

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flixonase Nasule Druppels 400 microgram (1mg/ml), neusdruppels, 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flixonase Nasule Druppels 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 FLIXONASE NASULE DRUPPELS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flixonase Nasule Druppels bevatten een geneesmiddel dat fluticasonpropionaat wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die steroïden (ook wel “corticosteroiden”) worden genoemd:

- steroïden werken ontstekingsremmend
- steroïden verminderen de zwelling en irritatie in uw neus
- dit helpt om jeuk en niezen te verminderen en geeft verlichting van de klachten van uw verstopte of lopende neus.

Flixonase Nasule Druppels worden gebruikt voor de behandeling van:

- kleine groei in de neus (poliepen)
- symptomen die samenhangen met neusverstopping.

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 moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een infectie in uw neus heeft.

Als u niet zeker weet of dit bij u het geval is, vraag dan uw arts of apotheker advies voordat u Flixonase Nasule Druppels gebruikt.

Flixonase Nasule Druppels kunnen de normale productie van steroïdhormonen in uw lichaam verlagen, in het bijzonder wanneer hogere doses steroïden gedurende een langere periode worden gebruikt. In deze situatie kan het noodzakelijk zijn dat patiënten extra steroïden gebruiken in geval van extreme stress, volgend op ernstig letsel of voor een operatie.

Het is daarom belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis Flixonase Nasule Druppels gebruikt om uw symptomen onder controle te houden. Uw arts zal u hierop controleren.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, overleg met uw arts of apotheker:

- als u een antiviraal geneesmiddel, een zogenaamde proteaseremmer gebruikt (zoals ritonavir)
- als u een geneesmiddel gebruikt voor schimmel- of gistinfecties (zoals ketoconazol)
- als u steroïden al een langere periode gebruikt, als injectie of via de mond ingenomen.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Flixonase Nasule Druppels vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv-behandeling: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Flixonase Nasule Druppels niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dit heeft voorgeschreven of uw apotheker dit heeft geadviseerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Flixonase Nasule Druppels uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

- Niet gebruiken bij kinderen of jonge mensen onder de 16 jaar.
- Alleen gebruiken in de neus, contact met de ogen moet worden vermeden.
- Het kan een paar weken duren voordat dit geneesmiddel werkt. Blijf het daarom gebruiken zelfs wanneer u zich niet direct beter voelt.
- Flixonase Nasule Druppels moet u iedere dag gebruiken.

Hoeveel moet u gebruiken – volwassenen (16 jaar en ouder)

- De gebruikelijke startdosering is de inhoud van één aparte plastic ampul (400 microgram) gelijk verdeeld in de aangedane neusgaten een- of tweemaal per dag.
- Als uw symptomen verbeteren kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.
- Als uw symptomen niet na vier tot zes weken verbeteren, kan uw arts uw geneesmiddel veranderen.

Hoe ziet de plastic ampul eruit?

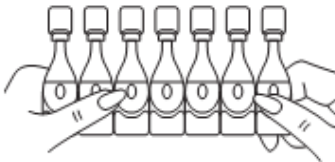
bovenste deel



onderste deel

Het gebruik van Flixonase Nasule Druppels

1. Open de folieverpakking door een kant open te scheuren. Open de verpakking niet totdat u de neusdruppels moet gebruiken.
2. Neem de strip met plastic ampullen uit de folie en haal er een ampul af.



3. Plaats de overblijvende plastic ampullen in de folieverpakking en daarna terug in de doos.
4. Tik en schud de plastic ampul diverse keren. De inhoud van de ampul **moet goed gemengd** zijn voor gebruik.
5. Schud de ampul zodanig dat de vloeistof niet in de hals van de ampul terecht komt.
6. Houd de ampul bij het bodemstukje goed vast. Om deze te openen, draai en verwijder het bovenste deel.



Hoe moet u de druppels inbrengen?

Voordat u de druppels inbrengt, moet u een van de houdingen kiezen zoals op deze afbeeldingen. Ofschoon deze niet gemakkelijk kunnen zijn, maken de houdingen het mogelijk de druppels te krijgen waar ze nodig zijn.

1. Snuit zacht uw neus om de neus schoon te maken.
2. Buig voorover terwijl u rechtop staat.



3. Als u dit niet kunt doen, kniel dan en buig dan voorover.



4. Plaats de geopende ampul in een neusgat en druk er zacht op.
5. Blijf knijpen totdat de zijden van de ampul elkaar raken. Dit betekent dat ongeveer de helft van de dosis is gegeven (ongeveer zes druppels).
6. Herhaal deze stap voor gebruik van de rest in uw andere neusgat.
7. Nadat de druppels zijn ingebracht blijft u gedurende ongeveer een minuut met uw hoofd naar beneden gebogen.

Als deze houding moeilijk is, kunt u met uw rug op bed gaan liggen met uw hoofd over de rand. Laat u uw hoofd zijwaarts op het bed rusten gedurende ten minste een minuut, nadat u de druppels heeft ingebracht.



Zorg ervoor dat de neusdruppels niet in uw ogen of op de beschadigde huid komen. Is dit wel het geval spoel dan onmiddellijk met water uw ogen of huid.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts als u meer heeft gebruikt dan u is verteld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten een dosis te gebruiken, dien dan de volgende dosis toe op het geplande tijdstip van de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen. Als u toch stopt kunnen de symptomen terugkomen.

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. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit geneesmiddel.

Allergische reacties: zoek direct hulp van een dokter.

Een klein aantal personen krijgt allergische reacties door Flixonase Nasule Druppels. Deze reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstig, zelfs levensbedreigend probleem als ze niet worden behandeld. Symptomen zijn:

- piepende en hijgende ademhaling, hoesten of problemen met de ademhaling
- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd worden (dit kan leiden tot een flauwte of tot verlies van bewustzijn)
- zwelling van gezicht, mond of tong
- uitslag of roodheid van de huid.

In veel gevallen duiden deze symptomen op minder ernstige bijwerkingen. Maar u moet zich ervan bewust zijn dat ze zeer ernstig kunnen zijn - wanneer u dus eventuele symptomen waarneemt: **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Allergische reacties op Flixonase Nasule Druppels komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- bloedneus.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- een droge of geïrriteerde neus of keel.

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

- troebele lens in het oog (cataract), toegenomen druk in het oog dat problemen met het gezichtsvermogen kan veroorzaken (glaucoom). Deze oogproblemen verschijnen bij mensen die Flixonase Nasule Druppels gedurende een lange periode gebruiken.
- kleine gaatjes of gaten (perforaties) van uw neustussenschot.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zien
- zweren in de neus

Bovendien kan de steroidproductie in uw lichaam worden beïnvloed. Het is waarschijnlijker dat dit gebeurt als u hoge doseringen gedurende een lange periode gebruikt. Uw arts zal u helpen dit te voorkomen, door u de laagste steroiddosering voor te schrijven waarbij uw symptomen nog onder controle zijn.

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.
- Bewaren beneden 30°C. Niet invriezen.
- Bewaar Flixonase Nasule Druppels in de folieverpakking (beschermd tegen licht) en rechtop in de doos.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Ongebruikte Flixonase Nasule Druppels mogen 28 dagen na opening van de folieverpakking niet meer gebruikt worden.

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.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: polysorbaat 20 (E432), sorbitaanmonolauraat (E493), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E339a), watervrij dinatriumfosfaat (E339), natriumchloride en water voor injectie.

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

Elke ampul bevat 400 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een sterkte van 1 milligram per milliliter. Elke verpakking bevat 4 strips met 7 apart verpakte plastic ampullen (28 ampullen per doosje).

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Glaxo Operations UK Ltd

(Trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham DL12 8DT

Groot-Brittannië

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 113564//23477 Flixonase Nasule Druppels 400 microgram (1 mg/ml), neusdruppels, suspensie (Polen)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.

BS000633 – 060420 / 160318-0119_Flixnd08

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