

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Nesivine Eucalyptus 0,5 mg/ml neusspray oplossing Oxymetazoline hydrochloride

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nesivine Eucalyptus 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 NESIVINE EUCALYPTUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nesivine Eucalyptus is een neusspray die gebruikt wordt voor plaatselijke verlichting van de symptomen van een verstopte neus als gevolg van een verkoudheid of rhinitis, bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

Het effect van de spray start na enkele minuten en duurt tot 12 uur.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u monoamineoxidaseremmers inneemt of tijdens de afgelopen 2 weken hebt gebruikt (MAO-remmers worden gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson en depressie),
- Als u een acute hartaandoening of cardiale astma hebt,
- Als u een verhoogde oogdruk hebt (nauwehoekglaucoom),
- Als u een operatie ondergaan hebt om uw hypofyse te verwijderen,
- Als u een ontstoken huid of slijmvliezen van uw neusgaten hebt of wondjes in uw neus hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, indien u lijdt aan:

- een hoge bloeddruk,
- een ischemische hartaandoening waaronder angina,
- diabetes,
- schildklierproblemen,
- een vergrote prostaatklier (prostaat hypertrofie) hebt.
- verhoogde intraoculaire druk
- feocromocytoom (een zeldzame tumor van de bijnier)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nesivine Eucalyptus nog andere geneesmiddelen, 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.

- **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers) worden gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson en depressie. **Gebruik** Nesivine Eucalyptus **niet** als u tijdens de afgelopen twee weken een MAO-remmer hebt ingenomen.
- **tricyclische antidepressiva** – vertel uw arts als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden voor het behandelen van depressie, zoals amitriptyline en imipramine.
- **betablokkers of andere geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk** – vertel uw arts vóór gebruik als u één van deze geneesmiddelen inneemt.

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

Wegens onvoldoende gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding, gebruik het enkel op advies van een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nesivine Eucalyptus heeft geen effecten op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Nesivine Eucalyptus bevat benzalkoniumchloride en benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 0.01 mg benzalkoniumchloride in elke dosis (1 verstuiving) overeenkomend met 0.2 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Dit geneesmiddel bevat 0.1 mg benzylalcohol in elke dosis (1 verstuiving) overeenkomend met 2 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties en/of lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1-2 sprays in elk neusgat maximaal 2-3 keer per dag.

Kinderen van 6 tot 10 jaar: 1 spray in elk neusgat maximaal 2-3 keer per dag.

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 6 jaar. Geneesmiddelen met lagere sterktes van oxymetazoline moeten bij deze populatie worden gebruikt.

Niet langer dan 7 opeenvolgende dagen gebruiken en de aanbevolen dosering niet overschrijden. Als Nesivine Eucalyptus langer wordt gebruikt, of bij overdosering, kan het een verstopte neus veroorzaken en kan de werkzaamheid van het product verminderen.

Direct contact met de ogen moet worden vermeden.

Raadpleeg uw arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.

Wijze van toediening:

1. Verwijder het dopje. Voor het eerste gebruik moet de pomp worden voorgepompt door de pomp stevig in te drukken tot een gelijkmatige nevel uit de spuit komt (ongeveer 5 tot 10 keer). Houd het flesje rechtop met de neusapplicator net in het neusgat. Houd het andere neusgat dicht.
2. Spuit en adem tegelijkertijd diep in door uw neus. Herhaal voor het andere neusgat.
3. Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar kunnen, zo nodig, stap 1 en 2 herhalen.
4. Veeg de neusapplicator schoon met een schoon, nat doekje en plaats het dopje meteen na gebruik er weer op.

Gebruik het product rechtopstaand.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Nesivine Eucalyptus gebruikt of in geval van inslikken moet u meteen uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum contacteren (☎ 070/ 245.245) en het flesje of de verpakking met u meenemen.

Overdosering kan optreden na nasale of accidentele orale toediening

Symptomen van een overdosis (in het geval van een matige tot ernstige overdosis) kunnen zijn:

Verhoogde bloeddruk, een snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, hartstilstand, hartfalen, zweten, agitatie, stuip trekkingen, mydriasis (verwijding van de pupil), misselijkheid, braken, cyanose (blauwe huid of lip), koorts, spasmen, circulatiecollaps, longoedeem, ademhalingsstoornissen, psychische stoornissen, slaperigheid, bleekheid, miosis (vernauwing van de pupil), daling van de lichaamstemperatuur, langzamere hartslag, schokachtige hypotensie, apneu, bewustzijnsverlies, convulsies en coma.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten vorige dosis in te halen; ga daarentegen gewoon door met het gebruik volgens de toedieningsinstructies.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

In het algemeen worden geen ernstige bijwerkingen verwacht.

- **Soms** (kan optreden bij minder dan 1 op 100 personen): niezen, droge of geïrriteerde neus, mond of keel, nadat het effect is uitgewerkt zwelling van het neusslijmvlies (reactieve hyperemie)

- **Zelden** (kan optreden bij minder dan 1 op 1.000 personen): angst, kalmerend effect, prikkelbaarheid, verstoorde slaap, snelle hartslag, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, verminderd effect van een dosis, hoofdpijn, huiduitslag en verstoord zicht.
- **Onbekend**
Misselijkheid

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 in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 - B-1210 Brussel OF Postbus 97 – B-1000 Brussel - Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.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 25°C.

Na opening is dit geneesmiddel 12 maanden houdbaar.

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

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 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 oxymetazolinehydrochloride 0,5 mg/ml. 1 verstuiving (0,05 ml) bevat ongeveer 25 microgram oxymetazolinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol, natriumcitraat, polysorbaat 80, benzylalcohol, watervrij citroenzuur, benzalkoniumchlorideoplossing, kaliumacesulfaam, levomenthol, cineol, dinatriumedetaat, Aloe droog extract, levocarvon, gezuiverd water. (Zie rubriek 2 Nesivine Eucalyptus bevat benzalkoniumchloride en benzylalcohol.)

Hoe ziet Nesivine Eucalyptus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nesivine Eucalyptus neusspray, oplossing, is een neusspray met doseerpomp. De verpakking bevat een geelbruin glazen flesje met een witte pomp er bovenop. Het flesje is gevuld met 15 ml van het product.

Elk flesje bevat minimaal 265 verstuivingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

P&G Health Belgium BV
Temselaan 100
B-1853 Strombeek-Bever
Belgie
Info: 0800/15174 (9 - 17 h)

Fabrikant:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Straße 1
64521 Groß-Gerau, Hessen
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

15 ml: BE225495

Afleveringswijze: Vrije aflevering

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

AT: Nasivin Aloe&Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray

BE: Nesivine Eucalyptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing

BG: Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
CZ: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosni sprej, roztok
DE: WICK Sinex avera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung
EE: Sinex
ES: NasalVicks 0,5mg/ml solución para pulverización nasal
FI: Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
GR: Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml
HU: Nasivin Aloe Vera és Eukalyptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray
LT: Sinex 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
LV: Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
NL: Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing
PL: Nasivin Sinex Aloes i Eukalyptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
PT: Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal
RO: Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.
SE: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.