

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml neusspray, oplossing
Nasasinaspray sine conservans 1 mg/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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Nasasinaspray sine conservans en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Nasasinaspray sine conservans is een neusontzwelingsmiddel dat tot de groep van de sympathicomimetica behoort.

Nasasinaspray sine conservans wordt gebruikt :

- voor het ontzwellen van het neusslijmvlies in geval van acute neusverkoudheid (verstopte neus, neusloop), aanvallen van veelvuldige neusloop (rhinitis vasomotorica) en aanvallen van allergisch lopende neus (rhinitis allergica).
- om de afscheiding van neusvocht gemakkelijker te maken bij een gewone verkoudheid.

Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen tussen 2 en 7 jaar.

Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en voor kinderen vanaf 7 jaar.

Sorbitol, glycerol en natriumhyaluronaat hebben een hydraterende werking.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt, kan dit geneesmiddel gebruikt worden.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- ☐ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- ☐ U lijdt aan een droge ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis sicca).
- ☐ U lijdt aan een overmatige werking van de schildklier (hyperthyroïdie).

- ☐ U heeft last van een verhoogde druk in het oog (in het bijzonder nauwe-hoek glaucoom).
- ☐ U lijdt aan een ernstige hartziekte of hoge bloeddruk.
- ☐ Bij kinderen onder de 2 jaar.
- ☐ Bij kinderen onder de 7 jaar (voor Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- ☐ Bij chronische ontsteking van het neusslijmvlies is een langdurig gebruik niet aan te raden.
- ☐ Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor kortdurend gebruik. Overdosering en langdurig gebruik kunnen immers leiden tot verhoogde zwelling (reactieve hyperemie) van het neusslijmvlies. Dit rebound effect kan leiden tot een verhoogde zwelling van de neusslijmvliezen of neusverstopping bij continu gebruik of na stopzetting, zodat het gebruik uiteindelijk chronisch wordt. De gevolgen zijn een chronische zwelling (rhinitis medicamentosa) en verschrompeling (atrofie) van het neusslijmvlies. Bij minder ernstige gevallen kan overwogen worden om het product eerst in één neusgat aan te brengen en bij het verminderen van de klachten naar het andere neusgat over te schakelen, zodat het ademen via de neus gedeeltelijk gevrijwaard wordt.
- ☐ Als u behandeld wordt met geneesmiddelen die een bloeddrukverhogende werking hebben of met bepaalde antidepressiva (zoals MAO-inhibitoren, ook als de behandeling daarmee minder dan 2 weken geleden werd stopgezet).
- ☐ Wanneer u lijdt aan een hartaandoening (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom).
- ☐ Als u last heeft van een gezwel van de bijnieren (feochromocytoom).
- ☐ Als u lijdt aan stofwisselingsstoornissen (vb. diabetes).

Indien de symptomen aanhouden of verergeren, of indien nieuwe symptomen optreden, stop het gebruik en raadpleeg een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar (Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml en Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml) of aan kinderen jonger dan 7 jaar (Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml), omdat de mogelijke voordelen niet groter zijn dan de risico's.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nasasinuspray sine conservans nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aangezien er na toediening in de neus weinig xylometazoline in het bloed terecht komt, zijn wisselwerkingen met geneesmiddelen toegediend via een andere weg onwaarschijnlijk. Er werden geen interactiestudies uitgevoerd. Zoals voor alle sympathicomimetica het geval is, kan het gelijktijdig gebruik van Nasasinuspray sine conservans en sommige antidepressiva leiden tot een verhoging van de bloeddruk. Het gelijktijdige gebruik van sympathicomimetica en MAO-inhibitoren is tegenaangewezen, ook wanneer de behandeling met MAO-inhibitoren minder dan 2 weken geleden stopgezet werd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Nasasinuspray sine conservans mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Effecten op de vruchtbaarheid zijn zeer onwaarschijnlijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of xylometazoline een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Beïnvloeding van de hartfunctie en de bloeddruk kunnen niet uitgesloten worden na langdurige toediening of gebruik van Nasasinuspray sine conservans in hogere doses dan de aanbevolen dosering of na inname van het product.

In deze gevallen kan het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderd zijn.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Het geneesmiddel is bestemd voor gebruik in de neus.

Nasasinuspray sine conservans bevat geen bewaarmiddelen.

Nasasinuspray sine conservans Junior **0,5 mg/ml** neusspray is bestemd voor kinderen tussen 2 en 7 jaar. Gebruik dit geneesmiddel volgens de behoefte door 1 verstuiwing in elk neusgat toe te dienen, 1 tot 3 keer per dag.

Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Nasasinuspray sine conservans **1 mg/ml** neusspray is bestemd voor kinderen vanaf 7 jaar en voor volwassenen. Gebruik dit geneesmiddel volgens de behoefte door 1 verstuiwing in elk neusgat toe te dienen, 1 tot 3 keer per dag.

Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 7 jaar.

Niet langer dan 5 opeenvolgende dagen toedienen.

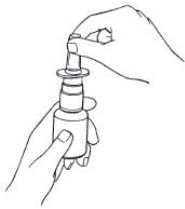
Stap 1. Verwijder de plastic afsluitdop van de verstuiverkop.



Stap 2. Wanneer u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u, terwijl u de onderzijde van het flesje ondersteunt met uw duim (zie figuur), de doseerpomp naar beneden drukken en terug loslaten. U zou deze handeling 4 keer (voor Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml) of 6 keer (voor Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml) moeten uitvoeren. Indien u de spray een aantal weken niet gebruikt heeft, moet u deze handeling 2 keer uitvoeren.



Stap 3. Houd het flesje rechtop en breng de verstuiverkop in een neusgat. Druk de doseerpomp neerwaarts en adem terzelfdertijd in langs uw neus. Laat vervolgens de doseerpomp los en verwijder deze uit het neusgat. Herhaal dit proces voor het andere neusgat.



Stap 4. Reinig de verstuiverkop en plaats de plastic dop terug na gebruik.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Nasasinaspray sine conservans heeft gebruikt of het product heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen van overdosering

Overdosering met xylometazoline of accidentele inname via de mond kan resulteren in een reeks verschijnselen te wijten aan een stimulering of onderdrukking van het hart- of zenuwstelsel. De symptomen van een eventuele vergiftiging zijn: misselijkheid, hartkloppingen, prikkeling van het centraal zenuwstelsel, versuffing, benauwdheid, slaperigheid, coma met ademstilstand. Een verhoogde spierspanning kan door een verlaagde spierspanning gevolgd worden. Kinderen lopen een bijzonder gevaar.

Na misbruik of chronisch gebruik kunnen hallucinaties optreden.

Volgende symptomen kunnen ook nog optreden: verwijding van de oogpupil, braken, blauwe verkleuring van huid en slijmvliesen, koorts, krampen, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, hartstilstand, hoge bloeddruk, vochtophoping in de longen, geestelijke stoornissen en shock.

Behandeling

Optredende symptomen moeten behandeld worden.

Toediening van medicinale kool, maagspoeling en/of kunstmatige beademing met zuurstof kunnen nodig zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Als u Nasasinaspray sine conservans te lang heeft gebruikt (of in te grote hoeveelheden), kan bij het stoppen van de behandeling een “rebound effect” optreden: overdosering en langdurig gebruik kunnen immers leiden tot verhoogde zwelling van het neusslijmvlies. Dit rebound effect kan leiden tot een zwelling van de neusslijmvliesen of een neusverstopping, waardoor men de neiging heeft het product opnieuw te gebruiken, zodat het gebruik uiteindelijk chronisch wordt. De gevolgen zijn chronische zwelling en verschrompeling van het neusslijmvlies.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, STOP dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts: verhoging van de bloeddruk, versneld of verstoord hartritme, braken.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn:

Soms (kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen):

hoofdpijn, slapeloosheid, hartkloppingen, misselijkheid, moeheid, bloedneus.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 gebruikers treffen):

verhoogde zwelling van het neusslijmvlies.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

rusteloosheid, duizeligheid, verschrompeling van het neusslijmvlies, branderig gevoel ter hoogte van het neusslijmvlies, droge neus, verstopte neus (rebound effect), lichte plaatselijke prikkelingsverschijnselen van voorbijgaande aard (vooral bij gevoelige patiënten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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 vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening moet Nasasinaspray sine conservans binnen het jaar worden gebruikt.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is xylometazoline.
Voor Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml is dit aanwezig in de vorm xylometazolinehydrochloride overeenkomend met 0,44 mg/ml xylometazoline.
Voor Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml is dit aanwezig in de vorm xylometazolinehydrochloride overeenkomend met 0,87 mg/ml xylometazoline.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, glycerol, natriumchloride, sorbitol, natriumhyaluronaat, water voor injectie.

Hoe ziet Nasasinaspray sine conservans er uit en wat zit er in een verpakking?

Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml is een kleurloze tot lichtjes gele oplossing, bestemd voor gebruik in de neus.

De verpakking is een flesje in wit HDPE met 10 ml oplossing met een doseerpomp, voldoende voor 55 verstuivingen, die per verstuiving een volume van 140 µl vrijstelt.

Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml is een kleurloze tot lichtjes gele oplossing, bestemd voor gebruik in de neus.

De verpakking is een flesje in wit HDPE met 10 ml oplossing met een doseerpomp, voldoende voor 110 verstuivingen, die per verstuiving een volume van 70 µl vrijstelt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabrikanten

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Spanje

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml neusspray, oplossing: BE459333

Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml neusspray, oplossing: BE459324

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

v23.1_b22.0+21.0