

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing

natriumcromoglicaat

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 Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray 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 Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat natriumcromoglicaat, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die antiallergica (middelen tegen allergie) worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt om ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, met een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding uit de neus en soms met jeukende, tranende ogen (allergische rinitis) te voorkomen als behandeling met natriumcromoglicaat neusspray 20 mg/ml onvoldoende helpt.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Aangezien dit middel preventief werkt, is het belangrijk dit middel doorlopend te gebruiken tijdens de periode dat u bent blootgesteld aan stoffen die een allergische reactie oproepen (allergenen).

Dit middel is dus niet geschikt om klachten direct te verhelpen, maar om deze te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray 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 middel met andere geneesmiddelen bekend.

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

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray bevat benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0,014 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiwing, overeenkomend met 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

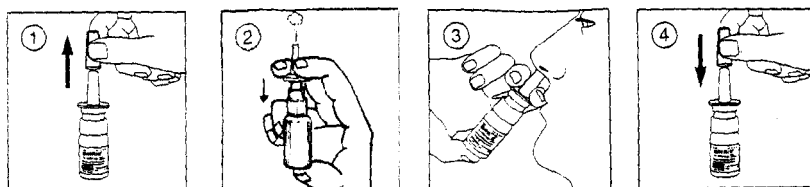
3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Dosering

De aanbevolen dosering is om de 6 à 8 uur één verstuiwing in elk neusgat.

Wijze van gebruik



1. Verwijder het stofkapje.
2. Druk het pompje omlaag en laat het daarna los. Ga hiermee door tot de eerste vloeistof in de lucht wordt verstoven.
3. Snuit indien nodig eerst de neus 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Duur van gebruik

Gebruik dit middel regelmatig tijdens de periode dat u bent blootgesteld aan stoffen die een allergische reactie oproepen (allergenen), omdat anders de klachten kunnen terugkeren (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen bijzonderheden als u te veel van dit middel heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u een dosis vergeten bent, gebruik deze dan alsnog zo snel mogelijk, tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval gaat u verder met uw gebruikelijke dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel tijdens de periode dat u bent blootgesteld aan stoffen die een allergische reactie oproepen (allergenen), kunnen de klachten weer terugkeren. Stop dus niet plotseling met het gebruik van dit middel.

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.

In een enkel geval kan een lichte prikkeling van het neusslijmvlies optreden als u begint met het gebruik van dit middel. Meestal verdwijnt deze bijwerking als u dit middel langer gebruikt.

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 Nederlandse 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de fles nog 1 maand houdbaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative and prescribing information
Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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 natriumcromoglicaat. Dit is aanwezig in de vorm van dinatriumcromoglicaat, overeenkomend met 40 mg/ml natriumcromoglicaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaatdihydraat en gezuiverd water.

Hoe ziet Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray wordt verpakt in een fles met doseerpomp en beschermkap met 10 ml of 30 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

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

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 121360=19679

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG via: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------