

| | | |
|---|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 105571 | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

KINDERNEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl HTP 0,5 MG/ML, NEUSSPRAY, OPLOSSING

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u **Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml** zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 7 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

IN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml gebruikt
3. Hoe wordt Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml en waarvoor wordt het 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 Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

Toepassing van het geneesmiddel

Een verstopte neus ten gevolge van neusverkoudheid.

2. Wat u moet weten voordat u Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml gebruikt

Gebruik Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml niet:

- Bij overgevoeligheid voor xylometazolinehydrochloride of één van de overige bestanddelen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2011 | Authorisation | Disk: JW/090412 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 105571 | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

Xylometazolinehydrochloride mag niet gebruikt worden als u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan. Overleg dan eerst met uw arts of u xylometazolinehydrochloride kunt gaan gebruiken.

Wees extra voorzichtig met Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml

U mag de xylometazolinehydrochloride neusspray niet langer dan één week ononderbroken te 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.

Voorzichtigheid is geboden als u last heeft van nauwe kamerhoek glaucoom (verhoogde oogboldruk) en als u gevoelig bent voor adrenaline-achtige substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slapeeloesheid, duizeligheid, trillen, hartritme stoornissen of verhoogde bloeddruk.

U moet ook voorzichtig zijn als u lijdt aan verhoogde bloeddruk, hart- en schildklier aandoeningen. Overleg dan eerst met uw arts voordat u Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml gaat gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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:

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml 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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2011 | Authorisation | Disk: JW/090412 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 105571 | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Bij het geven van borstvoeding dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van Kinderneusspray Xylometazoline HTP 0,5 mg/ml.

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml

Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan mogelijk irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

3. Hoe wordt Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml gebruikt

Voor kinderen van 2-6 jaar:

Naar behoefte 1 tot hoogstens 3 maal per dag 1 spray in ieder neusgat.

Wijze van gebruik

Snuit de neus.

Verwijder de beschermdop.

Als u het flesje voor het eerst gebruikt, moet u eerst een paar keer op de bovenkant van het neusstukje drukken om het pompsysteem met de oplossing te vullen. Als u een gelijkmatige verstuiving krijgt is de neusspray klaar 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 verstuiver 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 Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml maximaal 1 week gebruiken.

Indien de klachten binnen 1 week na het begin van het gebruik van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml niet verdwijnen of terugkeren dient u alsnog uw huisarts te raadplegen. Uw huisarts kan u dan adviseren over de behandeling van uw aandoening.

Wat u moet doen als u meer van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen:

Wanneer u te veel van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml 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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2011 | Authorisation | Disk: JW/090412 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 105571 | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

coma. Andere verschijnselen van overdosering kunnen zijn: pupilvernauwing of juist pupilverwijding, zweten, bleekheid, blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose), hartkloppingen en apnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml 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.

Dien nooit een dubbele dosis van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml toe om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml

Wanneer u stopt met het gebruik van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- vaak (bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;
- soms (bij meer dan 1 op de 1000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten) voorkomen;
- zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1000 patiënten) voorkomen;
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen.

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen tijdens het gebruik van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml:

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: over het hele lichaam verspreide allergische reacties.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: verstoring van het gezichtsvermogen, die vanzelf weer herstelt.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: bij personen bij wie xylometazolinehydrochloride bijzonder sterkt werkt, kunnen hartkloppingen optreden.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Een brandend gevoel in de neus of de keel, lokale irritatie, een droog neusslijmvlies, misselijkheid of hoofdpijn, overmatige doorbloeding van het neusslijmvlies, waardoor de verstopping juist weer kan toenemen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2011 | Authorisation | Disk: JW/090412 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 105571 | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml

Bewaar Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml niet boven 25°C.
Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en op het doosje na "Niet te gebruiken na". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Een aangebroken verpakking is maximaal 1 maand na opening houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml?

Het werkzame bestanddeel van Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP neusspray 0,5 mg/ml is xylometazolinehydrochloride. De neusspray bevat per ml 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

Benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml is een heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing.

Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met doseermechanisme van polyethyleen en polypropyleen dop.

Vergunninghouder en fabrikant

Vergunninghouder van het geneesmiddel is:

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2011 | Authorisation | Disk: JW/090412 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG 105571 | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

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

Fabrikant van het geneesmiddel is:

Basic Pharma Manufacturing
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederland

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 105571: Kinderneusspray Xylometazoline HCl HTP 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juni 2011

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2011 | Authorisation | Disk: JW/090412 | Rev. 2.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|