

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Priciasol 1 mg/ml neusspray, oplossing** nafazolinenitraat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

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

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

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

#### **1. Wat is Priciasol 1 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Priciasol 1 mg/ml 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 medicijn kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een verhoogde bloeddruk, hartproblemen of een stoornis van de schildklier.
- U heeft glaucoom.
- U gebruikt medicijnen tegen depressie (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Raadpleeg bij twijfel uw huisarts of apotheker.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

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

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

#### **Kinderen**

Priciasol 1 mg/ml niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Priciasol 1 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 1 mg/ml 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 medicijn gebruikt.

- Er wordt aanbevolen Priciasol 1 mg/ml niet te gebruiken tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

#### **Priciasol 1 mg/ml bevat benzoëzuur (E210) en propyleenglycol (E1520)**

Dit medicijn bevat 0,03 mg benzoëzuur (E210) en 1,2 mg propyleenglycol (E1520) in elke verstuiving, overeenkomend met 0,5 mg/ml en 20 mg/ml, respectievelijk.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

*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).

Wijze van toediening:

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

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel van Priciasol 1 mg/ml heeft gebruikt of per ongeluk heeft ingenomen, neem dan **onmedicijnlijk** 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:*  
Onmedicijnlijk de arts inlichten en de ademhaling vergemakkelijken. Eventueel actieve kool toedienen in afwachting van de komst van de arts.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- hoofdpijn, slaperigheid en hartkloppingen kunnen vooral bij kinderen en bejaarden optreden wanneer het medicijn 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.

#### **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 bijsluiters staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Medicijnen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nafazolinenitraat: 1 mg per ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn cetrimide, calciumpropionaat (E282), benzoëzuur (E210), propyleenglycol (E1520), polysorbaat 80 (E433), synthetische rozenolie derog 42/480 en gezuiverd water. Zie rubriek 2 Priciasol 1 mg/ml bevat benzoëzuur (E210) en propyleenglycol (E1520)".

### Hoe ziet Priciasol 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neusspray, oplossing

PE vernevelaar met 20 ml oplossing.

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

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

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

Neem voor alle bijkomende informatie met betrekking tot dit medicijn 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 8, bus 501  
B-9050 Gent  
Tel: +32 9 296 2149  
E-mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE203865

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.**