


Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2201	Pag. 1 of 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

### Neusspray voor kinderen van 2 tot 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 apotheker.
- Krijgt u veel 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 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 aanvullende informatie

## 1. WAT IS XYLOMETAZOLINE HCL SANIAS 0,5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

U gebruikt Xylometazoline HCl wanneer uw kind last heeft van een verstopte neus.

Xylometazoline HCl 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 goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Xylometazoline HCl Sanias bevat vochtinbrengende stoffen ter verzachting van een droge en geïrriteerde neusholte. Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar.


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?

- Als u weet dat uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Wanneer uw kind kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens Xylometazoline HCl Sanias te gebruiken
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2201	Pag. 2 of 6

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op uw kind van toepassing is, aangezien Xylometazoline HCl Sanias dan niet geschikt is voor hem/haar.

### 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 een van de volgende aandoeningen:

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

Als dit voor uw kind van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Xylometazoline HCl Sanias toe te dienen.

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, 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).

### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?


Niet van toepassing.

### 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. Gebruik dit geneesmiddel enkel, als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

### Zwangerschap

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

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2201	Pag. 3 of 6

### Borstvoeding

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 u.

Vraag uw arts of apotheker om advies vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit product op het vermogen om te rijden en machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat xylometazoline hierop enig effect zou hebben.

Xylometazoline HCl Sanias 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

### **Aanbevolen dosering**

#### 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.

1. Knip de tuit niet. De doseerspray is klaar om op te laden voor gebruik.



2. Maak de neus van uw kind zachtjes schoon.
3. Verwijder de bescherm dop.
4. Voor de eerste toepassing, enkele malen pomp 4 maal totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 4 maal te pompen. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.

5. Houdt het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt het neusstuk tussen 2 vingers.



6. Buig het hoofd van uw kind zachtjes naar voor en plaats het neusstuk in een neusgat.  
7. Verstuif en vraag aan je kind om tegelijkertijd zachtjes door de neus in te ademen.



8. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.  
9. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug te plaatsen.

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 uw kind per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt, neemt u 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**

Niet van toepassing.

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:

Zeer vaak:	kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen
Vaak:	kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen
Soms:	kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen
Zelden:	kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 personen
Zeer zelden:	kunnen voorkomen 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.

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2201	Pag. 5 of 6

STOP met de toediening van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind een 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: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid.

### **Oogaandoeningen**

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.

### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

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](http://www.lareb.nl).


## **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 "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Xylometazoline HCl Sanias 0.5 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 113438	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2201	Pag. 6 of 6

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.

### 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 eruit 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

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 februari 2022.**