

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PRICIASOL 1 mg/ml neusspray, oplossing
PRICIASOL 1 mg/ml neusdruppels, oplossing
PRICIASOL 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing kinderen

nafazolinenitraat

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 of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAARVOOR WORDT PRICIASOL GEBRUIKT?

De werkzame stof, nafazolinenitraat, is een decongestivum voor de neus.

PRICIASOL is aangewezen voor de symptomatische behandeling van congestie van de neusslijmvliezen (banale neusverkoudheid, sinusitis) en als hulp bij de decongestie van de neus-keelholte.

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U PRICIASOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u PRICIASOL niet gebruiken?

- U bent allergisch voor nafazolinenitraat, voor andere geneesmiddelen van dezelfde

groep of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- U heeft een verhoogde bloeddruk, hartproblemen of een stoornis van de schildklier.
- U heeft glaucoom.
- U neemt geneesmiddelen tegen depressie in (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing kinderen: kinderen jonger dan 7 jaar.
- Priciasol 1 mg/ml neusspray/neusdruppels, oplossing: kinderen jonger dan 12 jaar.

Raadpleeg bij twijfel uw huisarts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PRICIASOL?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u PRICIASOL gebruikt.

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

Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Kinderen

Het gebruik van PRICIASOL 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing kinderen wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 7 jaar.

Het gebruik van PRICIASOL 1 mg/ml neusspray, oplossing en PRICIASOL 1 mg/ml neusdruppels, oplossing wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PRICIASOL nog andere geneesmiddelen, of 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.

- Personen die een behandeling tegen depressie hebben gevolgd (MAO-remmers), moeten ten minste 15 dagen wachten alvorens PRICIASOL te gebruiken.

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.

- Er wordt aanbevolen PRICIASOL niet te gebruiken tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

3. HOE GEBRUIKT U PRICIASOL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

PRICIASOL 1 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- De aanbevolen dosering is 1 verstuiving 2 à 3 maal per dag in elk neusgat.
Een verstuiving komt overeen met ongeveer 0,06 ml (0,06 mg nafazolinenitraat).
Niet meer dan 12 verstuivingen per dag toedienen (ca. 0,7 mg nafazolinenitraat).

PRICIASOL 1 MG/ML NEUSSDRUPPELS, OPLOSSING:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- De aanbevolen dosering is 2 à 4 druppels 2 à 3 maal per dag in elk neusgat. Een druppel komt overeen met ongeveer 0,03 ml (0,03 mg nafazolinenitraat). Niet meer dan 24 druppels per dag toedienen (ca. 0,7 mg nafazolinenitraat).

PRICIASOL 0,5 MG/ML NEUSDRUPPELS, OPLOSSING KINDEREN:

Kinderen vanaf 7 jaar:

- De aanbevolen dosering is 2 à 4 druppels 2 à 3 maal per dag in elk neusgat. Een druppel komt overeen met ongeveer 0,03 ml (0,015 mg nafazolinenitraat). Niet meer dan 24 druppels per dag toedienen (ca. 0,35 mg nafazolinenitraat).

Wijze van toediening:

- De neusgaten goed vrijmaken alvorens het geneesmiddel toe te dienen.
- De aangewezen doses niet overschrijden.
- Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt. Langdurige behandeling kan hoofdpijn, slaperigheid, hartkloppingen en misselijkheid veroorzaken. Droogheid en irritatie van de neusslijmvliezen kunnen eveneens optreden.
- De PRICIASOL-oplossing is bestemd voor uitwendig gebruik en moet in de neus aangebracht worden.
- Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt, zelfs in geval van chronische rinitis.

Heeft u te veel van PRICIASOL gebruikt?

Wanneer u te veel van PRICIASOL heeft gebruikt of de neusspray per ongeluk heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

- *Bij kinderen:*
Er zijn weinig gevallen beschreven van vergiftiging bij kinderen als gevolg van accidentele inname of toediening van te hoge doses. De eerste symptomen zijn een onregelmatig hartritme en een onregelmatige polsslag.
- *Bij volwassenen:*
Overdosering werd niet vastgesteld bij volwassenen.
- *Noodbehandeling:*
Onmiddellijk de arts inlichten en de ademhaling vergemakkelijken. Eventueel actieve kool toedienen in afwachting van de komst van de arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- hoofdpijn, slaperigheid en hartkloppingen kunnen vooral bij kinderen en bejaarden optreden wanneer het geneesmiddel langdurig wordt gebruikt in te hoge doses.
- uitzonderlijk kunnen allergische reacties optreden (roodheid, grote vochtafscheiding uit de neus, jeuk).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PRICIASOL?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in PRICIASOL?

De werkzame stof in dit middel is:

- **PRICIASOL 1 mg/ml neusspray, oplossing en PRICIASOL 1 mg/ml neusdruppels, oplossing:** nafazolinenitraat 1 mg per ml.
- **PRICIASOL 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing:** nafazolinenitraat 0,5 mg per ml

De andere stoffen in dit middel zijn:

cetrimide - calciumpropionaat - benzoëzuur – propyleenglycol - polysorbaat 80 - synthetische rozenolie derog 42/480 - gezuiverd water

Hoe ziet PRICIASOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PRICIASOL 1 mg/ml neusspray, oplossing: neusspray, oplossing

PRICIASOL 1 mg/ml neusdruppels, oplossing: neusdruppels, oplossing

PRICIASOL 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing: neusdruppels, oplossing

PRICIASOL 1 mg/ml neusspray, oplossing: Vernevelaar in PE met 20 ml oplossing.

PRICIASOL 1 mg/ml neusdruppels, oplossing en PRICIASOL 0,5 mg/ml neusdruppels, oplossing: Bruine glazen fles met 15 ml oplossing en voorzien van een druppelpipet.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

Fabrikant

LABIMA N.V.
Van Volxemlaan 328
B-1190 Brussel
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Neem voor alle bijkomende informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 4, bus 501

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-mail: contact@vemedia.be

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing: BE203865

Priciasol 1 mg/ml neusdruppels, oplossing: BE203856

Priciasol 0,5 mg/ml neusdruppels kinderen: BE203874

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2014.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2016.