BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus 1,18 mg/ml neusspray, oplossing
tramazolinehydrochloride

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

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus 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 Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus bevat tramazoline als werkzame stof, een vaatvernauwer met een ontzwellend effect op het neusslijmvlies.

Dit product wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van neusverstopping, bijvoorbeeld bij neusontsteking en neuskeelontsteking. Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.

In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de verstopping na het spoelen aanhouden, dan kan Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus worden gebruikt. Wordt uw klacht niet minder na 5 opeenvolgende dagen, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan:
  - nauwe-hoek-glaucoom (aandoening van het oog te wijten aan een verhoogde oogdruk)
  - neusontsteking zonder neusloop (droge neusontsteking).
- Na een schedeloperatie via de neus.
- Bij kinderen jonger dan 7 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u aan porfyrie, prostaathypertrofie, arteriële hypertensie, hartziekte, hyperthyroïdie, diabetes of feochromocytoom lijdt.
- Bij een chronische neusontsteking is het langdurig gebruik van vasoconstrictors via de neus niet geïndiceerd; het kan leiden tot een chronische ontsteking en atrofie van het slijmvlies. Wanneer het

effect van de Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus afneemt, treedt als reactie soms een zwelling van het neusslijmvlies op.
- Het te frequent en te overvloedig gebruik van vasoconstrictors kan leiden tot een verhoging van de bloeddruk.
- Let erop dat Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus niet in de ogen terechtkomt om irritatie te vermijden.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.
- Het gebruik van Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.

In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de neusverstopping aanhouden, dan kan Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gelijktijdig gebruik van Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus met de volgende geneesmiddelen kan een invloed hebben op de arteriële druk of de werking van het hart:
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers, tricyclische antidepressiva), ook nog tijdens de twee weken die volgen op het einde van een behandeling met MAO-remmers
- geneesmiddelen tegen een hoge of lage arteriële druk.

Gebruikt u naast Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Uit voorzorgsmaatregel draagt het de voorkeur het gebruik van Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Na het eerste trimester van de zwangerschap mag het product alleen worden gebruikt op medisch advies.

Borstvoeding
Tijdens de borstvoeding mag Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus uitsluitend gebruikt worden op doktersadvies.

Vruchtbaarheid
Op basis van de beschikbare preklinische studies is er geen enkele indicatie voor mogelijke effecten van het gebruik van tramazolinehydrochloride op de vruchtbaarheid.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige personen kunnen last hebben van bijwerkingen, die gevaarlijk kunnen zijn tijdens het besturen van een voertuig of het gebruiken van een machine (hallucinatie, slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid). Als u last hebt van een van deze effecten, mag u geen voertuig besturen of geen machines gebruiken.

Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,02mg benzalkoniumchloride per verstuiving, overeenkomend met 0,2 mg/ml oplossing. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Via de neus: verstuiving in de neus.

De geadviseerde dosering is:
• *Volwassenen en kinderen vanaf 7 jaar*: eerst de neus snuiten en daarna in elk neusgat 1 verstuiving toepassen, 3 à 4 maal per dag, naargelang de behoefte. De maximale dosis bedraagt 200 mcg (= 2 verstuivingen) tot 4 keer per 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
• Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 7 jaar.

Gebruiksaanwijzing
1) Het flesje goed **schudden** voor elk gebruik.
2) Trek de beschermdop van het neusstuk.
3) Activeer de pomp bij het eerste gebruik of als de pomp langer dan 24 uur niet is gebruikt: hou het flesje vast met de duim op de onderkant en de wijs- en middenvinger op de ring rond het neusstuk (fig. 1). Hou het flesje recht en ver van de ogen. Druk de pomp 7x met uw duim, stevig en snel. De pomp is nu gebruiksklaar. Wanneer een lichte nevel verstoven wordt, is de microdoseur op gang gebracht.
4) Snuit uw neus om de neusgaten schoon te maken, indien nodig.
5) Druk een neusgat dicht met de vinger en steek het neusstuk in het andere neusgat. Buig het hoofd lichtjes naar voor terwijl u het flesje recht houdt.
6) Adem langzaam in door het open neusgat terwijl u met de duim stevig en snel de bodem van het flesje opdrukt (fig. 2). Verstuif de oplossing altijd zijwaarts.
7) Herhaal stappen 5 en 6 voor het andere neusgat.
8) Snuit uw neus niet onmiddellijk na gebruik van de spray.
9) Zet de dop terug op het flesje.
10) Reinig het neusstuk regelmatig met warm water.

Schema's


Fig. 1


Fig. 2

Duur van de behandeling
Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus heeft ingeslikt of te veel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De klinische symptomen van een overdosering met Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus kunnen aanleiding geven tot verwarring omdat fasen van stimulatie en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (CZS) en het hart- en bloedvatenstelsel elkaar kunnen afwisselen.

Vooral bij kinderen kan een overdosering aanleiding geven tot effecten op het CZS, zoals epilepsieaanvallen, coma, een vertraging van het hartritme of een ademhalingsdepressie.
De symptomen van stimulatie van het CZS zijn angst, opwinding, hallucinaties en epilepsieaanvallen.
De symptomen van onderdrukking van het CZS zijn een daling van de lichaamstemperatuur, lethargie, slaperigheid en coma.

De versnelling van het hartritme en de verhoging van de bloeddruk die het gevolg zijn van een overdosering kunnen, in het bijzonder bij kinderen, gevolgd worden door een bloeddrukdaling, subnormale temperaturen, een ernstige allergische reactie en een reflexdaling van het hartritme.

Bovendien kunnen de volgende symptomen ook optreden: vernauwen of verwijden van de pupillen, zweten, koorts, bleekheid, blauwe lippen, cardiovasculaire stoornissen (inclusief een hartstilstand), ademhalingsstoornissen (zoals ademnood of ademstilstand) en psychologische stoornissen.

Behandeling: in geval van overdosering via de neus, moet de neus gespoeld en zorgvuldig gereinigd worden. Een symptomatische behandeling kan noodzakelijk zijn.
Soms kan oxygenotherapie vereist zijn. In geval van een ernstige allergische reactie worden volemische plasmavervangmiddelen gebruikt.

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
Niet van toepassing.

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.

Gebruik Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus niet langer en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last hebt van een van de volgende effecten:

- hallucinatie
- onregelmatige hartslag (aritmie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen
- allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos of jeuk
- ernstige allergische reacties zoals een oedeem van het gezicht, de lippen, de mond of de tong.

De frequentie van deze effecten is niet bekend. Enkel de “hartkloppingen” worden ingedeeld als bijwerkingen die soms optreden.

Andere eventuele bijwerkingen zijn:

Vaak (treden op bij maximaal 1 op de 10 patiënten):
- neusklachten

Soms (treden op bij maximaal 1 op de 100 patiënten):
- zenuwachtigheid

- hoofdpijn
- nasaal oedeem, droge neus
- rinorree
- niezen
- misselijkheid

Zelden (treden op bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)
- duizeligheid
- dysgeusie
- epistaxis

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- overgevoeligheid
- slapeloosheid, slaperigheid
- sedatie
- oedeem van de huid*, oedeem van het slijmvlies*
- vermoeidheid
- verhoging van de bloeddruk

* symptoom van overgevoeligheid

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:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 middel?
- De werkzame stof in dit middel is: Tramazolinehydrochloride 1,18 mg (= 1,25 mg tramazolinehydrochloride monohydraat) per 1 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Benzalkoniumchloride – Cineol – Levomenthol – Racemisch kamfer – Glycerol (E 422) – Citroenzuur – Natriumhydroxide – Hypromellose – Povidon – Magnesiumsulfaat – Magnesiumchloride – Calciumchloride – Natriumwaterstofcarbonaat – Natriumchloride – Gezuiverd water.

Hoe ziet Rhinospray Eucalyptus Verstopte neus eruit en wat zit er in een verpakking?
Microdoseur flesje van 10 ml, goed voor ten minste 100 verstuivingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Opella Healthcare Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

Fabrikant:
Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli n. 103/C, 50066 Reggello (FI), Italië
of
Unither Liquid Manufacturing, Entrée 1, 3 Allée de la Neste, Zone industrielle d'en Sigal, 31770 Colomiers- Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE195404

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026

Meer details en up-to-date informatie over dit product kunt u vinden door de QR-code die op de doos staat te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op volgende URL: https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/e53npy