

1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****NEUSDRUPPELS XYLOMETAZOLINE HCL HTP 1,0 MG/ML, NEUSDRUPPELS, OPLOSSING****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u **Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml gebruikt
3. Hoe wordt Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

Toepassing van het geneesmiddel:

Een verstopte neus ten gevolge van neusverkoudheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW080304	Rev.: 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

2. Wat u moet weten voordat u Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml gebruikt

Gebruik Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml niet:

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

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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml

U mag de xylometazolinehydrochloride neusdruppels niet langer dan één week ononderbroken 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 neusdruppels 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 oogbeldruk) en als u gevoelig bent voor adrenaline-achtige substanties, hetgeen zich uit in de vorm van slapeeloosheid, 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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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.

Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml kan voor zover bekend zonder gevaar overeenkomstig het voorschrift en niet langer dan 1 week worden gebruikt tijdens de

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW080304	Rev.: 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

zwangerschap. Voorzichtigheid is geboden bij verhoogde bloeddruk en als er sprake is van een verminderde doorbloeding van de placenta.

Bij het geven van borstvoeding dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml

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

3. Hoe wordt Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml gebruikt

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar:

Naar behoefte 1 of meerdere malen, hoogstens echter 4-6 maal per dag 2-3 druppels in ieder neusgat.

Wijze van gebruik

Snuit de neus.

Terwijl men staat of zit het hoofd achterover buigen. De druppels in ieder neusgat aanbrenge en het hoofd enige minuten goed achterover houden zodat de vloeistof zich goed over de neus kan verspreiden.

Duur van de behandeling

U mag Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml maximaal 1 week gebruiken.

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

Wat u moet doen als u meer van Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen:

Wanneer u te veel van Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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 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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml te gebruiken:

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW080304	Rev.: 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml toe om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml

Wanneer u stopt met het gebruik van Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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.

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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml

Bewaar Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml niet boven 25°C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW080304	Rev.: 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 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 Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml?

Het werkzame bestanddeel van Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml is xylometazolinehydrochloride. De neusdruppels bevatten per ml 1 mg xylometazolinehydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

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

Hoe ziet Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml is een heldere, kleurloze tot nagenoeg kleurloze oplossing.

Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met een glazen druppelpipet die voorzien is van een rubberen gummiballon, een polypropyleen schroefdoopje en een polyethyleen verzegelring.

Vergunninghouder en fabrikant

Vergunninghouder van het geneesmiddel is:

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

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

Fabrikant van het geneesmiddel is:

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW080304	Rev.: 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 101726: Neusdruppels Xylometazoline HCl HTP 1,0 mg/ml, neusdruppels, oplossing

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW080304	Rev.: 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------