

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****NasaSinutab 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 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 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 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 Nasasinutab en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u NasaSinutab niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NasaSinutab?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NasaSinutab?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS NASASINUTAB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

NasaSinutab 1 mg/ml neusspray, oplossing is bestemd voor lokaal gebruik in de neus bij volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.

NasaSinutab is een neusontzwelingsmiddel dat tot de groep van de sympathicomimetica behoort.

NasaSinutab is aangewezen voor het ontzwellen van het neusslijmvlies in geval van acute verkoudheid, bij aanvallen van overvloedige afscheiding van dun, vloeibaar slijm (rhinitis vasomotorica).

Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt, kan dit geneesmiddel gebruikt worden.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. WANNEER MAG U NASASINUTAB NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?****Wanneer mag u NasaSinutab niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U lijdt aan een droge ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis sicca).
- U lijdt aan verhoogde druk in het oog (nauwe-hoek glaucoom).

- U lijdt aan hartaandoeningen en verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- U lijdt aan overmatige werking van de schildklier (hyperthyroïdie).
- Bij kinderen onder 7 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NasaSinutab?**

Als u één van de volgende aandoeningen hebt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Bij chronische ontsteking van het neusslijmvlies. Langdurig gebruik van vaatvernauwende middelen is dan niet aangeraden.
- 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 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.
- Niet gebruiken indien u behandeld wordt met een MAO-inhibitor of wanneer deze behandeling minder dan 2 weken geleden werd stopgezet.
- Wanneer u lijdt aan een hartaandoening (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom).
- Indien u lijdt aan stofwisselingsstoornissen zoals diabetes.
- Indien u wordt behandeld met geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen.
- Bij verhoogde druk in het oog en bij feochromocytoom (gezwelachtige woekering meestal uitgaande van de bijnieren, waardoor de bloeddruk wordt verhoogd).

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

Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan dit geneesmiddel gebruikt worden, gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 7 jaar, omdat de mogelijke voordelen niet groter zijn dan de risico's.

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

Gebruikt u naast NasaSinutab 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 aan 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 gelijktijdig gebruik van xylometazoline en tricyclische of tetracyclische antidepressiva de algemene effecten van xylometazoline versterken, vooral bij overdosering.

Het gelijktijdige gebruik van sympathicomimetica en MAO-inhibitoren is tegenaangewezen, ook wanneer de behandeling met MAO-inhibitoren minder dan 2 weken geleden stopgezet werd.

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

Niet van toepassing.

### **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.

Nasasinutab mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of xylometazoline een effect heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Algemene lichamelijke effecten met beïnvloeding van de hartfunctie en de bloeddruk kunnen niet worden uitgesloten na langdurige toediening of gebruik 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.

**NasaSinutab bevat benzalkoniumchloride**, een conserveermiddel (0,2 mg benzalkoniumchloride per ml oplossing). Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

### 3. HOE GEBRUIKT U NASASINUTAB ?

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 uw apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

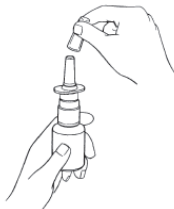
*Volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar:*

1 verstuiving, één of meerdere malen per dag, volgens de behoefte in elk neusgat.

Niet meer dan 3 maal per dag toedienen.

NasaSinutab kan heel precies gedoseerd worden met de doseerspray.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.



**Stap 1.** Verwijder de plastic afsluitdop van de verstuiverkop.



**Stap 2.** Wanneer u de spray voor de eerste keer gebruikt, of nadat u deze een periode niet gebruikt heeft, moet u, terwijl u de onderzijde van het flesje ondersteunt met uw duim (zie figuur), de doseerpomp naar beneden drukken en terug loslaten totdat de oplossing kan worden verstoven.



**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 NasaSinutab gebruikt?**

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

***a) Verschijnselen***

Bij normaal gebruik (lokale toepassing op het neusslijmvlies in de voorgeschreven hoeveelheden) zal vergiftiging ten gevolge van veralgemeende werkingen niet optreden.

Indien anders gebruikt dan voorgeschreven (bijv. gebruik van te grote hoeveelheden, inname) dient met veralgemeende werkingen rekening te worden gehouden.

**Te wijten aan xylometazoline**

Overdosering met xylometazoline kan resulteren in een reeks verschijnselen te wijten aan een stimulering of onderdrukking van het hart- of zenuwstelsel. De verschijnselen van een eventuele vergiftiging zijn: misselijkheid, hartkloppingen, prikkeling van het centraal zenuwstelsel, versuffing, benauwdheid, slaperigheid tot diepe bewusteloosheid met ademstilstand. Een initieel verhoogde spierspanning kan door een verlaagde spierspanning gevolgd worden.

Kinderen lopen een bijzonder gevaar.

Na misbruik of chronische aanwending kunnen hallucinaties of andere psychotische toestanden optreden.

Volgende symptomen kunnen ook nog optreden: verwijding van de pupil, braken, blauw verkleurde huid, koorts, spasmen, versnelde hartslag, onregelmatige hartslag, hartstilstand, verhoogde bloeddruk, vochtophoping in de longen, psychische stoornissen, shock.

**Te wijten aan benzalkoniumchloride**

Bij inname via de mond kunnen misselijkheid, braken, krampen, instorting van het bloedvatstelsel (vasculaire collaps) en bewusteloosheid optreden.

***b) Behandeling***

De behandeling moet op de verschijnselen gericht worden.

**Bent u vergeten NasaSinutab te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U kan eventueel een extra dosis gebruiken in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, d.w.z. nooit meer dan 3 maal per dag toedienen.

**Als u stopt met het gebruik van NasaSinutab**

Als u NasaSinutab 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 (reactieve hyperemie) van het neusslijmvlies. Dit rebound effect kan leiden tot een zwelling van de neusslijmvliezen of een neusverstopping, waardoor men de neiging heeft het product opnieuw te gebruiken, zodat het gebruik uiteindelijk chronisch wordt. De gevolgen zijn chronische zwelling (rhinitis medicamentosa) en verschrompeling (atrofie) 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 NasaSinutab bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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, slaperigheid, hartkloppingen, misselijkheid, moeheid.

*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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U NASASINUTAB ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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.

Het product kan gebruikt worden tot 24 weken na de eerste opening.

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 NasaSinutab?**

- De werkzame stof in dit middel is xylometazoline. Dit is aanwezig in de vorm van xylometazolinehydrochloride (1 mg/ml) overeenkomend met 0,87 mg/ml xylometazoline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, natriumedetaat, natrium diwaterstoffosfaat dihydraat, natriumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumchloride, sorbitol 70% niet-kristalliseerbaar, gezuiverd water. Zie hoofdstuk 2, onder "NasaSinutab bevat benzalkoniumchloride".

**Hoe ziet NasaSinutab eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De oplossing is verpakt in een bruin glazen flesje met 10 ml neusspray oplossing in de vorm van een verstuiver met microdoseur.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

**Fabrikant**

Famar Orléans  
Avenue de Concyr 5  
45071 Orléans  
Frankrijk

en

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B- 2340 Beerse

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

BE 192823

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019**