Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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 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 Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml 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 Xylometazoline HCL Xelf Neusspray 1 mg/ml, en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

U gebruikt Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml wanneer u last heeft van een verstopte neus.

Dit middel zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstopping. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor u/uw kind gemakkelijker kan ademhalen. De werking van dit middel begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

Xylometazoline HCl Xelf neusspray 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kortgeleden een neusoperatie ondergaan; raadpleeg in dat geval uw arts voordat u Xylometazoline HCl Xelf neusspray 1 mg/ml gebruikt.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:
- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- Een aandoening van de schildklier
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Een gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

Net als andere soortgelijke middelen kan dit middel bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Net als andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies verminderen, mag dit middel niet langer dan één week achter elkaar gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan ‘rebound’-verstopping veroorzaken (rebound: de verschijnselen van de aandoening komen in versterkte mate terug). Als er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts

Vermijd contact met de ogen en mond.

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

Kinderen
Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen tot 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar: Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 0,5 mg/ml.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, 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.

Als u middelen tegen depressiviteit gebruikt kunnen de effecten van dit middel versterkt worden. Het is ook mogelijk dat de werking van bètablokkers (middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) verandert.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel alleen als uw arts bepaald heeft dat u dat veilig kan doen.

Borstvoeding
Het is niet bekend of xylometazolinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. U moet óf de borstvoeding onderbreken óf afzien van de behandeling met xylometazolinehydrochloride, waarbij u rekening moet houden met de voordelen van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van de therapie voor u.

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

Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride.
Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride, in elke ml neusspray.

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.

Dosering
Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar: Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing.

De aanbevolen dosering is
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar
Eén verstuiving in elk neusgat, driemaal per dag.. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

Wijze van gebruik
1. Snuit de neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Als u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst een paar keer pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving uit het flesje komt. Bij de volgende keren dat u het flesje gebruikt, zal dat niet meer nodig zijn. Let op dat u niet in de ogen of de mond verstuift.
4. Houd het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houd het neusstuk tussen 2 vingers.
5. Houd de verstuiver goed rechtop, buig het hoofd iets voorover en plaats het neusstuk in een neusgat.
6. Dien in elk neusgat één verstuiving toe. Terwijl u pompt ademt u door de neus in. Maak na gebruik het uiteinde schoon en plaats de beschermdop terug.

Om verspreiding van de infectie te voorkomen mag het flesje slechts door één persoon gebruikt worden

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel 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.

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.

STOP met de toediening van xylometazolinehydrochloride en roep onmiddellijk medische hulp in als u of uw kind een van de volgende symptomen krijgt; dit kunnen namelijk tekenen zijn van een allergische reactie:
- Moeite 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 (komen voor bij mijder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Droge neus of pijn in de neus
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Branderig gevoel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Bloedneus

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Beverigheid
- Duizeligheid
- Slapeloosheid
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen) die vanzelf weer overgaan
- Overgevoeligheidsreacties (opzwelling van de huid en/of slijmvliezen, bijv. van keel of tong, uitslag, jeuk).
- Verhoogde bloeddruk
- Onregelmatige of versnelde hartslag

Gegevens uit klinisch onderzoek en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazolinehydrochloride in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting gelijk aan die bij volwassenen. De meeste bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen traden op na overdosering met xylometazolinehydrochloride.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of 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.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik dit geneesmiddel 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, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride.

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

Hoe ziet Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.
Xylometazoline HCl Xelf Neusspray 1 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
Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met bovengenoemde firma.

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder: RVG 120747

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019