder de beschermdop.

Druk 5 maal op de pomp om de spray klaar te maken voor het eerste gebruik. Als u de spray maximaal 14 dagen niet gebruikt heeft (na eerste gebruik), druk de pomp dan 1 maal in om de spray weer klaar te maken voor gebruik. Voor volgend gebruik is de doseerspray gereed voor direct gebruik.

De neusspray goed rechtop houden en het hoofd iets voorover buigen. De opening in het neusgat brengen en een keer krachtig op de verstuiver drukken. Dan de opening uit het neusgat terug trekken alvorens de druk op te heffen. 1 spray in elk neusgat toedienen. Terwijl u pompt moet uw kind door de neus inademen.

Na het gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

Duur van de behandeling

Uw kind mag dit middel niet langer dan één week ononderbroken gebruiken. Indien de klachten na 1 week gebruiken niet zijn verdwenen of zelfs terugkeren dient u alsnog uw huisarts te raadplegen. Uw huisarts kan u dan verder adviseren over de behandeling van de aandoening van uw kind.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer uw kind te veel van dit middel heeft gebruikt of 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 verschijnselen geven:

Angst, opwinding, waanvoorstelling (hallucinaties) of stuipen afgewisseld door daling van de lichaamstemperatuur, zeer extreme vorm van slaperigheid tot bewusteloosheid (lethargie) tot coma. Andere verschijnselen van overdosering kunnen zijn: pupilvernauwing of juist pupilverwijding, zweten, bleekheid, blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose), hartkloppingen en apneu (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

Bent u vergeten dit middel toe te dienen?

Indien u vergeten bent een dosis toe te dienen, dien deze dosis dan alsnog zo snel mogelijk toe tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer uw kind stopt met het gebruik van dit middel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

Heeft u nog andere vragen of 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.

Treedt de volgende bijwerking op, stop dan direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- over het hele lichaam verspreide allergische reacties (systemische allergische reacties).
- Deze bijwerking komt zelden (1 tot 10 op de 10,000 gebruikers) voor.

De volgende bijwerking komt vaak (1 tot 10 op de 100 gebruikers) voor:

- prikkelend of branderig gevoel in de neus en keel, droog neusslijmvlies

De volgende bijwerkingen komen zelden (1 tot 10 op de 10,000 gebruikers) voor:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- hartkloppingen
- misselijkheid
- slapeloosheid
- stoornissen in het zien (visusstoornissen), die vanzelf weer overgaan
- verhoogde bloeddruk
- zenuwachtigheid

Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Een aangebroken verpakking is maximaal 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.

Bevat per 1 ml neusspray 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.

Bevat per enkele dosis (140 µl) 70 microgram xylometazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Trekpleister Xylometazoline HCl eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Trekpleister Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

Trekpleister Xylometazoline HCl 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met doseermechanisme van polyethyleen en polypropyleen dop.

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

MAE Holding BV

Amsterdamsestraatweg 22

1391 AB Abcoude

In het register ingeschreven onder

RVG 110893

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.