


Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 1 of 5

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Xylometazoline HCl Sanias 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 veel last van één 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. 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. 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 u gemakkelijker kunt ademen als u 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 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft kortgeleden een neusoperatie ondergaan. Overleg dan eerst met uw arts of u xylometazolinehydrochloride kunt gaan gebruiken.

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 2 of 5

### Wanneer moet extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

U mag de xylometazolinehydrochloride neusspray 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 u de neusspray bent 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 u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing 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.

*Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden.*

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

Wanneer u 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.

**Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride.**

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 3 of 5

Dit middel bevat 14,3 microgram benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid, overeenkomend met 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

### 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.

#### 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 verstuur 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 u door uw neus inademen.

Na het gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

#### Duur van de behandeling

U mag de xylometazolinehydrochloride neusspray 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 uw aandoening.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u 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 te gebruiken?**

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.

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

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 4 of 5

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u 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

### 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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.

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 "Niet te gebruiken na". 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.

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 5 of 5

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, oplossing 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 Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing er uit en hoeveel zit er in een verpakking

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

Xylometazoline HCl Sanias 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

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing BV

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 113438: Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019**