

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rhinospray 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 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 veel 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? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rhinospray 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.

In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de verstopping na het spoelen aanhouden, dan kan Rhinospray worden gebruikt.

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 de werkzame stof of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan:
 - nauwe-hoek-glaucoom (aandoening van het oog te wijten aan een verhoogde oogdruk)
 - neusontsteking zonder neusloop (droge neusontsteking).
- Bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Vermijd het gebruik van hoge doses gedurende een lange periode wegens de volgende risico's:
 - een langdurige (chronische) ontsteking van het neusslijmvlies, wat leidt tot een verstopte neus

- atrofie van het neusslijmvlies
- een verzwakte werking, gevolgd door congestie van het neusslijmvlies
- een hoge bloeddruk.
- Let erop dat Rhinospray niet in de ogen terecht komt om irritatie te vermijden.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*” te lezen.

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

Kinderen

Te gebruiken vanaf 16 jaar.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gelijktijdig gebruik van Rhinospray 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), noch 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 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Niet gebruiken tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, behalve op doktersadvies. Ondoordacht gebruik tijdens de zwangerschap moet worden vermeden.

Borstvoeding

Niet gebruiken tijdens de borstvoeding, behalve op doktersadvies.

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

Niet van toepassing.

Rhinospray bevat benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel), dat irriterend kan zijn en huidreacties kan 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.

Verstuiving in de neus.

De gebruikelijke dosering is:

- *Volwassenen (vanaf 16 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 microgram tot 4 keer per 24 uur.

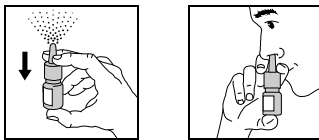
Gebruik bij kinderen en jongeren

- *Kinderen onder 16 jaar* mogen dit geneesmiddel in geen geval gebruiken.

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.
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 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



Duur van de behandeling

Rhinospray mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Rhinospray heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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.

- **Stoornissen van het zenuwstelsel:**
Vaak: lichte prikkeling, gevoel van lokale irritatie.
Zelden: hoofdpijn, duizeligheid.
- **Hartstoornissen:**
Soms: systemische hart- en vaatstoornissen kunnen optreden: hartkloppingen, versnelde pols, onregelmatig hartritme, verhoogde bloeddruk.
- **Stoornissen van het ademhalingsstelsel:**
Vaak: droge neus of neusklachten, niezen.
Zelden: overvloedig lopende neus.
- **Stoornissen van het maagdarmstelsel:**
Soms: misselijkheid.
Zelden: smaakstoornissen.
- **Algemene stoornissen:**
Soms: toename van de zwelling van het neusslijmvlies.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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: Tramazolinehydrochloride 118 mg. Dit is ongeveer 82,6 microgram tramazolinehydrochloride per verstuiving.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Sorbitol - Citroenzuur - Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat - Natriumchloride - Benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 “*Rhinospray bevat benzalkoniumchloride*”) – Gezuiverd water

Hoe ziet Rhinospray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Microdoseur flesje van 15 ml dat ten minste 150 verstuivingen vrijgeeft.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, Arianelaan 16, 1200 Brussel

Fabrikant: Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli n. 103/C, 50066 Reggello (FI), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE128807

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2015