

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **NUSO-SAN menthol 1 mg/ml 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 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 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van neusverstopping die wordt veroorzaakt door rhinitis of sinusitis. Het product kan ook worden gebruikt als onderliggende behandeling in samenhang met medisch onderzoek van de binnenkant van de neus.

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing bevat xylometazoline hydrochloride, dat de bloedvaten in de neus laat samentrekken waardoor u gemakkelijker door de neus kunt ademen.

#### **2. WANNEER MAG U NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- na chirurgische verwijdering van de hypofyse via de neus
- na chirurgische ingrepen via de neus of mond waarbij het hersenvlies kan zijn beschadigd
- wanneer u een nauwe hoekglaucoom heeft (ziekte van de ogen gekenmerkt door een verhoging van de druk in de oogbol).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing?**

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

- wanneer u gevoelig bent voor adrenerge stoffen die symptomen zoals slapeloosheid, duizeligheid, beven, hartritme stoornissen of een hoge bloeddruk kunnen veroorzaken

- wanneer u last heeft van hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom) of een hoge bloeddruk
- wanneer u lijdt aan diabetes mellitus
- wanneer u een verhoogde afgifte van het schildklierhormoon heeft (hyperthyroïde)

De duur van de behandeling dient de aanbevolen periode van 10 dagen niet te overschrijden, omdat langdurig of frequent gebruik kan leiden tot afhankelijkheid en een tegengestelde werking, wat chronische rhinitis, overgevoeligheid van de neus, tolerantie en histologische veranderingen van het neusslijmvlies tot gevolg kan hebben.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing nog andere geneesmiddelen, 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.

Als Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing gelijktijdig wordt gebruikt met tricyclische of tetracyclische antidepressiva (zoals amitriptyline, nortriptyline, imipramine, clomipramine en trimipramine) of MAO-remmers (zoals isocarboxazide en moclobemide), is er een verhoogde kans op systemische bijwerkingen (misselijkheid, braken, hoofdpijn en hartkloppingen).

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing kan onafhankelijk van de inname van voedsel en drank worden gebruikt.

#### **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.

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Zwangere vrouwen wordt aangeraden voor gebruik een arts te raadplegen.

Gebruik van Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing tijdens de periode van borstvoeding vereist voorzichtigheid.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

#### **Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing bevat ricinusolie**

Het product bevat ricinusolie, hetgeen een huidreactie kan veroorzaken.

### **3. HOE GEBRUIKT U NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING?**

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 12 jaar :

1 verstuiving in elke neusopening 2-3 maal per dag.

De behandeling kan worden voortgezet totdat de symptomen zijn verdwenen. De maximale behandelduur is echter 10 dagen.

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing op de volgende manier:

De neus altijd snuiten alvorens de neusspray te gebruiken.

De beschermdop verwijderen.

Vóór het eerste gebruik het pompje verschillende malen indrukken tot een fijne nevel wordt verspreid.

Het flesje rechthouden.

Het hoofd lichtjes naar voren buigen.

Eén neusopening gesloten houden en het uiteinde van de verstuiver in de andere neusopening brengen.

De pomp snel éénmaal indrukken tijdens het inademen.

Het proces herhalen in de andere neusopening.

De werking begint binnen 5-10 minuten en houdt 6-8 uur aan.

#### **Heeft u te veel van Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing gebruikt**

Wanneer u te veel van Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering (vooral bij kinderen) zijn een verhoogde of onregelmatige polsslag, een verhoogde bloeddruk en, in sommige gevallen, bewusteloosheid.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op 10 behandelde patiënten): Voorbijgaand brandend gevoel in de neus, droog en geïrriteerd neusslijmvlies, niezen.

Bij langdurig of frequent gebruik van xylometazoline kan afhankelijkheid ontstaan of kan een tegengestelde werking, met chronische rhinitis, optreden.

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op 100 behandelde patiënten): Bloedneus.

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op 1000 behandelde patiënten): Misselijkheid, braken.

**Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten): Ernstige allergische reacties, hoofdpijn, voorbijgaand gestoord gezichtsvermogen, versnelde hartslag of onregelmatige hartslag, slapeloosheid, rusteloosheid en vermoeidheid.

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing kan huidreacties veroorzaken door reactie op de hulpstof ricinusolie.

#### **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 nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## **5. HOE BEWAART U NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing?**

- De werkzame stof is xylometazoline hydrochloride  
1 ml bevat 1 mg xylometazoline hydrochloride.  
1 verstuiving bevat 140 microgram xylometazoline hydrochloride.
- De andere stoffen zijn:  
Dinatriumedetaat  
Natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat  
Dinatriumfosfaat dihydraat  
Natriumchloride  
Sorbitol  
Ricinusolie, polyoxyl gehydrogeneerd  
Levomenthol  
Eucalyptol  
Water, gezuiverd

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing bevat geen bewaarmiddel.

### **Hoe ziet Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing eruit en wat zit er in een verpakking?**

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing is een heldere oplossing.

Nuso-San menthol 1 mg/ml neusspray, oplossing is verkrijgbaar als een 10 ml neusspray met verstuifpomp.

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orifarm Healthcare BV

L. da Vincilaan 7  
1930 Zaventem  
[info-BE@orifarm.com](mailto:info-BE@orifarm.com)

**Fabrikant**

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 8  
78224 Singen  
Duitsland

Curida AS  
Solbærvegen 5  
NO-2409 Elverum  
Noorwegen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE262936

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

Denemarken:	Xylometazolin Orifarm menthol ukonserveret België: Nuso-San menthol
Zweden:	Zymelin Mentol
Finland:	Nasement
Luxemburg	Nuso-San menthol

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021**