

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Rhinivex en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Rhinivex zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van nasale congestie, het vermindert de zwelling van de slijmvliezen in de neus. Het helpt de neus vrij te houden waardoor u gemakkelijker ademt als u een verstopte neus heeft of een neus die dichtzit.

Het effect van dit geneesmiddel start binnen enkele minuten en blijft verscheidene uren duren. Rhinivex wordt goed verdragen, ook door patiënten met een gevoelig neusslijmvlies.

Rhinivex wordt gebruikt voor een behandeling op korte termijn van nasale congestie, te wijten aan de ontsteking van de slijmvliezen van de neus of van de sinussen met een verstopte neus of neusloop, niezen en slijmafscheiding (rinitis of sinusitis) bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

U moet uw arts raadplegen als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 7 dagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- U bent allergisch voor xylometazolinehydrochloride of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u recent neuschirurgie hebt ondergaan. Raadpleeg uw arts of apotheker om te zien of u Rhinivex kunt gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als dit van toepassing is op u, want dat betekent dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of uw apotheker voordat u dit middel inneemt, als u of uw kind lijdt aan één van de volgende aandoeningen :

- hypertensie
- hart- en cardiovasculaire aandoeningen (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- schildklieraandoeningen
- diabetes
- vergrote prostaat
- tumor van het bijniemerg (feochromocytoom)
- nauwe-hoek glaucoom

Als dit van toepassing is op u, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zoals met andere gelijkaardige geneesmiddelen kan Rhinivex slaapstoornissen, duizeligheid en beven veroorzaken bij mensen die hiervoor gevoelig zijn. Gelieve contact op te nemen met uw arts als deze symptomen hinderlijk worden.

Zoals andere producten die de zwelling van het neusslijmvlies verminderen, mag u Rhinivex niet langer dan één week na elkaar gebruiken. Langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot verdikking van het neusslijmvlies waardoor het lijkt alsof de symptomen waarvoor u de neusspray gebruikt niet verdwijnen of teruggekomen zijn.

Neem contact op met uw arts als er binnen een week geen verbetering optreedt.

Vermijd contact met de ogen en met de mond.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en bejaarden.

Kinderen

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar oud is er een andere farmaceutische vorm en sterkte verkrijgbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Neemt u naast Rhinivex nog andere geneesmiddelen in 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.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt in combinatie met Rhinivex kan het volgende optreden:

- Verhoogde werking van Rhinivex als u geneesmiddelen gebruikt tegen onder andere een depressief gemoed (antidepressiva)
- Veranderde werking van bètablokkers
Bètablokkers zijn geneesmiddelen die tot een bepaalde groep geneesmiddelen behoren tegen een hoge bloeddruk, bepaalde hartaandoeningen en verhoogde oogdruk

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. Gebruik dit geneesmiddel alleen als uw arts heeft beslist dat het veilig kan worden gebruikt.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies alvorens dit geneesmiddel te nemen als u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel alleen als uw arts beslist heeft dat het veilig kan worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet gekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in moedermelk. Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt, is niet uitgesloten. Er moet beslist worden om te stoppen met het geven van

borstvoeding of met het gebruik van Rhinivex na de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van de behandeling voor u in overweging te hebben genomen.
Vraag uw arts of apotheker om advies alvorens dit geneesmiddel te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel enig effect zou hebben.

Rhinivex neusspray, oplossing bevat benzalkoniumchloride

Het bewaarmiddel van dit geneesmiddel is benzalkoniumchloride. Dit bestanddeel kan irriterend zijn en huidreacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag. Er moet een interval van 8 tot 10 uur zijn tussen 2 toedieningen. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag. Gebruik gedurende maximaal 7 dagen na elkaar.

Als het langer dan zeven dagen na elkaar wordt gebruikt, kan Rhinivex nasale congestie veroorzaken.

Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar oud is er een andere farmaceutische vorm en sterkte verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Snuit uw neus.

Verwijder de beschermdop.

Druk 5 maal op de pomp van de spray om de spray voor de eerste maal gebruiksklaar te maken. Als de spray gedurende maximaal 14 dagen niet meer gebruikt werd (na het eerste gebruik), druk dan eenmaal op de pomp van de spray om de spray opnieuw gebruiksklaar te maken. Voor opeenvolgend gebruik is de spray gebruiksklaar. Zorg ervoor dat u niet in de ogen of in de mond verstuijft.

Houd de neusspray recht en buig uw hoofd een beetje voorover. Breng het neusstuk in het neusgat en druk eenmaal krachtig op de spray. Terwijl u op de spray drukt, moet u via uw neus inademen.

Verwijder het neusstuk voordat u de druk vermindert. Herhaal deze procedure in het andere neusgat.

Reinig het neusstuk na gebruik en plaats de beschermdop er opnieuw op.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te vermijden, mag het flesje slechts door 1 enkele persoon gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Neem geen dubbele dosis als compensatie voor een vergeten dosis.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

STOP onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u of uw kind één van de volgende symptomen vertonen, aangezien dit tekenen van een allergische reactie kunnen zijn.

- ademhalings- en slikproblemen;
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel;
- ernstige jeuk, in combinatie met rode uitslag en netelroos (urticaria).

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- droge neus of neusongemak, brandend gevoel, niezen;
- misselijkheid.

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- neusbloeding.

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- duizeligheid;
- beven;
- slapeloosheid;
- problemen met het zicht (gezichtsstoornissen), die tijdelijk zijn;
- onregelmatige en snelle hartslag;
- verhoogde bloeddruk.

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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@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 dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden de 25°C. Niet vriezen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een open fles kan niet langer dan 1 maand na opening gebruikt worden.

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 dit middel

- De werkzame stof in dit middel is Xylometazolinehydrochloride. 1 ml neusspray, oplossing bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride. 1 dosis (138 microliter) bevat 139 microgram xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride, gezuiverd water.

Hoe ziet Rhinivex eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing is een doorzichtige, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing wordt verkocht in een bruin glazen flesje (inhoud 10 ml) met een doseermechanisme van polyethyleen en een dop van polipropyleen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing bv
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederland

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE389602

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

Nederland	Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing
België	Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing / solution pour pulvérisation nasale / Nasenspray, Lösung
Sweden	Teppzin Nässpray, lösning 1 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2019.