

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1% neusspray, oplossing**  
Nafazolinenitraat

**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 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 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Vasocedine Naphazoline 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 Vasocedine Naphazoline en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Vasocedine Naphazoline is een geneesmiddel voor ontzwellung van het neusslijmvlies.

Vasocedine Naphazoline is aangewezen als lokale behandeling van de symptomen van een verstopte neus bij ontstekingen van het neusslijmvlies of van de sinusholten, hooikoorts.

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**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 allergisch voor nafazolinenitraat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 7 jaar
- Als u lijdt aan groene staar (gesloten hoek glaucoom) of risico heeft op deze aandoening.

- Als u een goedaardig gezwel van de prostaat (prostaatadenoma) heeft.
- Als u geneesmiddelen voor depressie (MAO-remmers) gebruikt.
- Bij neusontsteking met verschrompeling van het neusslijmvlies (atrofische rhinitis).
- Bij chronische ontstekingen van het neusslijmvlies.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

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

- Als u bejaard of suikerziek bent.
- Bij overmatige werking van de schildklier of bij hart- en vaatziekten zoals ritmestoornissen, versnelde hartslag of hoge bloeddruk.
- Bij langdurig gebruik bestaat er een kans op neusontstekingen, veroorzaakt door het geneesmiddel zelf.
- De aangegeven hoeveelheden moeten nauwkeurig opgevolgd worden, zeker bij jonge kinderen.
- Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik in de neus en mag niet via een andere weg toegediend worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

#### **Kinderen**

Bij kinderen jonger dan 7 jaar mag u Vasocedine Naphazoline niet gebruiken.

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

Gebruikt u naast Vasocedine Naphazoline nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Gebruik Vasocedine Naphazoline niet samen met geneesmiddelen voor depressie (MAO-remmers), wegens het risico op verhoging van de bloeddruk. Dit risico blijft bestaan tot 14 dagen na stopzetten van het gebruik van MAO-remmers.

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

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

#### **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 Vasocedine Naphazoline gedurende de zwangerschap wordt afgeraden.

##### *Borstvoeding*

Het gebruik van Vasocedine Naphazoline bij borstvoeding wordt afgeraden.

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

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

#### **Vasocedine Naphazoline bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en natrium**

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 4 verstuivingen, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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. Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik in de neus en mag niet via een andere weg toegediend worden. De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: druk hard aan de geribbelde zijkant van de dop terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait.

De geadviseerde dosering is:

#### ***Volwassenen:***

*Neusspray:* 1 tot 2 verstuiwingen in elk neusgat, 3 keer per dag.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

##### ***Kinderen van 10 jaar tot 15 jaar:***

*Neusspray:* 1 verstuiwing in elk neusgat, 3 keer per dag.

##### ***Kinderen van 7 tot 10 jaar:***

*Neusspray:* 1 verstuiwing in elk neusgat, 2 keer per dag.

Volg de aangegeven hoeveelheden nauwkeurig op, zeker bij jonge kinderen.

Maximum 5 toedieningen per 24 uur. Het is aan te raden minstens 3 uur te wachten tussen twee toedieningen. U mag Vasocedine Naphazoline maximaal 5 dagen na elkaar gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Als eerstelijnsbehandeling wordt aanbevolen om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Dit geneesmiddel kan als tweedelijnsbehandeling worden gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Bij goed gebruik gedurende korte tijd is de kans op inname van een te grote hoeveelheid zeer klein. Wanneer u teveel van Vasocedine Naphazoline hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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.

- Gevoel van droogheid ter hoogte van de neus.
- Verlengd of te veelvuldig gebruik of gebruik van hoge dosissen kan vooral bij jongere kinderen en bejaarden aanleiding geven tot hoofdpijn, slapeloosheid, hartkloppingen en misselijkheid.
- Bij verlengd gebruik kunnen ontstekingen van het neusslijmvlies ontstaan, veroorzaakt door het geneesmiddel zelf.

- Allergische reacties zijn mogelijk.

### **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: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

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 25°C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/het etiket 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 dit geneesmiddel is nafazolinenitraat 1 mg/ 1 g (0,1 %).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: boorzuur – glycerol (E 422) - methylparahydroxybenzoaat (E 218) - borax - fenylethanol - gezuiverd water.
- Zie rubriek 2, "Vasocedine Naphazoline bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en natrium".

#### **Hoe ziet Vasocedine Naphazoline eruit en wat zit er in een verpakking?**

Fles met 15 ml oplossing ( glazen of plastic (PE) fles met kindveilige sluiting).

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 -2880 Bornem - België

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE226572 (neusspray, oplossing (glas))

BE060435 (neusspray, oplossing (PE))

#### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.**