

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing
Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing
xylometazolinehydrochloride

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 apotheker.
- Krijgt u last van een 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Dit middel bevat de werkzame stof xylometazoline. Dit is een lokaal werkend decongestivum en geeft verlichting bij een verstopte neus. Een decongestivum vermindert de zwelling van het neusslijmvlies.

Dit middel wordt gebruikt voor de tijdelijke behandeling van de symptomen van een verstopte neus als gevolg van ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis) of ontsteking van de bijholten (sinusitis).

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is voor het gebruik bij kinderen tussen 2 en 10 jaar.

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing is voor het gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar.

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2019

Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u recent bent geopereerd aan de hersenen (transsfenoïdaal hypofysectomie of een andere operatie waarbij de hersenvliezen werd blootgesteld).
- Als u last heeft van droge rinitis (een vorm van chronische rinitis waarbij een droge ontsteking van het neusslijmvlies met korstvorming ontstaat).
- Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u wordt behandeld voor een depressie met middelen die monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers) worden genoemd of andere middelen die de bloeddruk verhogen
- als u lijdt aan een hartaandoening (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom), coronair hartfalen of een hoge bloeddruk heeft
- als u een bijniertumor (feochromocytoom) heeft
- als u een metabole aandoening heeft zoals hyperfunctioneren van de schildklier (hyperthyreoïdie) of suikerziekte
- als u een vergrote prostaat heeft
- als u lijdt aan porfyrie (een metabole aandoening met effect op de huid en/of het centraal zenuwstelsel)
- als u een verhoogde druk in het oog heeft, voornamelijk nauwe kamerhoek glaucoom. Direct contact met de ogen moet worden vermeden.

Langdurig gebruik van dit middel (langer dan 7 dagen) kan leiden tot chronische zwelling en uiteindelijk beschadiging van het neusslijmvlies (weefsel in de neus).

Kinderen

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml moet niet gebruikt worden bij baby's, peuters en kinderen jonger dan 2 jaar.

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml moet niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylometazoline HCl Teva nog andere geneesmiddelen, 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.

XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2019

Bladzijde : 3

Het gelijktijdig gebruik van dit middel met bepaalde middelen die gebruikt worden om een depressie te behandelen (MAO-remmers van het tranylcypromine type of tricyclische antidepressiva) of middelen voor een hoge bloeddruk (hypertensie) kunnen leiden tot een stijging in bloeddruk.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Over het veilig gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding bij de mens bestaan onvoldoende gegevens. U kunt dit middel op aanbeveling van uw arts gebruiken nadat er een duidelijke risico-baten analyse is gedaan. Een overdosering kan zorgen voor een wijziging in de bloedtoevoer naar uw ongeboren baby of kan leiden tot een verminderde melkproductie. De aanbevolen dosering moet niet worden overschreden tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml

Indien anders voorgeschreven door uw arts is de dosering bij kinderen tussen 2 en 10 jaar oud 1 verstuiving per neusgat naar behoefte, maar **niet meer** dan 3 keer per dag.

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml

Indien anders voorgeschreven door uw arts is de dosering bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar oud 1-2 verstuivingen per neusgat naar behoefte, maar **niet meer** dan 3 keer per dag.

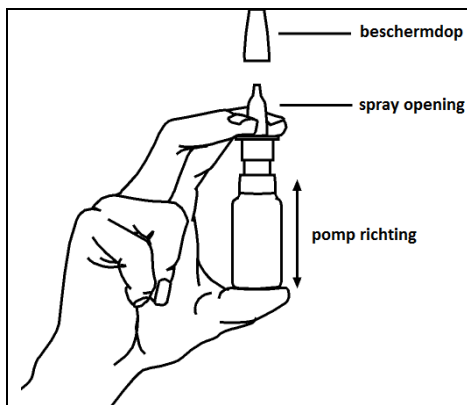
**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2019

Bladzijde : 4



Wijze van toedienen

Na het verwijderen van de beschermddop brengt u de spray opening in uw neusgat en drukt deze eenmaal in. Adem rustig in door de neus terwijl u dit doet. Na gebruik de spray opening afvegen met een schone tissue en de beschermddop terugplaatsen.

Let op:

Voor het eerste gebruik - en als het middel langer dan 15 dagen niet is gebruikt – dient het pompje een aantal keer geactiveerd te worden totdat er een gelijkmatige verstuiving uitkomt. Voor de volgende toedieningen is de spraypomp met afgemeten dosis klaar voor gebruik.

Voor het toedienen dient u uw neus rustig te snuiten. Het is aanbevolen om de laatste dosering vlak voor het slapen gaan toe te dienen.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts bij 1 persoon gebruikt worden.

Duur van het gebruik

Dit middel moet niet langer dan 7 dagen worden gebruikt, tenzij anders voorgeschreven door uw arts.

Een interval van een aantal dagen moet verstrijken voordat u dit middel weer kan gebruiken.

Wanneer dit middel wordt gebruikt voor chronische rinitis moet dit gebeuren onder medisch toezicht vanwege het risico op atrofie van het neusslijmvlies (beschadigen van de huid in de neus).

Als u denkt dat de werking van dit middel te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In het geval van een overdosering of per ongeluk toegediend in zowel kinderen als volwassenen moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Controle en behandeling in het ziekenhuis is nodig.

De volgende symptomen kunnen voorkomen:

- vergroting of verkleining van de pupillen
- misselijkheid en braken
- bleke huid, blauwe verkleuring van huid en lippen
- koorts, zweten of een plotselinge daling in lichaamstemperatuur

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 januari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- problemen met de circulatie, zoals trage, snelle of onregelmatige hartslag, stijging of daling van de bloeddruk
- verminderde ademhaling (apneu)
- sloomheid, slaperigheid en coma
- angst, opwinding, hallucinaties en toevallen (convulsies).

Voornamelijk bij kinderen kan een overdosering resulteren in toevallen en coma, trage hartslag, verminderde ademhaling (apneu) en een stijging van de bloeddruk, welke opgevolgd kan worden in een daling van de bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar blijf het middel gebruiken zoals beschreven in het doseringsadvies.

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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

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

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

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

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

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

Vaak:

- lichte, tijdelijke irritatie zoals een prikkelend gevoel of droogheid van het neusslijmvlies (weefsel in de neus) en/of keel
- niezen.

Soms:

- overgevoelighedsreacties (huiduitslag, jeuk, zwelling van de huid en slijmvliesen).
- nadat de werking is verdwenen kan een verhoogd gevoel van een verstopte neus ontstaan
- bloedneus.

Zelden:

- verhoogde hartslag

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2019

Bladzijde : 6

- verhoogde bloeddruk
- hartkloppingen (palpitaties)
- misselijkheid

Zeer zelden:

- nervositeit (rusteloosheid)
- moeite met in slaap komen of moeite met slapen (insomnia)
- slaperigheid/sufheid (voornamelijk bij kinderen)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- hallucinaties of toevallen (voornamelijk bij kinderen)
- onregelmatige hartslag
- verminderde ademhaling (apneu) bij baby's en neonaten.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen: 1 jaar houdbaar.

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.
Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml: 1 verstuiving (overeenkomend met 0,09 ml oplossing) bevat 0,045 mg xylometazolinehydrochloride.

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 januari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml: 1 verstuiving (overeenkomend met 0,09 ml oplossing) bevat 0,09 mg xylometazolinehydrochloride.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, glycerol 85%, water voor injectie

Hoe ziet Xylometazoline HCl Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing is een heldere, bijna kleurloze oplossing verkrijgbaar in een bruin glazen flesje met 10 ml (minimaal 90 verstuivingen), 15 ml (minimaal 135 verstuivingen) of 2 x 10 ml (minimaal 2x90 verstuivingen) neusspray, oplossing. Het flesje heeft een PP/PE/stalen spraypomp met een neusstuk en een beschermdopje.

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is een heldere, bijna kleurloze oplossing verkrijgbaar in een bruin glazen flesje met 10 ml (minimaal 90 verstuivingen) of 2 x 10 ml (minimaal 2x90 verstuivingen) neusspray, oplossing. Het flesje heeft een PP/PE/stalen spraypomp met een neusstuk en een beschermdopje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z o.o

**XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 0,5 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HCl TEVA 1 MG/ML
neusspray, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2019

Bladzijde : 8

ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder

Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing: RVG 109048

Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing: RVG 109049

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

Nederland	Xylometazoline HCl Teva 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing Xylometazoline HCl Teva 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Polen	Xylometazolin 123ratio

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

0119.5v.IL