

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray suspensie fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of verpleegkundige.

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
7. Instructies voor gebruik

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flixonase neusspray wordt gebruikt voor het voorkòmen en voor het behandelen van de symptomen van allergische en niet-seizoensgebonden ontstekingen van het neusslijmvlies bij volwassenen en bij kinderen van 4 jaar en ouder. Deze symptomen betreffen onder andere een verstopte neus, een loopneus of een jeukende neus, niezen of jeukende of rode ogen.

Symptomen kunnen in bepaalde perioden van het jaar voorkomen en worden dan veroorzaakt door een allergie voor graspollen of pollen van bomen (hooikoorts). De symptomen kunnen ook het hele jaar voorkomen; ze worden dan veroorzaakt door een allergie voor dieren, huisstofmijten of schimmels. Flixonase behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden genoemd worden. Flixonase heeft een anti-allergische werking. Flixonase werkt door de ontsteking en de symptomen, veroorzaakt door de allergie, af te remmen.

Wordt uw klacht na drie tot vier 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Langdurige behandeling met corticosteroïden voor de neus (zoals Flixonase) kan vertraagde groei bij kinderen veroorzaken. De arts zal regelmatig de lichaamslengte van uw kind controleren en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis krijgt.

- Als u corticosteroiden gebruikt in tabletvorm, mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op Flixonase. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Stop nooit ineens met het oude geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt of als u bent gestart met gebruik van nieuwe medicijnen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

In het bijzonder is het belangrijk om uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- geïnjecteerde of orale steroiden
- steroïd bevattende crèmes
- geneesmiddelen tegen astma
- ritonavir, een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van HIV
- ketoconazol, antischimmelfgeneesmiddel

Uw arts zal uitzoeken of u Flixonase samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Flixonase het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Flixonase bevat benzalkoniumchloride.

Benzalkoniumchloride kan bronchospasmen veroorzaken. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer en hoe gebruiken

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

Flixonase wordt in de neus toegediend als een fijne nevel. Het heeft een hyacintengeur. Contact met de ogen moet worden vermeden.

De eerste keer dat u de neusspray gebruikt, moet u eerst testen of deze goed werkt.

Volg nauwkeurig de stap voor stap instructie op in rubriek 7.

Wanneer moet u Flixonase gebruiken

- Gebruik het eenmaal per dag, bij voorkeur 's morgens.
 - Gebruik het iedere dag op dezelfde tijd.
- Op deze manier zullen uw symptomen gedurende de hele dag en de nacht behandeld worden.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder):

- De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat.
- Indien noodzakelijk kan uw arts besluiten de dosis te verhogen naar maximaal tweemaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat.

var1B versie 1.0 CSP update

Kinderen van 4 tot 12 jaar:

- De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat.
- Indien noodzakelijk kan de arts besluiten de dosis te verhogen tot maximaal tweemaal daags 1 verstuiving in elk neusgat.

Kinderen jonger dan 4 jaar:

- Van kinderen onder de 4 jaar zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Flixonase.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag niet meer gebruiken dan uw arts heeft verteld; meer of minder gebruiken kan uw klachten verergeren. Neem voor advies contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Flixonase te gebruiken

- Als u een dosis heeft gemist, neem dan een volgende dosis wanneer u het zich herinnert.
- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een goede therapeutische werking wordt regelmatig gebruik aangeraden. De symptomen zullen verbeteren bij regelmatig gebruik. Het kan echter drie tot vier dagen duren voordat de behandeling het maximale effect heeft bereikt. **Gebruik Flixonase zo lang als door uw arts is aanbevolen. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts dit heeft geadviseerd.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder beschreven:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- bloedneus (epistaxis)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn
- onaangename smaak, onaangename reuk
- droge neus, geïrriteerde neus, droge keel, geïrriteerde keel

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- allergische reacties, overgevoeligheidsreacties die levensbedreigend kunnen zijn, benauwdheid door kramp van spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), vochtophoping (oedeemvorming) in het gezicht of op de tong
- huiduitslag
- verhoogde oogbeldruk (glaucoom), toegenomen intra-oculaire (in het oog) druk, grijze staar (cataract)
- doorboring (perforatie) van het neustussenschot (septum)

Aantal onbekend

- er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten die via de neus corticosteroïden toegediend kregen. Fluticasonpropionaat bevat ook corticosteroïden (zie ook rubriek 2)
- hoge dosering en langdurig gebruik kunnen klachten veroorzaken (systemische klachten):
var1B versie 1.0 CSP update

systemische klachten zijn klachten waarbij heel het lichaam is aangetast)

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 of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Ook na openen is Flixonase houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum.

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 fluticasonpropionaat. Elke dosis levert 50 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dextrose (watervrij), microkristallijn cellulose (E 460 i), natriumcarboxymethylcellulose (E466) (Avicel RC591), fenylethylalcohol (0,25% g/g), benzalkoniumchloride (0,02% g/g), polysorbaat 80 (E433), verdund zoutzuur (E507) en gezuiverd water.

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

Het geneesmiddel is een witte neusspray suspensie in een plastic flesje met een pompje waarop het neusstukje met vleugels gemonteerd is. Flixonase is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 150 of 200 verstuivingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

GlaxoSmithKline BV

3705 LZ Zeist

Tel. 030 693 81 00

e-mail ninfo@gsk.com

De fabrikant is:

GlaxoSmithKline

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos, Spanje

Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray suspensie is in Nederland ingeschreven onder nummer: RVG 14424

var1B versie 1.0 CSP update

7. Instructies voor gebruik

De neusspray

De spray heeft een stofkapje dat het neusstukje beschermt en schoon houdt. Denk eraan het stofkapje eraf te halen voordat u de spray gebruikt. Het kan zijn dat een nieuw flesje (of een flesje dat een paar dagen niet gebruikt is) de eerste keer niet sprayt, dus u moet het flesje met neusspray testen volgens de instructies die hieronder staan vermeld onder het kopje 'het testen van de neusspray'.

Het testen van de neusspray

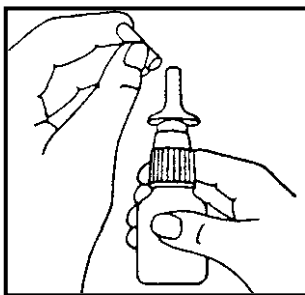
U moet de neusspray testen

- voordat u het flesje voor de eerste keer gebruikt
- als u het flesje een paar dagen niet gebruikt heeft
- als u het flesje net heeft schoongemaakt volgens de instructies onder het kopje 'schoonmaken van de neusspray'

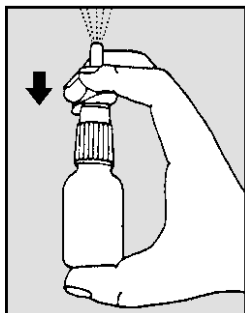
Het testen van de neusspray helpt om ervoor te zorgen dat u altijd de volledige dosis geneesmiddel krijgt. Volg de onderstaande stappen:

- schud de neusspray en verwijder het stofkapje (**tekening 1**)
- houd de neusspray rechtop en richt het neusstukje van u af
- leg uw wijs- en middelvinger op de hals van het neusstukje en ondersteun de onderkant van het flesje met uw duim (**tekening 2**)
- houd uw duim stil en duw het witte neusstukje krachtig omlaag met uw vingers om een fijne nevel in de lucht te sprayen (**tekening 2**)
- de neusspray is nu klaar voor gebruik
- als u denkt dat het neusstukje verstopt kan zijn, gebruik dan geen speld of ander scherp voorwerp om het schoon te krijgen
- probeer het neusstukje schoon te maken met gebruik van de instructies onder het kopje 'het reinigen van uw neusspray'

Tekening 1



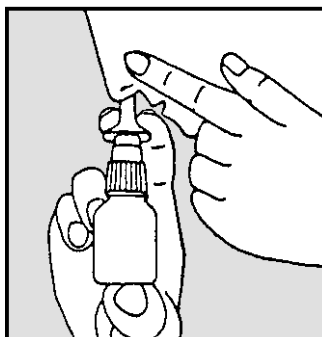
Tekening 2



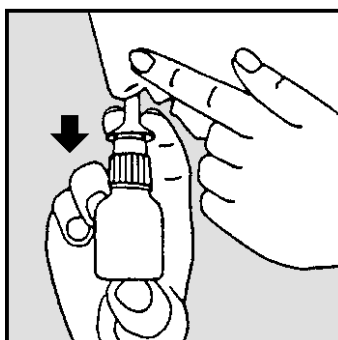
Het gebruik van uw neusspray

1. Schud de neusspray en verwijder het stofkapje.
2. Snuit uw neus om de neusgaten te reinigen.
3. Duw een neusgat dicht met uw vinger en plaats voorzichtig het neusstukje in het andere neusgat. Houd uw hoofd een beetje schuin naar voren en houd de neusspray rechtop (**tekeningen 3a en 3b**).
4. Duw het witte neusstukje krachtig met uw vingers omlaag terwijl u door uw neus inademt (**tekeningen 3a en 3b**).
5. Adem uit door uw mond.
6. Herhaal stappen 3 en 4 voor uw andere neusgat.
7. Veeg na elk gebruik van de spray het neusstukje schoon met een schone tissue of een zakdoek.
8. Plaats het stofkapje terug.

Tekening 3a



Tekening 3b



Het reinigen van de neusspray

Maak uw neusspray ten minste eenmaal per week schoon om ervoor te zorgen dat het neusstukje niet verstopt raakt. Doe dat als volgt:

- verwijder het stofkapje
- verwijder het neusstukje door het aan de hals omhoog te trekken
- was het neusstukje en stofkapje enkele minuten schoon in warm waterspoel het daarna schoon onder een lopende kraan
- schud het overtollige water eraf en laat de onderdelen drogen op een warme plaats
- zet het neusstukje terug op de spray
- bereid daarna de spray volgens de instructies onder het kopje ‘het testen van de neusspray’ zodat de spray weer klaar is voor gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2012

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.
