

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml, oplossing

xylometazolinehydrochloride

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

Dit medicijn is verkrijgbaar zonder recept. Uw kind moet Coldrex Xylozel Neusspray wel voorzichtig gebruiken om de beste resultaten te krijgen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt uw kind 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.
- Worden de klachten van uw kind na 3 dagen niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Coldrex Xylozel Neusspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLDREX XYLOSEL NEUSSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit medicijn is xylometazoline. Het maakt de bloedvaten in de neusslijmvliezen nauwer. Hierdoor wordt de zwelling door verschillende oorzaken minder en kan uw kind makkelijker door zijn/haar neus ademen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor een kortdurende behandeling van neusverstopping bij kinderen tussen de 2 en 10 jaar oud.

Worden de klachten van uw kind na 3 dagen niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw kind heeft kortgeleden een hersenoperatie gehad via de neus of mond.
- Uw kind heeft een droge ontsteking van het neusslijmvlies met vorming van korstjes (rhinitis sicca).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit medicijn gebruikt als bij hem/haar sprake is van:

- een neiging tot overgevoeligheid voor sympathomimetica (medicijnen, zoals adrenaline); Coldrex Xylozel Neusspray kan slapeloosheid (niet kunnen slapen), duizeligheid, beven, aritmie (uw hart klopt onregelmatig) of een verhoogde bloeddruk veroorzaken.
- hart- en vaatziekten (hartziekte, bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom; hoge bloeddruk)
- hyperthyroïdie (uw schildklier werkt te snel)
- diabetes (suikerziekte)
- feochromocytoom (een zwelling in de bijnier dat hormonen aanmaakt)
- prostaathypertrofie (een vergrote prostaat)
- een erfelijke ziekte die wordt veroorzaakt door enzymen die niet goed werken (porfyrie)
- behandeling met een medicijn tegen depressie (MAO-remmers)
- een verhoogde druk in uw oogbol (nauwe-kamerhoekglaucoom)

Als u dit medicijn heel lang gebruikt, kunt u opnieuw last krijgen van zwelling van de slijmvliezen (**zwelling van de binnenkant van de neus**) als u stopt behandeling met xylometazoline. Om dit te voorkomen **moet u dit medicijn zo kort mogelijk gebruiken**. Als u denkt dat uw kind een infectie heeft die veroorzaakt is door bacteriën, neem dan contact op met uw arts. Een infectie moet namelijk op de juiste manier behandeld worden. Om het risico op het verspreiden van infecties te voorkomen mag dit medicijn niet door meer dan één persoon gebruikt worden.

Als een van de bovenstaande situaties geldt voor uw kind, neem dan contact op met een arts voordat uw kind dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Coldrex Xylozel Neusspray nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het wordt geadviseerd dit medicijn niet samen met sommige medicijnen tegen depressie te gebruiken, zoals:

- tri- of tetracyclische antidepressiva
- MAO-remmers (monoamine-oxidaseremmers) of als uw kind in de afgelopen twee weken MAO-remmers heeft gebruikt.

Het wordt ook geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken:

- samen met medicijnen tegen een hoge bloeddruk (bijvoorbeeld methyldopa) omdat de werkzame stof in Coldrex Xylozel Neusspray de bloeddruk kan verhogen
- met andere medicijnen die mogelijk de bloeddruk verhogen (bijvoorbeeld doxapram, ergotamine, oxytocine) omdat ze elkaars bloeddrukverhogende effecten kunnen versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Deze sterkte van Coldrex Xylozel Neusspray is bedoeld voor gebruik door kinderen. Deze informatie geldt voor de werkzame stof xylometazoline.

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, moeten contact opnemen met hun arts voor ze dit medicijn gebruiken.

Zwangerschap:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of xylometazoline (de werkzame stof in dit medicijn) in de moedermelk kan komen. Er kan een risico zijn voor het kind dat borstvoeding krijgt. Er moet gekozen worden om de borstvoeding te onderbreken of om dit medicijn niet te gebruiken. Hierbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de moeder worden afgewogen.

Als u te veel van dit medicijn gebruikt (overdosering) , dan kan er minder moedermelk aangemaakt worden door het lichaam. Daarom mag u niet meer innemen dan de aanbevolen dosering xylometazoline tijdens borstvoeding.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u welk medicijn dan ook gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als dit medicijn op de juiste manier wordt gebruikt, beïnvloedt het niet uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. Als u zich suf of slaperig voelt wanneer u dit medicijn gebruikt, mag u niet autorijden of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Voor het eerste gebruik is het nodig een paar keer (4 keer) in de lucht te spuiten voor een gelijkmatige dosis. Het flesje moet rechtop worden gehouden. Als het medicijn een aantal dagen niet gebruikt is, moet u één keer als test in de lucht te spuiten voor een gelijkmatige dosis.

Dit medicijn is bedoeld voor de behandeling van neusverstopping **bij kinderen van 2 tot 10 jaar.**

Dosering

De gebruikelijke dosering voor kinderen is één verstuiving (1 keer spuiten) in elk neusgat om de 10-12 uur (niet vaker dan drie keer per dag). **De behandeling duurt maximaal 5 dagen.**

Dit medicijn wordt **niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 2 jaar**. De veiligheid en werkzaamheid van Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Patiënten ouder dan 10 jaar moeten Coldrex Xylozel Neusspray 1 mg/ml gebruiken.

Behandelduur

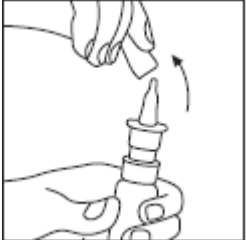
De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Na een lange behandeling kunnen slijmvlies (aan de binnenkant van de neus) weer opzwellen. U mag niet meer gebruiken dan de geadviseerde dosering.


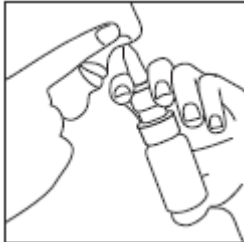
Als de klachten van de ziekte van uw kind niet zijn verbeterd

Worden de klachten van uw kind na 3 dagen achter elkaar behandelen niet minder, of worden ze erger? Neem dan contact op met uw arts.

De arts kan u andere doseringsadviezen geven dan die in deze bijsluiter staan. Gebruik dit medicijn 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.

Gebruiksaanwijzing

<p>De spray moet aan het kind worden toegediend als hij of zij rechtop staat of zit. Het is daarom het beste als kleine kinderen op uw schoot zitten bij het toedienen. Snuit de neus van uw kind voordat u dit medicijn geeft. Verwijder de dop zoals getoond in afbeelding 1.</p>	<p>Afbeelding 1</p> 
<p>Houd de fles tussen uw wijs- en middelvinger terwijl u de onderkant ondersteunt met uw duim, zoals te zien is op afbeelding 2. Om te spuiten duwt u de pomp naar beneden.</p> <p>Gebruikt u dit medicijn voor het eerst? Spuit dan een paar keer (4 keer) in de lucht zodat u een fijne nevel krijgt. Het is ook goed om de pomp elke keer dat u die gebruikt te testen</p>	<p>Afbeelding 2</p>

<p>door hem ten minste 1 keer in te duwen.</p>	
<p>Doe de pomp in het neusgat, zoals te zien is op afbeelding 3. Duw de pomp naar beneden en laat het kind tegelijkertijd inademen door de neus terwijl u het andere neusgat afsluit met de wijsvinger van uw andere hand. Laat de pomp los en haal hem uit het neusgat. Herhaal dit proces in het andere neusgat. Veeg de pomp af en doe de plastic dop er weer op na gebruik.</p>	<p>Afbeelding 3</p> 

Let op: als dezelfde spuitfles wordt gebruikt door meerdere mensen kan de infectie zich hierdoor verspreiden.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft uw kind (of iemand anders) te veel van dit medicijn gekregen (overdosis)? Bezoek dan direct uw arts. Een overdosis kan een deel van het zenuwstelsel remmen (centrale zenuwstelsel), een droge mond geven, zorgen voor meer zweten dan normaal en klachten die worden veroorzaakt doordat een ander deel van het zenuwstelsel (sympathische zenuwstelsel) harder gaat werken (snelle, onregelmatige hartslag en een verhoogde bloeddruk).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten een dosis van dit medicijn te geven? Sla dan de gemiste dosis over en ga verder met het dosisschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- jeuk of branderig gevoel in de neus en keel
- droog neusslijmvlies

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- overgevoelighedsreacties (zwellings van de huid en slijmvliesen, huiduitslag, jeuk)
- toegenomen zwellings van de neusslijmvliesen na stopzetting van de behandeling
- bloedneus (neusbloeding)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- hartkloppingen en tachycardie (uw hart klopt sneller dan normaal)
- misselijkheid
- hoge bloeddruk

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- zenuwachtig zijn
- niet kunnen slapen
- moe zijn
- hoofdpijn
- aritmie (uw hart klopt niet regelmatig)
- vooral bij kinderen en na een overdosis: zich slaperig voelen/suf voelen, zenuwachtig zijn, niet kunnen slapen, hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn) en convulsies (verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam). Zuigelingen en pasgeboren baby's kunnen last hebben van een onregelmatige ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik binnen 3 maanden na opening.

Niet in de vriezer bewaren. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is xylometazolinehydrochloride, waarbij 1 milliliter oplossing 0,5 mg bevat. 1 verneveling (1 keer het pompje indrukken) van Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml (= 90 microliter) bevat 45 microgram xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn gezuiverd zeewater, kaliumdiwaterstoffosfaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Coldrex Xylozel Neusspray eruit en wat zit er in een verpakking?

Coldrex Xylozel Neusspray is een heldere, kleurloze oplossing.
Elke verpakking bevat één fles met 10 ml van deze oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Nederland BV
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam

Fabrikant

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatië

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Coldrex Xylozel Neusspray 0,5 mg/ml neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021