BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Nasa Rhinathiol 0,1%, neusspray, oplossing
Xylometazoline 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 in deze bijsluiter beschreven 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 arts of 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NASA RHINATHIOL 0,1% EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NASA RHINATHIOL 0,1% EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Nasa Rhinathiol is een nasaal decongestivum op basis van xylometazoline hydrochloride. Het is een preparaat voor lokale toepassing (langs de neus) dat de zwelling van de neusslijmvliezen vermindert waardoor men weer vrijer kan ademen.

U kunt Nasa Rhinathiol gebruiken voor de symptomatische behandeling van een verstopte neus. Deze kan veroorzaakt zijn door een banale verkoudheid, vasomotorische rhinitis (waarbij het neusslijmvlies overgevoelig reageert op tal van aspecifieke prikkels), allergische rhinitis (vb. hooikoorts) en sinusitis.

Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Vervolgens kan Nasa Rhinathiol gebruikt worden.

Nasa Rhinathiol 0,1% neusspray, oplossing is geschikt voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U of uw kind lijdt aan gesloten hoek glaucoom (een zeldzame oogaandoening).
- Als u of uw kind een ingreep ter hoogte van de hypofyse onderging (een klier in de hersenen gelegen achter de neusrug).
- Na een neusoperatie, behalve op advies van een arts.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nasa Rhinathiol 0,1% gebruikt.

- Nasa Rhinathiol mag niet langer dan 5 opeenvolgende dagen gebruikt worden, tenzij op advies van een arts.
- Als u of uw kind middelen tegen depressie gebruikt (mono-amine-oxidase inhibitoren, of tricyclische antidepressiva) of zulke middelen in de voorafgaande twee weken gebruikt heeft. Vraag advies aan uw arts vooraleer Nasa Rhinathiol te gebruiken.
- In geval van krop (schildkliervergroting), hartaandoeningen (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom), verhoogde bloeddruk, suikerziekte (diabetes), prostaatvergroting (prostaathypertrofie) en bijniermergtumor (feochromocytoom). Vraag advies aan uw arts.

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

Als u of uw kind reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Voor gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar is medische controle aanbevolen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Nasa Rhinathiol nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd Nasa Rhinathiol als u of uw kind reeds behandeld wordt met mono-amine-oxidase inhibitoren (MAOI) of met tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie).

Vertel het uw arts/tandarts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.
- epinefrine (adrenaline)

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:
Het gebruik van Nasa Rhinathiol tijdens de zwangerschap moet worden vermeden.
Borstvoeding:
Nasa Rhinathiol mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens beschikbaar in verband met de invloed van Nasa Rhinathiol op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Nasa Rhinathiol 0,1% bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,25 mg/ml benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Nasa Rhinathiol 0,1% is een ontzwellend geneesmiddel voor de neus, voor lokaal en uitwendig gebruik. Nasa Rhinathiol 0,1% is **geschikt voor volwassenen en voor kinderen ouder dan 6 jaar**.

De geadviseerde dosering is:
Volwassenen:
Maximum 1 tot 2 verstuivingen per neusgat, en dit 2 tot maximum 3 keer per dag.

Kinderen ouder dan 6 jaar:
Maximum 1 verstuiving per neusgat, en dit 1 tot maximum 2 keer per dag.

Gebruiksaanwijzing van de neusspray:
Om de bereiding te verstuiven, het pompje activeren door het flesje tussen de wijsvinger, de middenvinger en de duim te nemen.
Bij het eerste gebruik en in geval van hergebruik nadat de spray een tijdje niet meer gebruikt werd, is het belangrijk vooraf 2 tot 3 maal te pompen (niet in een neusgat) om zo een regelmatige verstuiving te verkrijgen.

Behandelingsduur:
Nasa Rhinathiol mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.
Als er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Wanneer u of uw kind te veel van Nasa Rhinathiol heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Gezien de toedieningswijze, lijkt het moeilijk om een overdosering te bekomen, behalve bij zeer jonge kinderen.
In geval van overdosering, zou deze zich uiten in tekens van zenuwachtigheid, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn, slapeloosheid, versnelling van het hartritme, hartkloppingen en angst.
Een ongewilde orale inname kan aanleiding geven tot een algemene kalmering, een daling van de lichaamstemperatuur, een vertraging van het hartritme, zweten, duizeligheid en eventueel zelfs coma.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Alleen te gebruiken in geval van symptomen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Nasa Rhinathiol kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Algemene bijwerkingen:

- Misselijkheid
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Verhoogde bloeddruk
- Hartkloppingen
- Allergische reacties
- Snelle hartslag
- Bloedneus (soms)

Deze bijwerkingen zijn specifiek voor dit type geneesmiddelen en komen voornamelijk voor bij gevoelige personen en bij risicogroepen (kinderen en bejaarden). Zie ook rubriek "Heeft u te veel van Nasa Rhinathiol gebruikt?".

In geval van langdurig en/of frequent gebruik:
Nasa Rhinathiol kan op zijn beurt aanleiding geven tot een neusverstopping die kan verergeren als het product nog frequenter en langduriger wordt gebruikt. Deze symptomen verdwijnen na het stopzetten van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **of** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op het etiket / de verpakking / 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. 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 geneesmiddel?
- De werkzame stof in Nasa Rhinathiol is xylometazoline. Het is aanwezig onder de vorm van xylometazoline hydrochloride. Eén verstuiving (ongeveer 70 microliter) stemt overeen met ongeveer 70 microgram xylometazoline hydrochloride.
- De andere stoffen in Nasa Rhinathiol 0,1% zijn Monokaliumfosfaat - Natriumchloride -Dinatriumfosfaat dihydraat - Polysorbaat 20 - Dinatriumedetaat - Eucalyptol - Neroli olie - Benzalkonium chloride (zie rubriek 2 “Nasa Rhinathiol 0,1% bevat benzalkoniumchloride”) - Gezuiverd water.

Hoe ziet Nasa Rhinathiol 0,1% eruit en wat zit er in een verpakking?
Neusspray, oplossing. Waterige oplossing voor uitwendig gebruik.
De neusspray, oplossing 0,1% wordt aangeboden in een glazen fles (type III glas), voorzien van een verstuivingspompje, dat 10 ml oplossing met 0,1% actief bestanddeel aflevert.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant
Unither Liquid Manufacturing
1-3, allee de la Neste – Z.I. d’en Sigal
31770 Colomiers
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE200837

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.