

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Xylometazoline HCl Sandoz® neusdruppels 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing**

Neusdruppels voor kinderen van 2-12 jaar

### **Xylometazoline HCl Sandoz® neusdruppels 1,0 mg/ml, neusdruppels, oplossing**

Neusdruppels voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar  
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 Sandoz neusdruppels 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 SANDOZ NEUSDRUPPELS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

U gebruikt Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels wanneer u of uw kind last heeft van een verstopte neus.

Dit middel zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstopping. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor u/uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van dit middel begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uur aan.

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn niet vastgesteld. Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

#### **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/uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U/uw kind heeft kort geleden een neusoperatie ondergaan; raadpleeg in dat geval eerst uw arts voordat u Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels gebruikt.
- Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 2 jaar.

- Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt/toedient aan uw kind, als u/uw kind lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk
- Hart- en bloedvataandoeningen (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- Een aandoening van de schildklier
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Een gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom.

Net als andere soortgelijke middelen kan dit middel bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Net als andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies verminderen, mag dit middel niet langer dan een week achter elkaar gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound'-verstopping veroorzaken (rebound: de verschijnselen van de aandoening komen in versterkte mate terug). Als er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Vermijd contact met de ogen en mond.

U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden, vooral niet bij kinderen en ouderen.

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag bij kinderen van 2 tot 12 jaar alleen onder toezicht van de ouders gebruikt worden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u/uw kind naast Xylometazoline HCl Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u/uw kind middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit middel versterkt worden. Het is ook mogelijk dat de werking van bètablokkers (middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) verandert.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### Zwangerschap

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel alleen als uw arts bepaald heeft dat u dat veilig kan doen.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of xylometazolinehydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. U moet óf de borstvoeding onderbreken óf afzien van de behandeling met xylometazolinehydrochloride, waarbij u rekening moet houden met de voordelen van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van de therapie voor u.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels bevat benzalkoniumchloride

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

### Dosering

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml:

- mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar
- mag bij kinderen van 2 tot 12 jaar alleen onder toezicht van de ouders gebruikt worden.

De aanbevolen dosering is:

*Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:*

Onder toezicht van de ouders.

Eén tot twee druppels in elk neusgat, een- tot driemaal per dag. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

*Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:*

Onder toezicht van de ouders.

Twee tot vier druppels in elk neusgat, twee- tot driemaal per dag. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

Bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn de werkzaamheid en de veiligheid niet vastgesteld en mag dit middel alleen op medisch advies toegediend worden.

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml:

- mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:*

Twee tot vier druppels in elk neusgat, driemaal per dag. Er dient 8 tot 10 uur tussen twee toedieningen te zitten. Niet meer dan drie toedieningen per neusgat per dag.

### Wijze van gebruik

1. Snuif de neus.
2. Oefen voor gebruik eens met de pipet zodat u een goede controle over de dosis krijgt.
3. Buig het hoofd naar achter – niet verder dan comfortabel is – of, als u in bed ligt, laat het hoofd over de rand hangen.
4. Dien de druppels toe zonder dat de pipet de neus aanraakt. Houd uw hoofd nog even achterover zodat de druppels zich kunnen verspreiden in de neus.



5. Als de druppels niet in de neus terechtgekomen zijn, dien ze dan nog eens toe.

6. Als een kleine hoeveelheid van de druppels toch in de neus terechtgekomen is, dien dan **geen** druppels meer toe.
7. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
8. Maak de pipet schoon en laat hem drogen voordat u hem weer in het flesje doet.

Om verspreiding van de infectie te voorkomen mag het flesje slechts door één persoon gebruikt worden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u/uw kind per ongeluk te veel xylometazolinehydrochloride heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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.

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt omschreven:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

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

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van xylometazolinehydrochloride en roep onmiddellijk medische hulp in als u of uw kind een van volgende symptomen krijgt; dit kunnen namelijk tekenen zijn van een allergische reactie:

- moeite met ademen en slikken
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos).

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvliezen, bijv. van keel of tong, uitslag, jeuk).

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: hoofdpijn.

Zeer zelden: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid.

#### **Oogaandoeningen**

Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen.

#### **Hartaandoeningen**

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

#### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Vaak: droge neus of pijn in de neus.

### **Bloedvataandoeningen**

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

Vaak: misselijkheid.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak: branderig gevoel.

Soms: bloedneus.

Gegevens uit klinisch onderzoek en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazolinehydrochloride in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting gelijk aan die bij volwassenen. De meeste bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen, traden op na overdosering met xylometazolinehydrochloride.

Als uw kind last krijgt van hallucinaties, rusteloosheid of slaapstoornissen, stop dan met het gebruik van xylometazolinehydrochloride.

### **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](http://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.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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; één milliliter oplossing bevat 0,5 mg of 1,0 mg xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride en dinatriumedetaat dihydraat (conserveermiddelen), natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml en Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml: 10 ml in een bruine glazen flacon met pipetje. Het is een heldere, geurloze, kleurloze tot lichtgele

oplossing.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikanten**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

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

**In het register ingeschreven onder:**

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 0,5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 55140.

Xylometazoline HCl Sandoz neusdruppels 1,0 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 55141.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**