

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, neusspray, oplossing

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, neusdruppels, oplossing

Nafazoline nitraat

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 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:

- Wat is Vasocedine naphazoline en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u Vasocedine naphazoline niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Vasocedine naphazoline?
- Mogelijke bijwerkingen.
- Hoe bewaart u Vasocedine naphazoline?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS VASOCEDINE NAPHAZOLINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vasocedine naphazoline is een geneesmiddel voor ontzwellling 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 VASOCEDINE NAPHAZOLINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Vasocedine naphazoline niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- 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 Vasocedine naphazoline?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Vasocedine naphazoline 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 bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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?

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

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

Vasocedine naphazoline bevat methylparahydroxybenzoaat (E218)

Deze stof kan een allergische reactie veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U VASOCEDINE NAPHAZOLINE?

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. 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 wijsers van de klok in draait.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

Neusdruppels: 3 tot 4 druppels in elk neusgat, 3 keer per dag.

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

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 10 jaar tot 15 jaar:

Neusdruppels: 2 druppels in elk neusgat, 3 keer per dag.

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

Kinderen van 7 tot 10 jaar:

Neusdruppels: 1 druppel in elk neusgat, 3 keer per dag.

Neusspray: 1 verstuiving 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 Vasocedine naphazoline 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 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Vasocedine naphazoline te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Vasocedine naphazoline

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, al krijgt niet iedereen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Website: www.fagg.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VASOCEDINE NAPHAZOLINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het 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 Vasocedine naphazoline?

- De werkzame zift in Vasocedine naphazoline is nafazoline nitraat 0,1 %.

- De andere stoffen in Vasocedine naphazoline zijn borzuur - glycerol - methylparahydroxybenzoaat (E218) - borax - fenylethanol - gezuiverd water.

Hoe ziet Vasocedine naphazoline eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fles met 15 ml oplossing (neusdruppels, neussing in glas of neusspray in plastic met kindveilige sluiting).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE226572 (neusspray, oplossing (glas))

BE226563 (neusdruppels, oplossing)

BE060435 (neusspray, oplossing (PE))

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2019.

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, solution pour pulvérisation nasale

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, solution pour instillation nasale

Nitrate de naphazoline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

Que contient cette notice ?:

- Qu'est-ce que Vasocedine naphazoline et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vasocedine naphazoline
- Comment utiliser Vasocedine naphazoline
- Quels sont les effets indésirables éventuels?
- Comment conserver Vasocedine naphazoline
- Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VASOCEDINE NAPHAZOLINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Vasocedine naphazoline est un médicament destiné à la décongestion de la muqueuse nasale. Vasocedine naphazoline est indiqué dans le traitement local symptomatique de l’obstruction nasale en cas d’inflammations de la muqueuse nasale ou des sinus, rhume des foins. En tant que traitement de première ligne est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VASOCEDINE NAPHAZOLINE

N'utilisez jamais Vasocedine naphazoline

- Si vous êtes allergique à la nitrate de naphazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 7 ans.
- Si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé ou si vous êtes sujet à risques pour cette affection.

- Si vous souffrez d'une tumeur bénigne de la prostate (un adénome de la prostate).
- Si vous utilisez des médicaments contre la dépression (inhibiteurs de MAO).
- En cas d'inflammation du nez avec atrophie de la muqueuse nasale (rhinite atrophiant).
- En cas d'inflammations chroniques de la muqueuse nasale.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin our pharmacien avant d'utiliser Vasocedine naphazoline.

- Chez les personnes âgées et les diabétiques.
- En cas d'une hyperactivité thyroïdienne ou de maladies cardio-vasculaires telles que les arythmies ou le battement du cœur élevé ou l'hypertension.
- L'utilisation prolongée entraîne un risque d'inflammations du nez provoquées par le médicament lui-même.
- Il faut respecter les doses indiquées strictement, surtout chez les jeunes enfants
- Ce médicament est destiné à usage nasale et ne peut pas être administré par une autre voie.

- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Utilisation d'autres médicaments».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l’a été dans le passé.

Enfants

N'utilisez pas Vasocedine naphazoline chez les enfants de moins de 7 ans.

Autres médicaments et Vasocedine naphazoline

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.Vasocedine naphazoline ne peut en aucun cas être utilisé en même temps que des médicaments contre la dépression (inhibiteurs de MAO) en raison du risque d'augmentation de la tension artérielle. Ce risque persiste jusqu'à 14 jours après l'interruption de l'utilisation des inhibiteurs de MAO.

Vasocedine avec des aliments et boissons

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de Vasocedine naphazoline pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

L'utilisation de Vasocedine naphazoline pendant l'allaitement est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Vasocedine naphazoline contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Cette substance peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER VASOCEDINE NAPHAZOLINE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Le médicament est destiné à usage nasale et ne peut pas être administré par une autre voie. La bouteille est équipée d'une fermeture de sécurité enfants qui doit s’ouvrir de la manière suivante : appuyez fermement sur le côté nervuré du bouchon tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d’une montre.

La dose recommandée est de:

Adultes:

Solution pour installation nasale: 3 à 4 gouttes dans chaque narine, 3 fois par jour.

Solution pour pulvérisation nasale: 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Enfants de 10 à 15 ans:

Solution pour installation nasale: 2 gouttes dans chaque narine, 3 fois par jour.

Solution pour pulvérisation nasale: 1 pulvérisation dans chaque narine, 3 fois par jour.

Enfants de 7 à 10 ans:

Solution pour installation nasale: 1 goutte dans chaque narine, 3 fois par jour.

Solution pour pulvérisation nasale: 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour. Respecter strictement les doses indiquées, surtout chez les jeunes enfants.

Maximum 5 applications par 24 heures. Il est conseillé d'attendre au moins 3 heures entre deux applications.

Vous pouvez utiliser Vasocedine naphazoline jusqu'à 5 jours consécutifs sans consulter un médecin.

En tant que traitement de première ligne est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne.

Si vous avez utilisé plus de Vasocedine naphazoline que vous n'auriez dû

En cas d'usage correct sur une courte période, le risque de surdosage est minime. Si vous avez utilisé ou pris trop de Vasocedine naphazoline, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Vasocedine naphazoline

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Vasocedine naphazoline

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Sentiment de sécheresse nasale.
- L'usage prolongé ou trop fréquent ou l'utilisation de doses élevées peut donner lieu aux symptômes suivants, surtout chez les jeunes enfants et les personnes âgées: mal de tête, insomnie, palpitations et nausées.
- En cas d'usage prolongé, des inflammations de la muqueuse nasale peuvent même être occasionnées par le médicament lui-même.
- Des réactions allergiques sont possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Département Vigilance – Site Internet : www.fagg-afmps.be – e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VASOCEDINE NAPHAZOLINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vasocedine naphazoline

- La substance active est nitrate de naphazoline 0,1%.
- Les autres composants sont acide borique - glycérol - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - borax - phénylétanol - eau purifiée.

Comment se présente Vasocedine naphazoline et contenu de l'emballage extérieur
Flacon avec 15 ml de solution (solution pour instillation nasale ou solution pour pulvérisation nasale en verre ou en plastique avec une fermeture de sécurité enfants).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

BE226572 (solution pour pulvérisation nasale (verre))

BE226563 (solution pour instillation nasale)

BE060435 (solution pour pulvérisation nasale (PE))

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.



VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, Nasenspray, Lösung VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, Nasentropfen, Lösung Naphazolinnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vasocedine naphazoline und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vasocedine naphazoline beachten?
3. Wie ist Vasocedine naphazoline anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vasocedine naphazoline aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST VASOCEDINE NAPHAZOLINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vasocedine naphazoline ist ein Arzneimittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut. Vasocedine naphazoline ist indiziert zur lokalen Behandlung von Symptomen einer verstopften Nase bei Entzündung der Nasenschleimhaut oder der Sinushöhlen, Heuschnipfen. Als Erstbehandlung wird empfohlen, die Nase mit Kochsalzlösung zu spülen. Dieses Medikament kann als Zweitbehandlung verwendet werden. Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VASOCEDINE NAPHAZOLINE BEACHTEN?

- Vasocedine naphazoline darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Naphazolin nitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Kindern unter 7 Jahren.
- Bei Personen mit grüner Star (Engwinkelglaukom) oder Personen, bei denen das Risiko dieser Erkrankung besteht.
- Bei Personen mit einer gutartigen Geschwulst der Prostata (Prostataadenom).
- Bei Gebrauch von Medikamenten gegen Depression (MAO-Hemmern).
- Bei Nasenentzündung mit Schrumpfung der Nasenschleimhaut (atrophische Rhinitis).
- Im Falle von chronischen Entzündungen der Nasenschleimhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vasocedine naphazoline anwenden.

- Falls Sie bejährt oder Zuckerkrank sind.
- Bei Schilddrüsenüberfunktion oder Herz- und Gefäßkrankheiten wie z.B. Rhythmus Störungen, erhöhter Herzschlag oder Bluthochdruck.
- Bei langfristigen Gebrauch besteht sogar die Möglichkeit von Nasenentzündungen, die durch das Medikament selbst verursacht werden.
- Bitte halten Sie sich an die Dosiervorschriften, besonders bei Kleinkindern.
- Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung in der Nase vorgesehen und darf nicht über einen anderen Weg verabreicht werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Bei Anwendung von Vasocedine naphazoline mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Vasocedine naphazoline darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 7 Jahren.

Anwendung von Vasocedine naphazoline zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Vasocedine naphazoline nicht zusammen mit Medikamenten gegen Depression (MAO-Hemmern) benutzen, da die Gefahr des Bluthochdrucks besteht. Dieses Risiko bleibt bis 14 Tage nach Absetzen von MAO-Hemmern bestehen.

Anwendung von Vasocedine naphazoline zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es wird abgeraten Vasocedine naphazoline während der Schwangerschaft zu benutzen.

Stillzeit

Es wird abgeraten Vasocedine naphazoline während der Stillzeit zu benutzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vasocedine naphazoline enthält Methylparahydroxybenzoat (E218)

Dieser Stoff kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST VASOCEDINE NAPHAZOLINE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Vasocedine naphazoline ist für die Anwendung in der Nase vorgesehen und darf nicht über einen anderen Weg verabreicht werden. Die Flasche wird mit einem kindersicheren Verschluss verschlossen, der wie folgt geöffnet werden muss: Fest auf die gerippte Seite des Verschlusses drücken und ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

- Nasentropfen:* 3 bis 4 Tropfen in jedes Nasenloch, 3 mal pro Tag.
- Nasenspray:* 1 bis 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch, 3 mal pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Kinder von 10 bis 15 Jahren:

- Nasentropfen:* 2 Tropfen in jedes Nasenloch, 3 mal pro Tag.
- Nasenspray:* 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, 3 mal pro Tag.

Kinder von 7 bis 10 Jahren:

- Nasentropfen:* 1 Tropfen in jedes Nasenloch, 3 mal pro Tag.
- Nasenspray:* 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, 2 mal pro Tag.

Bitte halten Sie sich an die Dosiervorschriften, besonders bei Kleinkindern. Maximum 5 Anwendungen pro 24 Stunden. Es wird empfohlen, mindestens 3 Stunden zwischen 2 Anwendungen zu warten. Ohne ärztlichen Rat darf Vasocedine naphazoline nicht länger als 5 Tage angewendet werden.

Als Erstbehandlung wird empfohlen, die Nase mit Kochsalzlösung zu spülen. Dieses Medikament kann als Zweitbehandlung verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vasocedine naphazoline angewendet haben, als Sie sollten

Bei richtiger Anwendung über einen kurzen Zeitraum ist die Gefahr einer Überdosierung sehr gering. Wenn Sie eine größere Menge von Vasocedine naphazoline haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Vasocedine naphazoline vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vasocedine naphazoline abbrechen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Gefühl von Trockenheit im Nasenbereich.
- Längere oder zu häufige Verabreichung oder die Benutzung von zu hohen Dosierungen, kann vor allem bei Kleinkindern oder älteren Personen zu folgenden Symptomen führen: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Herzklopfen und Übelkeit.
- Bei langfristigen Gebrauch besteht sogar die Möglichkeit von Entzündungen der Nasenschleimhaut, die durch das Medikament selbst verursacht werden.
- Allergische Reaktionen sind möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz – Website: www.fagg-afmp.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmp.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VASOCEDINE NAPHAZOLINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Vasocedine naphazoline enthält

- Der Wirkstoff ist Naphazolin nitrat 0,1%.
- Die sonstigen Bestandteile sind Borsäure - Glycerol - Methylparahydroxybenzoat (E218) - Borax - Phenyläthanol - gereinigtes Wasser.

Wie Vasocedine naphazoline aussieht und Inhalt der Packung

Flak mit 15 ml Lösung (Nasentropfen, Lösung) und Nasenspray in Plastik mit einem kindersicheren Verschluss).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer:

- BE226572 (Nasenspray, Lösung (Glas))
- BE226563 (Nasentropfen, Lösung)
- BE060435 (Nasenspray, Lösung (PE))

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2019.



VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, nasal spray, solution VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, nasal drops, solution Naphazoline nitrate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.



- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 or 5 days.

What is in this leaflet:

1. What Vasocedine naphazoline is and what it is used for?
2. What you need to know before you use Vasocedine naphazoline.
3. How to use Vasocedine naphazoline?
4. Possible side effects.
5. How to store Vasocedine naphazoline?
6. Content of the pack and other information.

1. WHAT VASOCEDINE NAPHAZOLINE IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Vasocedine naphazoline is a medicine to counteract the swelling of the mucous membrane of the nose. Vasocedine naphazoline is recommended for the local treatment of the symptoms of nasal stuffiness in case of inflammation of the nasal mucous membrane or the sinal cavities, hay fever. As a primary treatment, it is recommended to rinse the nose with a salt solution. This drug can be used as a two-line treatment. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 or 5 days.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE VASOCEDINE NAPHAZOLINE.

Do not use Vasocedine naphazoline

- If you are allergic (hypersensitive) to naphazoline nitrate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- In children younger than 7 years old.
- If you have narrow angle glaucoma or if you are at risk of developing this disorder.
- If you have a benign tumour of the prostate (an adenoma of the prostate).
- If you are using medicines against depression (MAO-inhibitors).
- In case of intranasal inflammation with atrophy of the nasal mucous membrane (atrophic rhinitis).
- In case of chronic inflammation of the nasal mucous membrane.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Vasocedine naphazoline

- If you are elderly or if you have diabetes.
- In case of excessive action of the thyroid gland or in cardiovascular diseases, such as rhythm disorders, increased heart rate, or high blood pressure.
- In case of prolonged use, there is a risk of intranasal inflammation, caused by the medicine itself.
- The indicated dose must be followed closely, especially in young children.
- This medicine is intended to be used in the nose and must not be administered via another route.
- If you are taking other medication. Please also read the section: "Using other medicines".

Children

In children younger than 7 years old you may not use Vasocedine naphazoline.

Other medicines and Vasocedine naphazoline

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Vasocedine naphazoline may not be used together with medicines against depression (MAO inhibitors), because of the risk of increased blood pressure. The risk continues to exist till 14 days after the use of MAO inhibitors has been stopped.

Vasocedine naphazoline with food and drink

There are no special precautions needed.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

The use of Vasocedine naphazoline during the pregnancy is discouraged.

Breast-feeding

The use of Vasocedine naphazoline during breast-feeding is discouraged.

Driving and using machines

There are no special precautions needed.

Vasocedine naphazoline contains methyl parahydroxybenzoate (E218)

This substance can induce allergic reactions (possibly delayed).

3. HOW TO USE VASOCEDINE NAPHAZOLINE?

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. This medicine is intended to be used in the nose and must not be administered via another route. The bottle is sealed with a child-resistant closure that should be opened as followed: press hard on the ribbed side of the cap while turning counter-clockwise.

The recommended dose is:

Adults:

- Nasal drops:* 3 to 4 drops in each nostril, 3 times a day.
- Nasal spray:* 1 to 2 sprays in each nostril, 3 times a day.

Use in children

Children from 10 to 15 years old:

- Nasal drops:* 2 drops in each nostril, 3 times a day.
- Nasal spray:* 1 spray in each nostril, 3 times a day.

Children from 7 to 10 years old:

- Nasal drops:* 1 drop in each nostril, 3 times a day.
- Nasal spray:* 1 spray in each nostril, 2 times a day.

The indicated dose must be followed closely, especially in young children.

No more than 5 administrations per 24 hours. It is recommended to wait at least 3 hours between two administrations. You should not use Vasocedine naphazoline for longer than 5 days, without consulting a doctor.

As a primary treatment, it is recommended to rinse the nose with a salt solution. This drug can be used as a two-line treatment.

If you use more Vasocedine naphazoline than you should

If the medicine is used correctly for a short period, the risk of ingestion of too large quantities is very small. If you have used or taken too much Vasocedine naphazoline, immediately contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245).

If you forget to use Vasocedine naphazoline

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Vasocedine naphazoline

There are no special precautions needed.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.

Like all medicines, Vasocedine naphazoline can cause side effects, although not everybody gets them.

- Sense of dryness in the nose.
- Prolonged or frequent use of this medicine, or use of high doses, can give rise to the following symptoms, particularly in young children and elderly people: headache, sleeplessness, palpitations and nausea.
- In case of prolonged use there is a risk of inflammation of the nasal mucous membrane, caused by the medicine itself.
- Allergic reactions are possible.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Federal Agency of Medicines and Health products – Department Vigilance – Website: www.famhp.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE VASOCEDINE NAPHAZOLINE?

Keep out of the reach and sight of children. Do not store above 25°C. Do not use Vasocedine naphazoline after the expiry date which is stated on the outer packaging/the label after EXP. The first two figures indicate the month, the following two or four figures the year. The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION.

What Vasocedine naphazoline contains

- The active substance is naphazoline nitrate 0,1 %.
- The other ingredients are boracic acid - glycerol - methyl parahydroxybenzoate (E218) - borax - phenylethanol - purified water.

What Vasocedine naphazoline looks like and contents of the pack

Bottle with 15 ml of solution (nasal drops, nasal spray in glass or nasal spray in plastic with a child-resistant closure).

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

Marketing authorisation number:

- BE226572 (Nasal spray, solution (glass))
- BE226563 (Nasal drops, solution)
- BE060435 (Nasal spray, solution (PE))

Method of delivery

Freely available.

This leaflet was last approved in 06/2019.