

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCl 0,5 mg/ml neusspray, oplossing
xylometazolinehydrochloride****Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

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

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

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

Wanneer gebruikt u leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray?

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

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCl 0,5 MG/ML NEUSSPRAY GEBRUIKT.**Gebruik leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray niet**

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

Wees extra voorzichtig met leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray

- Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray 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 oogbldruk) dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray.

- leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray 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, 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 leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray versterkt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray 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 leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray 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 leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray

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

3. HOE WORDT LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCl 0,5 MG/ML NEUSSPRAY GEBRUIKT?**Dosering en wijze van gebruik**

De aanbevolen dosering is als volgt:

Kinderen van 2-6 jaar:

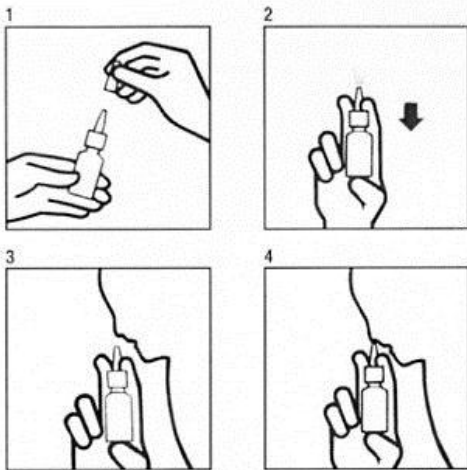
Laat het kind snuiten.

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

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

Wijze van gebruik

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 aangegeven. Terwijl u pompt, moet er door de neus ingeademd worden. Na gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

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

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

Wanneer u te veel van leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray 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 (waanvoorstelling) of stuipen afgewisseld door daling van de lichaamstemperatuur, zeer extreme vorm van slaperigheid tot bewusteloosheid (lethargie) tot 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 leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray 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 leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

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

Zenuwstelselaandoeningen:

Maagdarmstelselaandoeningen:

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen:

- hoofdpijn
- misselijkheid
- droog neusslijmvlies
- brandend gevoel in neus of keel, lokale irritatie

	LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCl 0,5 MG/ML NEUSSPRAY	Module 1.3.1
	RVG 28781=13032	PIL
	Version 2014_03	Page 4 of 4

Zeer Zelden: (<1/10000)

Hartaandoeningen:

- hartkloppingen

Oogaandoeningen:

- visusstoornissen

Immuunsysteemaandoeningen:

- systemische allergische reacties

Indien u een bijwerking als ernstig ervaart, of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat vermeld, waarschuw dan uw arts of apotheker.

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 LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCl 0,5 MG/ML NEUSSPRAY?

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

Gebruik leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray 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 leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray

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

Hoe ziet leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Leidapharm BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden

Fabrikant:

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1301 AH Almere

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13
A -6391 Fieberbrunn
Oostenrijk

Leidapharm xylometazoline HCl 0,5 mg/ml neusspray, oplossing is in het register ingeschreven onder RVG 28781=13032.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2014.