


Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1908	Pag. 1 of 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor kinderen
van 2-12 jaar

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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van één 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 Sanias 0,5 mg/ml 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 SANIAS 0,5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Xylometazolinehydrochloride 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 uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van Xylometazoline HCL Sanias 0,5 mg/ml begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uren aan..


Xylometazoline HCL Sanias 0,5 mg/ml wordt gebruikt voor kinderen van 2-12 jaar bij een verstopte neus. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet vastgesteld.

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 weet dat uw kind allergisch is voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438 
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1908 Pag. 2 of 6

- Uw kind heeft kortgeleden een neusoperatie ondergaan. Overleg dan eerst met uw arts of u xylometazolinehydrochloride kunt gaan gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, indien uw kind lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaataandoeningen (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom),
- Schildklierziekte
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

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

Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag dit middel niet langer dan een week aan één stuk door gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound' verstopping veroorzaken (rebound: het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate). Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Contact met de ogen en mond vermijden.

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

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag niet gebruikt worden zonder toezicht van de ouders bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer uw kind middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van dit middel versterkt worden.

Er bestaat kans op een gewijzigde werking van betablokkers (middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).


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 wanneer u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts bepaald heeft dat u dat veilig kan doen.

Borstvoeding:

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1908	Pag. 3 of 6

Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel om af te zien van de xylometazoline therapie met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de moeder.

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.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Deze stof kan mogelijk irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

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.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml:

- mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar
- dient bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar gebruikt te worden onder toezicht van de ouders

De aanbevolen dosering is:

Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:

Onder toezicht van de ouders.

1 verstuiving in elk neusgat, 1 tot 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:

Onder toezicht van de ouders.

1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 2 tot 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

Wijze van gebruik

Snuit de neus.

Verwijder de beschermdop.


Druk 5 maal op de pomp om de spray klaar te maken voor het eerste gebruik. Als u de spray maximaal 14 dagen niet gebruikt heeft (na eerste gebruik), druk de pomp dan 1 maal in om de spray weer klaar te maken 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 de xylometazolinehydrochloride neusspray niet langer dan één week ononderbroken gebruiken. Indien de klachten na 1 week gebruiken niet zijn verdwenen of zelfs terugkeren dient u alsnog uw

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1908	Pag. 4 of 6

huisarts te raadplegen. Uw huisarts kan u dan verder adviseren over de behandeling van uw aandoening.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u stopt met het gebruik van dit middel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

Heeft u nog andere vragen of 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:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.

Vaak: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10 personen.

Soms: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 100 personen.

Zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 1.000 personen.

Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.

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

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind één van volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeilijkheden 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: overgevoelighedsreacties (opzwellen van de huid en/of slijmvliezen bv van keel of tong, uitslag, jeuk).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn.

Zeer zelden: slapeloosheid, duizeligheid, beverigheid.

Oogaandoeningen

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1908	Pag. 5 of 6

Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: droge neus of nasaal ongemak.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: brandend gevoel.

Soms: neusbloeding.

Gegevens uit klinische studies en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazoline in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht om vergelijkbaar te zijn als bij volwassenen. De meerderheid van de bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen hebben zich voorgedaan na overdosering van xylometazoline.

Als uw kind hallucinaties, rusteloosheid of slaapproblemen ervaart, stop dan met het gebruik van dit middel.

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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een aangebroken verpakking is maximaal 1 maand na opening 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.

Bevat per 1 ml neusspray, oplossing 0,5 mg xylometazolinehydrochloride.

Bevat per enkele dosis (140 µl) 70 microgram xylometazolinehydrochloride.

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1908	Pag. 6 of 6

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 113438: Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019