Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans, 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 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 na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NESIVINE 0,025% PEDIATRIE SINE CONSERVANS 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 0,025% PEDIATRIE SINE CONSERVANS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oxymetazoline ontzwelt de slijmvliezen.

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans wordt gebruikt bij de behandeling van de symptomen van een verstopte neus, bijvoorbeeld bij neusverkoudheid of bij ontsteking van de sinussen. De werking houdt tot 12 uur aan.

Glycerol heeft een hydraterende werking.

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans is bestemd voor kinderen vanaf 2 tot en met 6 jaar.

Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans gebruikt worden.

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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sympathicomimetische amines (middel gebruikt tegen hypertensie).
- Bij een ontsteking in de neus zonder opgezwollen slijmvlies (rhinitis sicca).
- Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u behandeld wordt met bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (MAO-remmers, tricyclische antidepressiva) en andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen,
- bij een verhoogde oogdruk, vooral bij zogenaamd nauwehoekglaucoom
- bij ernstige aandoeningen aan het hart of de bloedvaten (zoals aandoeningen aan de kransslagaders en hoge bloeddruk),
- bij een bepaald gezwel in het bijniermerg (feochromocytoom),
- bij aandoeningen van de stofwisseling (zoals een verhoogde hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed, suikerziekte en porfyrie (aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof)),
- bij een vergroting van de prostaat,
- bij gebruik bij bejaarden.

Vermijd langdurig gebruik en overdosering, want daardoor kan de werkzaamheid van deze neusoplossing afnemen (gewenning). Dit kan aanleiding geven tot het gebruik van hogere dosissen of vaker gebruik dat op zijn beurt kan leiden tot blijvend gebruik.

Misbruik van deze neusoplossing tegen verstopping veroorzaakt:

- Verhoogde zwelling (reactieve hyperemie) van het neusslijmvlies,
- Chronische (langdurige) zwelling van het neusslijmvlies (rhinitis medicamentosa),
- Verschrompeling (atrofie) van het neusslijmvlies,
- Chronische ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis sicca).

Medisch toezicht is aangewezen bij patiënten met chronische rhinitis.

Doseringen hoger dan aanbevolen mogen alleen gebruikt worden onder medisch toezicht.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nesivine 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.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Nesivine kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Nesivine te gebruiken.

Het gebruik van Nesivine samen met geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen (bv. MAO-remmers en tricyclische antidepressiva) kan leiden tot een verhoging van de bloeddruk, ook al is het gebruik minder dan 14 dagen geleden.
Bij patiënten die bepaalde middelen tegen hypertensie gebruiken, zoals sympaticomimetische amines of niet-selectieve bètablokkers, kan het gebruik van Nesivine de bloeddruk ontregelen (voornamelijk in geval van overdosering of langdurig gebruik).

Deze interacties zijn vrij onwaarschijnlijk bij een normale dosis van Nesivine aangezien er weinig van het werkzaam bestanddeel in het lichaam komt.

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.
Tijdens de zwangerschap en borstvoeding is het gebruik van Nesivine af te raden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik volgens de aanbevelingen, heeft Nesivine geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Echter, bij langdurig gebruik van te hoge doses kan een dergelijke invloed wel voorkomen.

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.

Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans voor kinderen vanaf 2 tot en met 6 jaar.
Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans bevat geen conserveermiddel.

Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing.

Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan Nesivine gebruikt worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Tussen elk gebruik van Nesivine moet telkens 5 tot 6 uur verstrijken.

Indien u Nesivine vaker en/of langer wilt gebruiken dan de voorgeschreven dosering, moet u een arts raadplegen.

Het normale gebruik is 2 tot 3 maal per dag 1 verstuiving in ieder neusgat.
De maximale toediening is 1 verstuiving per keer en 3 verstuivingen per dag in ieder neusgat.

Toedieningswijze:
Het dopje afnemen, bij het eerste gebruik enkele malen pompen tot een gelijkmatige verstuiving. De verstuiver in het neusgat inbrengen en eenmaal drukken, gelijktijdig door de neus inademen. Na het gebruik de verstuiver reinigen en afsluiten met het dopje (zie 3 afbeeldingen).



Wegens technische redenen blijft altijd een kleine hoeveelheid oplossing in het flesje van de doseerspray achter. Deze hoeveelheid is een overmaat, de op de verpakking vermelde hoeveelheid Nesivine kan dus gewoon gebruikt worden.

In geval u bemerkt dat Nesivine te sterk of juist onvoldoende werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Nesivine heeft gebruikt of wanneer u per ongeluk Nesivine heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen die bij een overdosering of het per ongeluk inslikken kunnen ontstaan, zijn o.a.:
hoge bloeddruk, versnelde hartslag, hartkloppingen, afwijkend hartritme, hartstilstand, transpireren, rusteloosheid, stuiptrekkingen, verwijde pupillen, misselijkheid, braken, blauwe verkleuring van huid, koorts, spasmen, shock, vocht in de longen (longoedeem), ademhalingsstoornissen, psychische stoornissen, sufheid, bleekheid, vernauwing van de pupil, daling van de lichaamstemperatuur, trage hartslag, shockachtige hypotensie (lage bloeddruk), apneu en coma.
Kinderen zijn gevoeliger voor deze effecten na overdosering.
De werkzaamheid van deze neusoplossing kan afnemen (gewenning) door langdurig gebruik of een overdosis. Dit kan aanleiding geven tot het gebruik van hogere dosissen of vaker gebruik dat op zijn beurt kan leiden tot blijvend gebruik. Indien langdurig gebruik of een overdosis optreedt, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Nesivine is alleen te gebruiken bij klachten.
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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aangezien de meeste bijwerkingen gebaseerd zijn op spontane meldingen na het in de handel brengen is een precieze schatting van de frequentie niet mogelijk (frequentie onbekend).

- Nasaal ongemak (branderige neusslijmvliezen), droge neus, niezen (vooral bij gevoelige patiënten), verhoogde zwelling (reactieve hyperemie) van het neusslijmvlies, neusbloeding,
- Slaperigheid, sufheid (sedatie), hoofdpijn,
- Hartkloppingen, verhoogde hartslag, verhoogde bloeddruk,
- Overgevoeligheidsreacties (zwelling van gelaat en keel (angio-oedeem), uitslag, jeuk),
- Slapeloosheid, rusteloosheid, vermoeidheid, gewenning (in associatie met langdurig gebruik of een overdosis),
- Hallucinaties, stuipen (convulsies).

Als er zich bijwerkingen voordoen, moet u stoppen met het gebruik van Nesivine.

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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Na opening kan Nesivine sine conservans nog 12 maanden 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 oxymetazoline hydrochloride: 0,25 mg/ml.
De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur monohydraat, natriumcitraat, glycerol en gezuiverd water.

Hoe ziet Nesivine 0,025% pediatrie sine conservans eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit middel is een neusspray, verkrijgbaar in een plastieken flesje met doseerpomp met 10 ml of 15 ml oplossing, en bevat geen conserveermiddelen.
De container bevat minimaal 143 verstuivingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning
P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

Fabrikant
FAMAR Health Care Services Madrid,
S.A.U., Avda. Leganés, 62
ES-28923 Alcorcón (Madrid)
Spanje

En

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
PT-2735 -213 Cacém
Portugal

Registratienummer
BE272797

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2024