

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Xylomaris 1 mg/ml neusspray, oplossing

Voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar

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 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Xylomaris en waarvoor wordt het gebruikt?

Xylomaris is een geneesmiddel voor de neus (een decongestivum) en bevat het alfa-sympathicomimeticum xylometazoline.

Xylometazoline heeft vaatvernauwende eigenschappen en vermindert dus de zwelling van het slijmvlies in de neus.

Xylomaris wordt gebruikt om

- het neusslijmvlies te ontzwellen in het geval van een verkoudheid, opstoten van loopneus (vasomotorische rhinitis) en allergische verkoudheid (allergische rhinitis)
- de drainage van de secreties te vergemakkelijken in het geval van een ontsteking van de neusbijholten of van een ontsteking van het slijmvlies van de buis van Eustachius (tubaire catarre) die verband houdt met een verkoudheid

Xylomaris 1 mg/ml neusspray, oplossing is bestemd voor volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Xylomaris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Xylomaris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In het geval van een bepaalde vorm van chronische verkoudheid (rhinitis sicca).
- Na chirurgische verwijdering van het hersenaanhangsel (hypofyse) via de neus (transfenoïdale hypofysectomie) of een andere operatie waarbij de buitenste laag (dura mater) van de hersenen bloot komt te liggen.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xylomaris?

Er zijn geïsoleerde gevallen van ernstige bijwerkingen (voornamelijk ademhalingsstilstand) gemeld na gebruik van therapeutische doses. Overdosering moet in elk geval vermeden worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Xylomaris gebruikt als u:

- behandeld wordt met monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) of met andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- een verhoogde druk in het oog heeft, voornamelijk nauwehoekglaucoom
- u een ernstige hart- en vaatziekte (bijv. coronair hartlijden, verlengd QT-syndroom) of hoge bloeddruk (hypertensie) heeft
- een gezwel in de bijnieren heeft (feochromocytoom)
- metabole stoornissen heeft zoals een te sterke werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) of suikerziekte (diabetes mellitus)
- een vergrote prostaat heeft
- porfyrie heeft (een stofwisselingsstoornis)

Langdurig gebruik van decongestiva voor de neus kan leiden tot chronische zwelling en uiteindelijk tot het dunner worden van het neusslijmvlies.

Wanneer langdurig gebruik van Xylomaris wordt stopgezet, moet u de behandeling eerst in het ene neusgat en daarna in het andere neusgat stoppen. Wacht totdat de zwelling en andere symptomen verdwenen zijn voordat u de behandeling in het tweede neusgat stopzet, zodat u toch gedeeltelijk normaal kunt ademen.

Kinderen

Xylomaris 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylomaris 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.

Als u Xylomaris gebruikt samen met bepaalde geneesmiddelen voor neerslachtigheid (MAO-remmers van het tranylcyprominetype of tricyclische antidepressiva) of met bloeddrukverhogende geneesmiddelen kan de bloeddruk verhogen als gevolg van het effect op het hart en de bloedsomloop.

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.

Vrouwen die zwanger zijn en vrouwen die borstvoeding geven mogen Xylomaris niet gebruiken tenzij een arts anders heeft besloten na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's, omdat niet werd vastgesteld of gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding veilig is. Aangezien overdosering de bloedtoevoer naar het ongeboren kind of de melkproductie kan doen verminderen, mag de aanbevolen dosering tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding niet overschreden worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zullen niet verminderd zijn als u Xylomaris volgens de aanwijzingen gebruikt.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u Xylomaris?

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.

Overschrijd de aanbevolen dosis en de behandelingsduur niet.

Dosering

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, moeten volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 6 jaar Xylomaris neusspray 1 maal in elk neusgat verstuiven, wanneer nodig, en dit hoogstens 3 maal per dag.

Wijze van toediening

Xylomaris is bedoeld voor nasaal gebruik.

Opmerking

Verwijder de plastic dop van de verstuiver. Wanneer u de spray voor de eerste maal gebruikt, moet u de spray minstens 5 maal in de lucht verstuiven totdat een gelijkmatige nevel verschijnt. Bij de volgende verstuivingen is de neusspray meteen klaar voor gebruik.

Als u de spray gedurende enkele dagen niet heeft gebruikt, moet u deze procedure echter herhalen. De volgende vereisten gelden:

- U heeft de spray gedurende 4 tot 14 dagen niet gebruikt: 1 verstuiwing in de lucht
- U heeft de spray gedurende meer dan 14 dagen niet gebruikt: 5 verstuivingen in de lucht

Reinig de buitenkant van de verstuiver met een proper zacht doekje en plaats er na gebruik de dop weer op.

Om hygiënische redenen en om infecties te vermijden, mag de neusspray slechts door één persoon worden gebruikt.

Duur van de behandeling

U mag Xylomaris niet langer dan 7 dagen gebruiken, tenzij uw arts u dit gezegd heeft.

Daarna moet u enkele dagen wachten voordat u dit geneesmiddel opnieuw gebruikt.

Bij gebruik om chronische verkoudheid te behandelen mag dit geneesmiddel alleen worden toegediend onder medisch toezicht wegens het risico op verschrompeling (atrofie) van het neusslijmvlies.

Praat met uw arts als u de indruk heeft dat het effect van Xylomaris te zwak of te sterk is.

Heeft u te veel van Xylomaris gebruikt?

Wanneer u te veel van Xylomaris heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Na aanzienlijke overdosering of accidenteel gebruik van dit geneesmiddel kan intoxicatie optreden.

Het klinisch beeld van intoxicatie met Xylomaris kan verwarrend zijn omdat fasen van stimulering kunnen afwisselen met fasen van onderdrukking van het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem.

Vooraf bij kinderen kan overdosering vaak leiden tot effecten op het centrale zenuwstelsel, met epileptische aanvallen en coma, trage hartslag, ademhalingsstilstand en een stijging van de bloeddruk die kan worden gevolgd door een daling van de bloeddruk.

Symptomen van stimulering van het centrale zenuwstelsel zijn angst, opgewondenheid, hallucinaties en stuipen.

Symptomen die optreden na remming van het centrale zenuwstelsel zijn afname van de lichaamstemperatuur, slaapzucht (lethargie), slaperigheid en coma.

De volgende symptomen kunnen ook optreden: Vernauwing van de pupillen (miosis), verwijding van de pupillen (mydriasis), koorts, zweten, bleekheid, blauwe verkleuring van de huid na zuurstoftekort in het bloed (cyanose), voelbare hartslag (hartkloppingen), ademhalingsonderdrukking (oppervlakkige, trage ademhaling) en ademhalingsstilstand (apneu), misselijkheid en braken, psychische stoornissen, verhoging of verlaging van de bloeddruk, onregelmatige hartslag, te snelle of te trage hartslag, hartstilstand, longoedeem (waterophoping in de longen).

Na intoxicatie moet u onmiddellijk een arts informeren. Controle en behandeling in het ziekenhuis zijn noodzakelijk.

Bent u vergeten Xylomaris te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar gebruik het geneesmiddel verder zoals in de toedieningsinstructies staat beschreven.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- brandend gevoel of droogheid van het neusslijmvlies, niezen

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, jeuk, zwelling van de huid en slijmvliesen)
- een sterk gevoel van verstopte neus (toegenomen zwelling van het slijmvlies) wanneer het effect van het decongestivum afneemt, bloedneus

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- voelbare hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag (tachycardie)
- verhoogde bloeddruk

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- ademhalingsstilstand (gemeld bij gebruik van xylometazoline bij jonge kinderen en pasgeboren baby's)
- rusteloosheid, slapeloosheid, hallucinaties (hoofdzakelijk bij kinderen)
- hoofdpijn, stuipen (voornamelijk bij kinderen)
- hartritmestoornissen
- moeheid (slaperigheid, sufheid)

Het melden van bijwerkingen

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

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Xylomaris?

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 de doos en de fles na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na opening van de fles:

Na opening mag dit geneesmiddel niet langer dan 12 maanden 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. 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 Xylomaris?

- De werkzame stof in Xylomaris is xylometazolinehydrochloride.
1 ml neusspray, oplossing bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride.
Eén verstuiving (ongeveer 0,09 ml oplossing) bevat 0,09 mg xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in Xylomaris zijn: zeewater, kaliumdiwaterstoffosfaat, gezuiverd water.

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

Heldere, kleurloze oplossing.

Xylomaris 1 mg/ml neusspray is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ml en 15 ml neusspray, oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|------------|--|
| Belgium | Xylomaris, 1mg/ml, neusspray, oplossing |
| Croatia | Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina |
| Estonia | SINZYL |
| Germany | Nasenspray AL o.K. 0,1% Nasenspray, Lösung |
| Hungaria | Snup 1 mg/ml oldatos orrspray felnötteknek és gyermekeknek |
| Latvia | SINZYL 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums |
| Lithuania | SINZYL 1 mg/ml nosies purškimas (tirpalas) |
| Luxembourg | Xylomaris, 1mg/ml, solution pour pulvérisation nasale |
| Portugal | SNUP |
| Romania | Snup 1 mg/ml spray nasal, solutie |
| Slovenia | SNUP 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina |

Bijsluiter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE504942

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.