


Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	RVG 101256	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray suspensie fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik


1. Wat is Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray wordt gebruikt voor het voorkómen 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. Fluticason Aurobindo behoort tot een groep medicijnen die corticosteroiden genoemd worden. Fluticason Aurobindo heeft een anti-allergische werking. Fluticason Aurobindo 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	RVG 101256	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 2 van 8

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Langdurige behandeling met corticosteroïden voor de neus (zoals Fluticason Aurobindo) 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 corticosteroïden gebruikt in tabletvorm, mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op Fluticason Aurobindo. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Stop nooit ineens met het oude medicijn.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- geïnjecteerde of orale steroïden
- steroïd-bevattende crèmes
- medicijnen tegen astma
- sommige medicijnen kunnen de effecten van Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray vergroten (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat). Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt
- ketoconazol, antischimmelmedicijn

Uw arts zal uitzoeken of u Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray samen met deze medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Fluticason Aurobindo bevat benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0,04 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiving.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Vertel het uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	RVG 101256	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 3 van 8

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Wanneer en hoe gebruiken?

Gebruik dit medicijn 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.

Fluticason Aurobindo 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 instructies voor gebruik op in rubriek 7.

Wanneer moet u Fluticason Aurobindo 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)

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

Kinderen van 4 tot 12 jaar

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

Kinderen jonger dan 4 jaar

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?


Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op het etiket 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.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Voor een goede therapeutische werking wordt regelmatig gebruik aangeraden. De symptomen

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	RVG 101256	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 4 van 8

zullen verbeteren bij regelmatig gebruik. Het kan echter drie tot vier dagen duren voordat de behandeling het maximale effect heeft bereikt. **Gebruik Fluticason Aurobindo 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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)


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

- 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: dit zijn klachten waarbij heel het lichaam is aangetast)
- wazig zien
- zweren in de neus

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	RVG 101256	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 5 van 8

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en het doosje achter “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fluticasonpropionaat. Elke vernevelde spray bevat 50 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: glucose (watervrij), microkristallijne cellulose, carmellose-natrium, fenylethylalcohol, benzalkoniumchloride, polysorbaat 80 en gezuiverd water.

Hoe ziet Fluticasonpropionaat eruit en wat zit er in een verpakking:

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis bestaat uit een witte opaque suspensie in een amberkleurige glazen multi-dosis flacon voorzien van een doseerpompje. Elke flacon Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis bevat een suspensie met 120 of 150 sprays. Niet alle verpakkingsgrootten hoeven op de markt gebracht te worden.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant


- TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov, Tsjechië
- Teva Operations Poland Sp.z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie is in het register ingeschreven onder RVG 101256.

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

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	RVG 101256	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 6 van 8

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 'het reinigen van de neusspray'

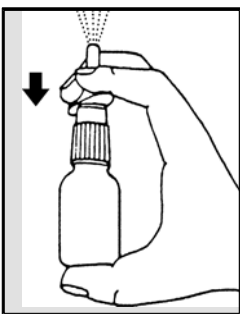
Het testen van de neusspray helpt om ervoor te zorgen dat u altijd de volledige dosis medicijn krijgt. Volg de onderstaande stappen:

- 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

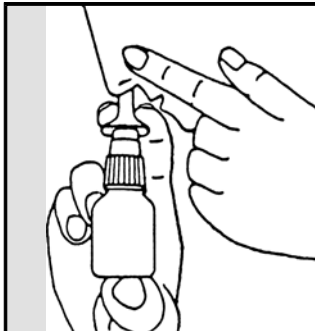
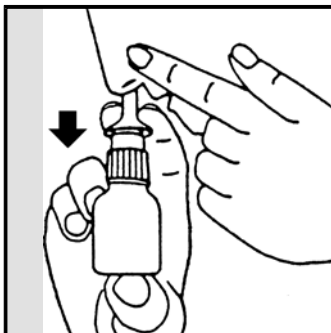


Tekening 2




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 water
- spoel 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

Fluticason Aurobindo 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie	RVG 101256	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	

- 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 augustus 2023.