

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 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 als 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 Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml inneemt.
3. Hoe wordt Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml?
6. Aanvullende informatie.

**1. WAT IS XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSSPRAY 0,5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml behoort tot de groep geneesmiddelen ter behandeling van neusaandoeningen. Het vermindert de zwelling van het neusslijmvlies.

**Wanneer gebruikt u Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml?**

U gebruikt Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml wanneer u of uw kind last heeft van een verstopte neus. Xylometazoline HCl vermindert de zwelling van het neusslijmvlies, waardoor men vrijer kan ademen.

De werking van Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSSPRAY 0,5 MG/ML GEBRUIKT.**

**Gebruik Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml niet**

- als u weet dat u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml;
- wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan; raadpleeg dan eerst uw arts alvorens Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml te gebruiken.

**Wees extra voorzichtig met Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml**

- Net als andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml niet langer dan een week aan één stuk door gebruikt worden. Langer gebruik kan tot het tegengestelde effect leiden. Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.
- Contact met de ogen vermijden.
- Wanneer u lijdt aan de oogziekte glaucoom (verhoogde oogbeldruk), dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml.

- Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml kan bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.
- Wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk, of een hart- of vaatziekte, een schildklierziekte of suikerziekte (diabetes mellitus) heeft, moet u eerst uw arts raadplegen.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Wanneer u middelen tegen depressiviteit gebruikt, kan de werking, maar ook het optreden van bijwerkingen, van Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml versterkt worden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml kan voor zover bekend zonder gevaar volgens voorschrift en niet langer dan een week worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Opname in het bloed vanuit het neusslijmvlies kan optreden, maar blijft meestal zonder nadelige gevolgen voor u en het ongeboren kind. Voorzichtigheid is geboden wanneer u last heeft van een hogere bloeddruk of er sprake is van een verminderde doorbloeding van de placenta (moederkoek). Bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan een verminderde doorbloeding van de placenta niet worden uitgesloten.

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml bij het geven van borstvoeding, voorzichtigheid is daarom geboden.

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

**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 Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml**

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

**3. HOE WORDT XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSSPRAY 0,5 MG/ML GEBRUIKT?**

**Dosering en wijze van gebruik**

De aanbevolen dosering is als volgt:

**Kinderen van 2-6 jaar:**

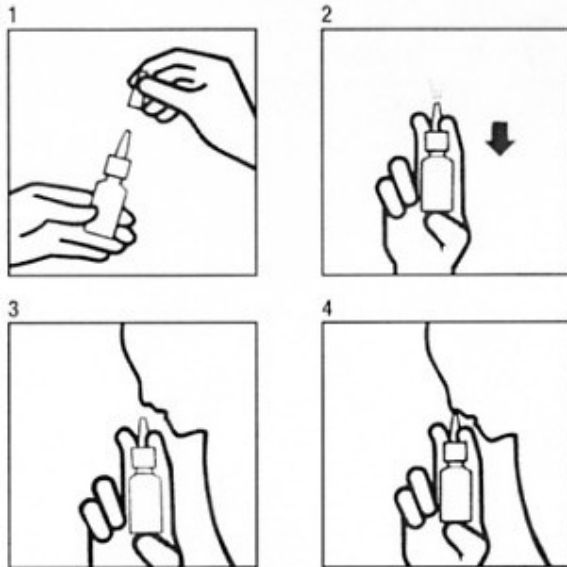
Laat het kind snuiten.

1 tot maximaal 3 maal per dag 1 spray Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml in elk neusgat.

Toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar dient slechts op medisch advies te geschieden.

**Wijze van gebruik**

Snuut de neus en handel bij toediening zoals op de plaatjes is aangegeven.



1. De beschermdop verwijderen.
2. Als u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst een paar keer op de bovenkant van het neusstukje drukken om het pompsysteem met de oplossing te vullen.
3. De verstuiver goed rechtop houden en het hoofd iets voorover buigen.
4. 1 spray in elk neusgat toedienen, zoals op de tekening is aangegeven. Terwijl u pompt, moet er door de neus ingeademd worden. Na gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

Als u merkt dat Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen als u meer van Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml heeft gebruikt of heeft 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 symptomen geven: angst, opwindings, hallucinaties (waanvoorstellingen) of stuipen afgewisseld door daling van de lichaamstemperatuur, zeer extreme vorm van slaperigheid tot bewusteloosheid (lethargie) of coma. Andere symptomen van overdosering kunnen zijn: pupilvernauwing of juist pupilverwijding, zweten, bleekheid, cyanose (blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen), hartkloppingen en apnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

**Vaak: (>1/100, <1/10)**

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn  
 Maagdarmsstelselaandoeningen: misselijkheid  
 Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: droog neusslijmvlies  
 Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen: brandend gevoel in neus of keel, lokale irritatie.

**Zeer zelden: (<1/10000)**

Hartaandoeningen: hartkloppingen  
 Oogaandoeningen: visusstoornissen  
 Immunsysteemaandoeningen: systemische allergische reacties.

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

**5. HOE BEWAART U XYLOMETAZOLINE HCl SANDOZ NEUSSPRAY 0,5 MG/ML?**

Bewaar Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking. Houd geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

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

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

**6. AANVULLENDE INFORMATIE.**

**Wat bevat Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml**

- Het werkzame bestanddeel is: xylometazolinehydrochloride (0,5 mg/ml).
- De overige bestanddelen zijn: dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride (conserveermiddelen), natriumdihydrogenfosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride en gezuiverd water.

**Hoe ziet Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Xylometazoline HCl Sandoz neusspray 0,5 mg/ml: 10 ml in een flacon (polyethyleen of glas), voorzien van een doseerpompje.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

**Fabrikant:**

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2009**

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.