

LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl 1 mg/ml,

neusspray

Module 1.3.1.3

RVG 111928 PIL

Version 2012_08 marked versie Sandoz Page 1 of 5

20120821/NV/FP

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml, neusspray, 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 Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 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 Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml inneemt.
3. Hoe wordt Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCL 1,0 MG/ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml behoort tot de groep geneesmiddelen ter behandeling van neusaandoeningen. Het vermindert de zwelling van het neusslijmvlies.

Wanneer gebruikt u Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml?

U gebruikt Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 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 Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan

LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl 1 mg/ml,

neusspray

Module 1.3.1.3

RVG 111928 PIL

Version 2012_08 marked versie Sandoz Page 2 of 5

20120821/NV/FP

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCL 1,0 MG/ML GEBRUIKT.

Gebruik Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml niet

- als u weet dat u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml
- wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleegt u dan eerst uw arts alvorens Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml te gebruiken

Wees extra voorzichtig met Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml

- Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 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 oogbldruk) dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml.
- Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 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 Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml versterkt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 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 Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 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.

LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl 1 mg/ml,

neusspray

Module 1.3.1.3

RVG 111928 PIL

Version 2012_08 marked versie Sandoz Page 3 of 5

20120821/NV/FP

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml

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

3. HOE WORDT LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCL 1,0 MG/ML GEBRUIKT?

Dosering en wijze van gebruik

De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar:

Naar behoefte één of meerdere malen, maar ten hoogste 4-6 maal per dag 1 spray Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml in elk neusgat.

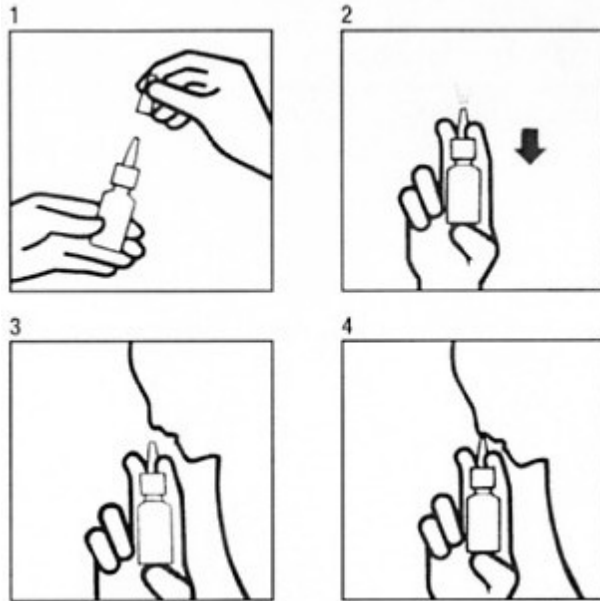
Wijze van gebruik

Snuit de neus en 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 verstuurder 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 u door de neus inademen. Na gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.



Als u merkt dat Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl 1 mg/ml,
neusspray

Module 1.3.1.3

RVG 111928 PIL

Version 2012_08 marked versie Sandoz Page 4 of 5
20120821/NV/FP

Wat u moet doen als u meer van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml 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, 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 slijmvliezen), hartkloppingen en apnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 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 Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

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

Zenuwstelselaandoeningen: - hoofdpijn

Maagdarmsstelselaandoeningen: - 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 één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl 1,0 MG/ML?

Bewaar Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking. Houd geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

LEIDAPHARM NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCl 1 mg/ml,

neusspray

Module 1.3.1.3

RVG 111928 PIL

Version 2012_08 marked versie Sandoz Page 5 of 5

20120821/NV/FP

Gebruik Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Een aangebroken verpakking is maximaal 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 Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml**

Het werkzaam bestanddeel is: xylometazolinehydrochloride (1,0 mg/ml).

De overige bestanddelen zijn: dinatriumedetaatdihydraat, benzalkoniumchloride (conserveermiddelen), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaaddodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml: 10 ml in een flacon (polyethyleen of glas), voorzien van een doseerpompje.

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

Leidapharm B.V.,

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Fabrikant:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13

A -6391 Fieberbrunn

Oostenrijk

Leidapharm Neusspray Xylometazoline HCl 1,0 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 111928.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in mei 2013