

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Xylometazoline HCl Sandoz® neusspray 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor kinderen van 2-12 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 Sandoz neusspray 0,5 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 SANDOZ NEUSSPRAY 0,5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

U gebruikt Xylometazoline HCl Sandoz neusspray wanneer uw kind 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 uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van dit middel begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

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

Wordt de 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 weet dat uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft kort geleden een neusoperatie ondergaan; raadpleeg in dat geval uw arts voordat uw kind Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml gebruikt.
- Uw kind is jonger dan 2 jaar.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, als uw kind lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk

- Hart- en bloedvataandoeningen (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 een 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.

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag bij kinderen van 2 tot 12 jaar alleen onder toezicht van de ouders gebruikt worden.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Xylometazoline HCl Sandoz 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.

Als uw kind 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.

#### **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.

##### 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. Uw kind moet óf de borstvoeding onderbreken óf afzien van de behandeling met xylometazolinehydrochloride, waarbij rekening gehouden moet worden met de voordelen van borstvoeding voor de baby en het voordeel van de therapie voor uw kind.

#### **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 Sandoz neusspray 0,5 mg/ml bevat benzalkoniumchloride**

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 Sandoz 0,5 mg/ml

- mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar
- mag bij kinderen van 2 tot 12 jaar alleen onder toezicht van de ouders gebruikt worden.

De aanbevolen dosering is:

*Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:*

Onder toezicht van de ouders.

Eén verstuiwing in elk neusgat, een- tot driemaal per dag. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

*Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:*

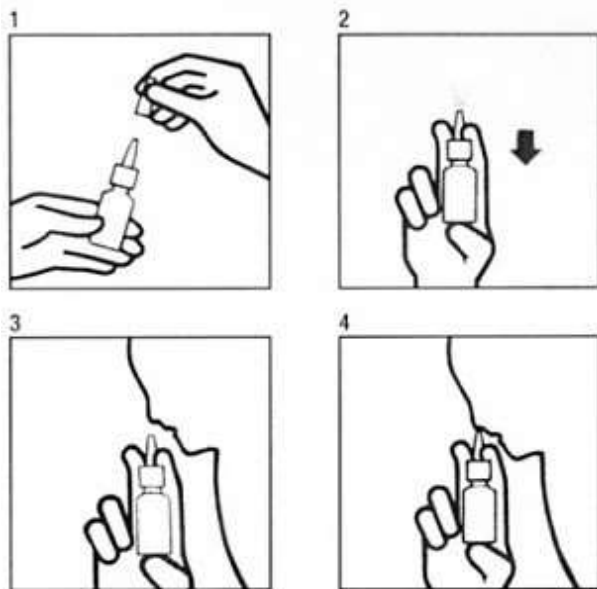
Onder toezicht van de ouders.

Eén of twee verstuiwingen in elk neusgat, twee- of driemaal per dag. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

Bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn de werkzaamheid en de veiligheid niet vastgesteld en mag dit middel alleen op medisch advies toegediend worden.

#### Wijze van gebruik

Handel bij toediening zoals op de plaatjes is aangegeven.



- 1) Snuit de neus voorzichtig.
- 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 verstuiwing 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. Houd het flesje rechtop tussen duim en vingers, zoals op afbeelding 3 te zien is.
- 4) Houd de verstuiver goed rechtop, laat uw kind het hoofd iets voorover buigen en plaats het neusstuk in een neusgat.
- 5) Verstuif en vraag uw kind om tegelijkertijd rustig door de neus in te ademen.

- 6) Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
- 7) Maak het neusstuk schoon en laat het drogen voordat u de beschermdop terugplaatst.

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

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

Wanneer uw kind per ongeluk te veel xylometazolinehydrochloride heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel toe te dienen?**

Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 worden hieronder opgesomd volgens orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt omschreven:

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)

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van xylometazolinehydrochloride en roep onmiddellijk medische hulp in als uw kind een van de volgende symptomen krijgt; dit kunnen namelijk tekenen zijn van een allergische reactie:

- moeite met ademen en slikken
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos).

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvliezen, bijv. van keel of tong, uitslag, jeuk).

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: hoofdpijn.

Zeer zelden: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid.

#### **Oogaandoeningen**

Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen.

#### **Hartaandoeningen**

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

#### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Vaak: droge neus of pijn in de neus.

Soms: bloedneus.

#### **Bloedvataandoeningen**

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: misselijkheid.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak: branderig gevoel.

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.

Als uw kind last krijgt van hallucinaties, rusteloosheid of slaapstoornissen, stop dan met het gebruik van xylometazolinehydrochloride.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind 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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 (0,5 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat dihydraat en benzalkoniumchloride (conserveermiddelen), natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml: 10 ml in een flacon (polyethyleen of bruin glas), voorzien van een doseerpompje. Het is een heldere, geurloze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikanten**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13, A-6391 Fieberbrunn, Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder:**

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 13032.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021**