

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Xylometazoline EG 100 mg/100 ml neusspray, oplossing** Xylometazolinehydrochloride

#### **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, apotheker of verpleegkundige 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 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xylometazoline EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Xylometazoline EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Xylometazoline EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xylometazoline EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xylometazoline EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Xylometazoline EG is een ontzwellingsmiddel.

Xylometazoline EG is aangewezen bij een zwelling van het neusslijmvlies (neusverstopping).

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing.

Xylometazoline EG kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

#### **2. Wanneer mag u Xylometazoline EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Xylometazoline EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor andere amines met opwekkende werking.
- U lijdt aan gesloten-hoek glaucoom (oogaandoening gekenmerkt door een verhoogde druk in de oogbol).
- U lijdt aan verschrompeling (atrofie) van het neusslijmvlies (de binnenzijde van de neus).
- Bij kinderen onder 6 jaar.

Als u andere geneesmiddelen neemt of een chirurgische ingreep langs de neus heeft ondergaan, raadpleeg dan uw huisarts alvorens Xylometazoline EG te gebruiken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xylometazoline EG?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Xylometazoline EG gebruikt:

- als u een hartaandoening hebt
- als u verhoogde bloeddruk hebt (hypertensie)
- als u een verhoogde werking van de schildklier hebt (hyperthyroïdie)
- als u glaucoom hebt (verhoogde druk in de oogbol)
- als u suikerziekte hebt
- als u feochromocytoom hebt (sterke stijging van de bloeddruk veroorzaakt door een tumor van het bijniermerg)

- als u een vergroting van de prostaat hebt
- als u geneesmiddelen tegen depressies neemt
- Vraag raad aan uw arts in geval van overmatige reactie op Xylometazoline EG (duizeligheid, slapeloosheid, beven). Mogelijk zal hij u aanraden Xylometazoline EG niet verder te gebruiken.
- De aangegeven dosis niet overschrijden, in het bijzonder bij kinderen en oudere personen.
- Zoals alle vaatvernauwende middelen met lokale werking mag Xylometazoline EG niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder onderbreking gebruikt worden. Langdurig overmatig gebruik kan een verslechtering van de symptomen veroorzaken, met een risico op een chronische rhinitis.
- Om te voorkomen dat mogelijke infecties overgedragen zouden worden, mag het flesje slechts door één enkele persoon gebruikt worden.

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Xylometazoline EG kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Xylometazoline EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts indien u geneesmiddelen tegen depressies (tricyclische antidepressiva of MAO-inhibitoren), sympathicomimetische amines of geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (type  $\beta$ -blokker) neemt of recent genomen heeft.

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

Interacties met voedsel en drank zijn niet bekend.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het gebruik van Xylometazoline EG wordt afgeraden tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Aangezien men niet weet of xylometazoline in de moedermelk overgaat, is voorzichtigheid geboden tijdens de periode van borstvoeding en mag Xylometazoline EG tijdens de borstvoeding enkel op voorschrift worden gebruikt. Herhaald gebruik is te mijden tijdens de borstvoeding.

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

Systemische effecten met verwikkelingen t.h.v. het hart kunnen niet uitgesloten worden na langdurige toediening of inname van xylometazoline in hogere doses dan de aanbevolen dosis. In deze gevallen kan het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderd zijn.

### **Xylometazoline EG bevat benzalkoniumchloride**

Kan bronchospasme veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u Xylometazoline EG?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar:* 1 verstuiving met de doseerpomp in elk neusgat, één tot driemaal per dag. Maximaal zesmaal per 24 uur.

Xylometazoline EG mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

#### **Heeft u te veel van Xylometazoline EG gebruikt?**

Wanneer u te veel van Xylometazoline EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij kinderen werden enkele zeldzame gevallen van overdosering waargenomen als gevolg van accidenteel gebruik van hoge doses.

Als eerste symptomen traden vooral een snelle en/of onregelmatige polsslag op, evenals een stijging van de bloeddruk. Bewustzijnsstoornissen kunnen wijzen op een duidelijke, ernstige overdosering.

Raadpleeg uw arts in geval van accidentele inname van dit product.

#### **Bent u vergeten Xylometazoline EG te gebruiken?**

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Xylometazoline EG regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen.

Gebruik geen dubbele dosis Xylometazoline EG om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):*

- Lokale bijwerkingen: branderig gevoel in de neus of keel, lokale irritatie
- Systemische bijwerkingen: misselijkheid, hoofdpijn, slaperigheid, bradycardie, hypertensie, braken

*Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen, inclusief geïsoleerde gevallen):*

- Systemische bijwerkingen: hartkloppingen, systemische allergie, voorbijgaande gezichtsstoornissen en onregelmatige of versnelde hartslag

Bij overmatig en langdurig gebruik: uitdroging van het neusslijmvlies.

Let ook op voor mogelijke ontstekingen van het neusslijmvlies (de binnenwand van de neus).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Xylometazoline EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Xylometazoline EG?**

- De werkzame stof in Xylometazoline EG is xylometazolinehydrochloride. 100 ml oplossing bevat 100 mg xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in Xylometazoline EG zijn natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, natriumchloride, dinatrium fosfaat-dodecahydraat, benzalkoniumchloride, gezuiverd water (zie rubriek 2 'Xylometazoline EG bevat benzalkoniumchloride' voor meer informatie).

### **Hoe ziet Xylometazoline EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oplossing voor nasaal gebruik.

Bruine glazen fles type III van 10 ml met doseerpomp.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Conforma NV - Zenderstraat 10 - 9070 Destelbergen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE166485**

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2016 / 01/2016.**