

| | | |
|--|---------------|--|
| SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG XXXXXX | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 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 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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml 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 aanvullende informatie

1. WAT IS IDYL NEUSSPRAY XYLOMETAZOLINE HCL MENTHOL 1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDELGEBRUIKT?

U gebruikt IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml wanneer u last heeft van een verstopte neus.

IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor u gemakkelijker kunt ademen. De werking van IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan. IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Dit middel is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 12-2015 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 1.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|---------------|--|
| SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG XXXXXX | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

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.
- Wanneer u kortgeleden een neusoperatie heeft ondergaan. Raadpleeg eerst uw arts voordat u IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml gaat gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op u van toepassing is, aangezien IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml dan niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten
- Schildklierziekte
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

Als dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml te gebruiken.

Zoals bij andere soortgelijke middelen kan IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml niet gedurende lange tijd aan één stuk door gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound' verstopping veroorzaken (rebound: het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate). Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Contact met de ogen en mond vermijden.

U mag de aanbevolen dosis, vooral bij kinderen en ouderen, niet overschrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml 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.

Wanneer men middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml versterkt worden. Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van betablokkers (middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 12-2015 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 1.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|---------------|--|
| SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG XXXXXX | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Waar moet u op letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel alleen als uw arts bepaald heeft dat u dat veilig kunt doen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel om af te zien van de xylometazoline-therapie met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor u.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml hierop enig effect zou hebben.

IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan irriterend werken en huidreacties 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.

IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is:

1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per dag.

Wijze van gebruik

Snuit de neus.

Verwijder de bescherm dop.

Voor de eerste toepassing, enkele keren pompen totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. De neusspray is nu klaar voor gebruik.

Als u de spray gedurende 7 of meer dagen niet gebruikt heeft, druk de pomp dan 1 maal in om de spray weer klaar te maken voor gebruik. Als u de spray minder dan 7 dagen niet heeft gebruikt, dan is de doseerspray direct gereed voor gebruik.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 12-2015 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 1.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|---------------|--|
| SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG XXXXXX | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

De neusspray goed rechtop houden en het hoofd iets voorover buigen.
Het neusstuk in het neusgat brengen en een keer krachtig op de verstuiver drukken.
Dan het neusstuk uit het neusgat nemen alvorens de druk op te heffen. 1 spray in elk neusgat toedienen. Terwijl u pompt moet u door uw neus inademen.
Na het gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts bij 1 persoon gebruikt worden.

Duur van de behandeling

U mag IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml niet langer dan één week ononderbroken gebruiken. Indien de klachten na 1 week gebruiken niet zijn verdwenen of zelfs terugkeren dient u alsnog uw huisarts te raadplegen. Uw huisarts kan u dan verder adviseren over de behandeling van uw aandoening.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Overdosering kan zowel door toediening via de neus als via de mond plaatsvinden. Overdosering kan, met name bij kleine kinderen, de volgende verschijnselen geven:

Angst, opwinding, waanvoorstelling (hallucinaties) of stuipen afgewisseld door daling van de lichaamstemperatuur, zeer extreme vorm van slaperigheid tot bewusteloosheid (lethargie) tot coma.
Andere verschijnselen van overdosering kunnen zijn: pupilvernauwing of juist pupilverwijding, zweten, bleekheid, blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen (cyanose), hartkloppingen en apneu (tijdelijk ophouden van de ademhaling).

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

Wanneer u stopt met het gebruik van dit middel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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.

STOP met de toediening van IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind één van de volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- Moeilijkheden met ademen en slikken
- Opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- Ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos)

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 12-2015 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 1.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|---------------|--|
| SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG XXXXXX | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Dit middel kan ook de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, droge neus of nasaal ongemak, misselijkheid, brandend gevoel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): neusbloeding.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): slapeloosheid, duizeligheid, beverigheid, voorbijgaande zichtstoornissen, onregelmatige en versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk.

De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht om vergelijkbaar te zijn als bij volwassenen. De meerderheid van de bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen hebben zich voorgedaan na overdosering van xylometazoline.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, wordt aangeraden de neusspray niet langer dan 1 maand te gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Niet te gebruiken na". 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 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.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat (E339), natriumchloride, levomenthol, cineole, macrogolglycerolhydroxystearaat en gezuiverd water

Hoe ziet IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 12-2015 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 1.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|---------------|--|
| SDG Farma B.V., Diemen, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml, neusspray, oplossing | RVG XXXXXX | |
| xylometazolinehydrochloride | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

IDYL Neusspray Xylometazoline HCl Menthol 1 mg/ml is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing en wordt geleverd in een bruine, glazen flacon (inhoud 10 ml) met doseermechanisme van polyethyleen en polypropyleen dop.

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

Vergunninghouder:

SDG Farma B.V.

Treubweg 11

1112 BA Diemen

Fabrikant:

Basic Pharma Manufacturing BV

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met bovengenoemde firma.

In het register ingeschreven onder: RVG 118679

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 12-2015 | Authorisation | CM: MvdA | Rev. 1.1 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|