BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BISOLNASAL met eucalyptus, neusspray oplossing 1,18 mg/ml
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 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Bisolnasal met eucalyptus 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 BISOLNASAL met eucalyptus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bisolnasal met eucalyptus is een neusspray met tramazolinehydrochloride.

Bisolnasal met eucalyptus behoort tot de groep van de α-sympaticomimetica die de zwelling van het neusslijmvlies vermindert. Bisolnasal met eucalyptus wordt toegepast bij de behandeling van een verstopte neus ten gevolge van neusverkoudheid. Bisolnasal werkt binnen 5 minuten en houdt 8 tot 10 uur aan.
Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u last heeft van rhinitis sicca (= ontstoken, maar niet gezwollen neusslijmvlies).
- Na een operatie aan de hersenen die via de neusholte is uitgevoerd.
- Als u last heeft van verhoogde oogboldruk (nauwe kamerhoekglaucoom).
- Bij kinderen onder de 6 jaar, de menthol die dit product bevat kan bij jonge kinderen ernstige benauwdheid en flauwvallen veroorzaken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Niet langer dan een week achter elkaar gebruiken zonder uw arts te raadplegen.
- Veelvuldig en langdurig gebruik wordt afgeraden bij ouderen en personen met een verhoogde bloeddruk.
- Lang en overmatig gebruik kan zogenaamde rebound verschijnselen geven (het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate) zoals zwelling van het neusslijmvlies (neusoedeem). Het product mag daarom net als andere middelen die de zwelling van het neusslijmvlies verminderen door vaatvernauwing niet langer dan 2 weken ononderbroken worden gebruikt.

- Langdurig gebruik van dit soort (vaatvernauwende) preparaten kan leiden tot chronische ontsteking (en dus verstopping van de neus) en beschadiging van het neusslijmvlies.
- Bisolnasal met eucalyptus bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride dat irritatie van het neusslijmvlies zou kunnen veroorzaken.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) (MAO-remmers of tricyclische antidepressiva) of vaatvernauwende geneesmiddelen (zie de rubriek 'Gebruik met andere geneesmiddelen').
- Voorkom dat de nevel uit de doseerflacon in het oog komt, om irritatie te vermijden.
- Alleen na overleg met uw huisarts gebruiken bij een hoge bloeddruk, hartziektes (waaronder ritmestoornissen), verhoogde schildklierwerking, een bijniertumor (phaeochromocytoom), diabetes, porfyrie (bepaalde erfelijke of verworven ziekte) of een vergrote prostaat.

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

Kinderen
Geschikt voor kinderen vanaf 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Bisolnasal met eucalyptus 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.

Gelijktijdig gebruik met bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) (MAO-remmers) of vaatvernauwende geneesmiddelen kan leiden tot een stijging van de bloeddruk. Gelijktijdig gebruik met bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva) kan ook stoornissen in het hartritme (aritmieën) veroorzaken. Gelijktijdig gebruik met vaatvernauwende geneesmiddelen kan verschillende effecten hebben op het hart en de bloedvaten.

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:
Er zijn geen gegevens over het gebruik van tramazoline bij zwangere vrouwen. Daarom wordt Bisolnasal met eucalyptus niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:
Het is niet bekend of tramazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bisolnasal met eucalyptus wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Tijdens de behandeling kunnen bijwerkingen optreden zoals waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slaperigheid, duizeligheid en vermoeidheid. Wees daarom voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u deze bijwerkingen ervaart.

Bisolnasal met eucalyptus bevat benzalkoniumchloride.
Dit middel bevat 17 microgram benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid, overeenkomend met 0,202 mg benzalkoniumchloride in elke ml oplossing. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

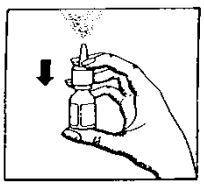
3. Hoe gebruikt u dit middel?

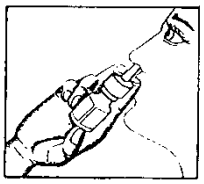
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is drie- of viermaal per dag één of twee verstuivingen in elke neusopening. Maximaal mag men zes maal per dag twee verstuivingen in elke neusopening toedienen.

Gebruik bij kinderen
De aanbevolen dosering voor kinderen vanaf 6 jaar bedraagt drie- of viermaal per dag één of twee verstuivingen in elke neusopening. Maximaal mag men zes maal per dag twee verstuivingen in elke neusopening toedienen.

Hoe u Bisolnasal met eucalyptus moet gebruiken
1. Maak de neusopeningen één voor één door snuiten vrij.
2. Voordat u de doseerflacon voor de eerste keer gebruik, eerst enige malen 'pompen' totdat u een gelijkmatige spray uit het apparaatje ziet komen (zie figuur 1).


(fig. 1)


(fig. 2)

3. Houd uw hoofd rechtop. Breng de tuit van de doseerflacon in één van de neusopeningen en druk de andere neusopening dicht.

4. Druk op de doseerflacon en adem tegelijkertijd goed door de neus in (zie figuur 2).

5. Adem daarna door uw mond uit.

6. Houd de doseerflacon ingedrukt totdat u de tuit uit de neusopening verwijderd heeft.

7. Herhaal de behandeling voor de andere neusopening.

Hoe lang u Bisolnasal met eucalyptus moet gebruiken
Niet langer dan een week achtereen gebruiken zonder uw arts te raadplegen. Lang en overmatig gebruik kan zogenaamde rebound verschijnselen geven (het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate) zoals zwelling van het neusslijmvlies. Het product mag daarom niet langer dan 2 weken ononderbroken worden gebruikt.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk teveel Bisolnasal met eucalyptus gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten de neusspray te gebruiken kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. U kunt dan de vergeten dosis achterwege laten en gewoon doorgaan met het gebruik van de neusspray. Het is niet schadelijk als u vergeten bent uw neus te sprayen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Wanneer de klachten verdwenen zijn kunt u stoppen met het gebruik van Bisolnasal met eucalyptus. Plotseling stoppen met het gebruik van Bisolnasal met eucalyptus veroorzaakt in het algemeen geen problemen.

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 daar mee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- branderig gevoel in de neus

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- rusteloosheid
- hoofdpijn
- hartkloppingen
- zwelling van de neus (neusoedeem)
- droge neus
- niezen
- zwelling van het neusslijmvlies
- misselijkheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):
- duizeligheid
- smaakstoornis (dysgeusie)
- loopneus
- neusbloeding.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hoe vaak deze voorkomen is niet bekend:
- overgevoeligheidsreacties
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- slapeloosheid
- slaperigheid
- versnelde hartslag (tachycardie)
- stoornissen in het hartritme (aritmiëen)
- huiduitslag (rash)
- jeuk (pruritus)
- zwelling van de huid (huidoedeem)
- zwelling van het slijmvlies (slijmvliesoedeem)
- vermoeidheid
- verhoogde bloeddruk.

Zoals bij alle lokaal toegediende α-sympaticomimetica kan langdurig en overmatig gebruik leiden tot een overmatig bloedgehalte van een orgaan of lichaamsdeel; een ziekelijke vermeerdering van het bloed in het gehele lichaam (reactieve hyperemie).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De flacon zorgvuldig gesloten houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat

betreft de temperatuur.

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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is 1,18 mg/ml tramazolinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, eucalyptol, levomenthol, kamfer, citroenzuur (E330), natriumhydroxide, hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC), polyvidon, glycerol, magnesiumsulfaat (E518), magnesiumchloride, calciumchloride (E509), natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Bisolnasal met eucalyptus er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bisolnasal met eucalyptus doseerflacon (10 ml), een glazen flacon met plastic handpompje.
Bisolnasal met eucalyptus doseerflacon bevat geen drijfgas.

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

Houder van de vergunning
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Istituo De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Regello (FI)
ITALIË

Unither Liquid Manufacturing
1 à 3 Allée de la Neste
B.P. 70319
31770 COLOMIERS CEDEX
Frankrijk

Bisolnasal met eucalyptus is in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 22332.

Informatie voor de gebruiker
Neusverkoudheid is wel een vervelende, maar gelukkig geen ernstige aandoening. De meeste mensen worden minstens één keer per jaar verkouden, meestal in het voor- of najaar. Neusverkoudheid wordt gemakkelijk van de ene op de andere persoon overgebracht. De eerste verkoudheidsverschijnselen beginnen twee tot vier dagen na besmetting. Het begint vaak met hoofdpijn. Het neusslijmvlies is dan rood en gezwollen. De neus raakt verstopt en het reukvermogen kan tijdelijk verloren gaan. Na een paar dagen kan de keel geïrriteerd en pijnlijk worden, hetgeen niesbuien kan uitlokken. De afscheiding uit de neus is aanvankelijk waterig, maar wordt later slijmerig.

Een neusspray kan tijdens neusverkoudheid veel verlichting geven. Bisolnasal met eucalyptus vermindert de zwelling van het neusslijmvlies. De verstopte neus gaat open en u kunt weer vrij door uw neus ademhalen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.