

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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 1 mg/ml neusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 1 mg/ml neusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rhinivex 1 mg/ml neusspray wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van neusverstopping als gevolg van ontsteking van slijmvliezen van de neus of sinussen met een verstopte of loopneus, niezen en slijm (rhinitis of sinusitis) bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van nasale congestie, het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt dus de neus vrij te houden waardoor u/of uw kind gemakkelijker ademt.

Het effect van dit geneesmiddel start binnen 2 minuten en duurt tot 12 uren.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Gebruik geen Rhinivex 1 mg/ml neusspray voor kinderen onder 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 in dat geval uw arts voordat u Rhinivex 1 mg/ml neusspray begint te gebruiken.
- Bij kinderen onder 12 jaar.

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 lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- hypertensie
- hart- en cardiovasculaire aandoeningen (bijv. verlengd QT-syndroom)
- schildklieraandoeningen
- diabetes
- vergrote prostaat
- een tumor van het bijniermerg (feochromocytoom)
- nauwe-hoek glaucoom

Zoals andere gelijkaardige geneesmiddelen kan Rhinivex 1 mg/ml neusspray 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 geneesmiddelen die de zwelling van het neusslijmvlies verminderen, mag u Rhinivex 1 mg/ml neusspray niet langer dan één week na elkaar gebruiken. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound'-congestie veroorzaken (rebound: symptomen van de aandoening keren terug, maar dan erger). 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 mag neusspray, oplossing niet gebruikt worden bij kinderen onder dan 12 jaar. Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar oud is er een andere sterkte verkrijgbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Neemt u naast Rhinivex 1 mg/ml neusspray 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.

De effecten van Rhinivex 1 mg/ml neusspray kunnen toenemen als u antidepressiva gebruikt. Het effect van bètablokkers (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartaandoeningen en verhoogde oogdruk) kan ook veranderen.

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.

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. U moet de borstvoeding onderbreken of zich afhouden van een xylometazoline hydrochloride therapie, rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van therapie voor u.

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. Een effect is echter onwaarschijnlijk.

Rhinivex 1 mg/ml neusspray neusspray, oplossing bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml neusspray. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Dosis

Gebruik geen Rhinivex 1 mg/ml neusspray bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag. Er moet 8 tot 10 uur zijn tussen 2 toedieningen. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

Instructies voor gebruik

1. Snuit uw neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Voor het eerste gebruik, pomp 5 keer totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. De volgende keer dat u het flesje gebruikt, is dit niet langer nodig. Als u het flesje maximaal 14 dagen niet hebt gebruikt (na het eerste gebruik), pomp 1 keer om het flesje terug klaar te maken voor gebruik. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.
4. Houd het flesje rechtop tussen duim en vingers.
5. Houd de verstuiver goed rechtop, kantel uw hoofd iets naar voren en plaats de verstuiver in een neusgat.
6. Verstuif één keer in elk neusgat. Adem in door je neus terwijl u pompt.
7. Reinig en droog het neusstuk voordat u de beschermkap terugplaatst.

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 per ongeluk teveel van Rhinivex 1 mg/ml neusspray heeft gebruikt, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP met het gebruik van dit geneesmiddel zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind één van de volgende symptomen vertoont, aangezien dit tekenen van een allergische reactie kunnen zijn (zeer zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

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

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

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

- hoofdpijn;
- droge neus of pijn in de neus;
- misselijkheid;
- branderig gevoel.

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):

- tremor;
- duizeligheid;
- slapeloosheid;
- gezichtsstoornissen (visuele stoornissen), die van voorbijgaande aard zijn;
- overgevoeligheidsreacties (zwellings van de huid en/of slijmvliezen, bijv. van de keel of tong, uitslag, jeuk);
- verhoogde bloeddruk;
- onregelmatige of snelle hartslag.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97; B-1000 Brussel Madou; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 geopende fles kan tot 1 maand na eerste opening 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 bevat 1 mg xylometazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, natriumdihydrogenfosfaat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Rhinivex 1 mg/ml neusspray 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 flesje (inhoud 10 ml) met een doseermechanisme en een dop.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V.,
E. Demunterlaan 5 box 8,
1090 Brussel

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederland

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummer 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	Xylometazolin Apofri 1mg/ml Nässpray, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 11/2021 / 12/2021.