

leidapharm xylometazoline hcl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing	Module 1.3.1.3
RVG 111929	PIL
Version 2013_05	Page 1 of 4

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing Xylometazoline HCl

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 1 mg/ml 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 1 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml gebruikt.
3. Hoe wordt Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCL 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml behoort tot de groep geneesmiddelen ter behandeling van neusaandoeningen. Het vermindert de zwelling van het neusslijmvlies.

Wanneer gebruikt u Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml?

U gebruikt Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml wanneer u of uw kind last heeft van een verstopte neus. Xylometazoline HCl vermindert de zwelling van het neusslijmvlies, waardoor men vrijer kan ademen. De werking van Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCL 1 MG/ML GEBRUIKT.

Gebruik Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml niet

- als u weet dat u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml
- wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleegt u dan eerst uw arts alvorens Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml te gebruiken.

Wees extra voorzichtig met Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml

- Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 oogbaldruk) dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml.

leidapharm xylometazoline hcl 1 mg/ml , neusdruppels, oplossing	Module 1.3.1.3
RVG 111929	PIL
Version 2013_05	Page 2 of 4

- Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 1 mg/ml versterkt worden.

Zwangerschap en borstvoeding.

Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 1 mg/ml 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 1 mg/ml

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

3. HOE WORDT LEIDAPHARM XYLOMETAZOLINE HCL 1 MG/ML GEBRUIKT

Dosering en wijze van gebruik

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar:

Laat het kind snuiten. Het hoofd achterovergebogen houden. naar behoefte één of meerdere malen, maar ten hoogste 4-6 maal per dag 2-3 druppels Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml in elk neusgat.

Wat u moet doen als u meer van Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u per ongeluk te veel Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml gebruikt, neemt u 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, opwinding, 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 slijmvliesen), hartkloppingen en apnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 1 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen

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

Zenuwstelselaandoeningen:

- hoofdpijn

Maagdarmstelselaandoeningen:

- misselijkheid

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

- droog neusslijmvlies

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen:

- brandend gevoel in neus of keel,
lokale irritatie

Zeer Zelden: (<1/10000)

Hartaandoeningen:

- hartkloppingen

Oogaandoeningen:

- visusstoornissen

Immuunsysteemaandoeningen:

- systemische allergische reacties

Wanneer u 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 1 MG/ML?

Bewaar Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking. Houd geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml 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 1 mg/:

- Het werkzame bestanddeel xylometazolinehydrochloride (1,0 mg/ml).
- De andere bestanddelen zijn: benzalkoniumchloride en dinatriumedetaatdihydraat (conserveermiddelen), natriumdwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml wordt geleverd in een polyethyleen flacon van 10 ml, met pipetje.

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

Leidapharm BV
Archimedesweg 2,

leidapharm xylometazoline hcl 1 mg/ml, neusdruppels, oplossing

Module 1.3.1.3

RVG 111929

PIL

Version 2013_05

Page 4 of 4

2333 CN Leiden

Fabrikant:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13

A -6391 Fieberbrunn

Oostenrijk

Leidapharm Xylometazoline HCl 1 mg/ml, is geregistreerd onder RVG 111929.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2013.