


Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 1 of 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing xylometazolinehydrochloride

Neusdruppels 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 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. Wat is Xylometazoline HCL Sanias 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 SANIAS 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


U gebruikt Xylometazoline HCL Sanias 1 mg/ml bij een verstopte neus door neusverkoudheid.

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 2 minuten en houdt 12 uren aan. Xylometazoline HCL Sanias 1 mg/ml wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Xylometazoline HCL Sanias 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit middel is niet geschikt voor kinderen onder 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?

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 2 of 6

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 dit middel kunt gaan gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn, aangezien dit middel dan niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien u 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 u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens dit middel te gebruiken. 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 een week aan één 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 de ogen en mond vermijden.

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


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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.

Wanneer u middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit middel versterkt worden. Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van bètablokkers (middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

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. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 3 of 6

Zwangerschap:

Raadpleeg uw arts vooraleer 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 vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel hierop enig effect zou hebben.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels , oplossing bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Deze stof kan mogelijk irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

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.

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tot 4 druppels in elk neusgat, 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.

Wijze van gebruik

Snuit de neus.


Terwijl men staat of zit het hoofd achterover buigen. De druppels in ieder neusgat aanbrengen en het hoofd enige minuten goed achterover houden zodat de vloeistof zich goed over de neus kan verspreiden. Als de druppels niet in de neus zijn terechtgekomen, dien deze dan opnieuw toe. Als een kleine hoeveelheid van de druppel toch in de neus terechtkomt, dien dan geen druppel meer toe. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat. Maak de pipet schoon alvorens deze terug in het flesje 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 u te veel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 4 of 6

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

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.

Vaak: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10 personen.

Soms: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 100 personen.

Zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 1.000 personen.

Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind één van volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeilijkheden 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: overgevoelighedsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvliezen bv 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 nasaal ongemak.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.


Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: brandend gevoel.

Soms: neusbloeding.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 5 of 6

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.

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. 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.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, mag deze niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

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.

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 neusdruppels, oplossing 1 mg xylometazolinehydrochloride.
Bevat per druppel (van ca. 22 mg) 0,022 mg xylometazolinehydrochloride.

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


Hoe ziet Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing is een heldere en nagenoeg kleurloze oplossing.

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met een glazen druppelpipet die voorzien is van een rubberen gummiballon, een polypropyleen schroefdopje en een polyethyleen verzegeling.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	RVG 114905	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1902	Pag. 6 of 6

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant
Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederland

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:
RVG 114905: Xylometazoline HCl Sanias 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019