

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray oplossing

Dinatriumcromoglicaat

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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml 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 Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Toepassing van het geneesmiddel

Ter voorkoming van een ontsteking van het neusslijmvlies die het gevolg is van een overgevoeligheidsreactie voor een bepaalde stof (zoals bij hooikoorts).

Werking van het geneesmiddel

Natriumcromoglicaat remt overgevoeligheidsreacties, zodat verschijnselen als loopneus, verstopte neus en jeuk (zoals die voorkomen bij hooikoorts) worden voorkomen.

Wordt uw klacht na 14 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Aangezien dit geneesmiddel preventief werkt, is het belangrijk doorlopend door te gaan met de behandeling tijdens de periode dat u bent blootgesteld aan de stoffen waarvoor u overgevoelig bent. Dit geneesmiddel is dus niet geschikt om klachten direct te verhelpen, maar om deze te voorkomen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Gebruikt u naast Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml 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.

Er zijn geen wisselwerkingen van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Zo'n effect is echter niet waarschijnlijk.

Etos allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

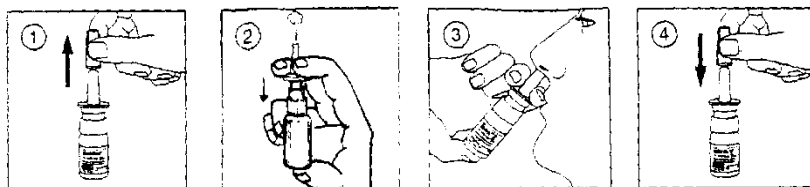
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

De gebruikelijke dosering voor kinderen en volwassenen is om de 3 à 4 uur één verstuiving in elk neusgat.

Als u dit geneesmiddel op voorschrift van de arts gaat gebruiken dan moet u het voorschrift van de arts volgen.

Gebruiksaanwijzing



1. Verwijder het stofkapje.
2. Druk het pompje omlaag in de richting van de pijl en laat het daarna los. Ga hiermee door tot de eerste vloeistof in de lucht wordt verstoven.
3. Houd de verstuiver op de aangegeven wijze vast en breng het neusstuk in een neusgat. Druk het flesje met de duim zo ver mogelijk omhoog en laat het daarna los. Dit is één dosis. Herhaal deze handeling voor het andere neusgat.
4. Veeg na gebruik het neusstuk af en zet het stofkapje er weer op.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt

Verschijnselen van overdosering met dit geneesmiddel zijn niet bekend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Als u vergeten bent een dosis toe te dienen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval moet de vergeten dosis niet meer worden toegediend, maar worden overgegaan op het gebruikelijke doseringsschema. Verdubbel dus niet de dosering! Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel in de periode dat u bent blootgesteld aan de stoffen waarvoor u overgevoelig bent, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen. Stop dus niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In een enkel geval kan een lichte prikkeling van het neusslijmvlies optreden in het begin van de behandeling. Meestal verdwijnt dit verschijnsel bij voortzetting van het gebruik. Als deze bijwerking hinderlijk aanwezig blijft, raadpleeg dan uw arts. Waarschuw uw arts of apotheker als bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

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 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Als de flacon eenmaal is geopend, dan mag de inhoud ervan niet langer dan 1 maand worden gebruikt indien het bewaard is volgens het voorschrift.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "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 dinatriumcromoglicaat.
Bevat per ml neusspray, oplossing 20 mg dinatriumcromoglicaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, natriumedetaat en gezuiverd water.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml, neusspray, oplossing	RVG 120274=57340	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Hoe ziet Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Etos Allergieneusspray natriumcromoglicaat 20 mg/ml wordt geleverd in een kunststof of glazen flacon, voorzien van een doseerpompje ter verstuuving van de oplossing in de neus en een beschermkapje.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder RVG 120274=57340.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2021	Authorisation	Disk: JW160338	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------