

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Fluticasonpropionaat Mylan 50 microgram/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, 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 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 Fluticasonpropionaat Mylan 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
7. Instructies voor gebruik

1. Wat is Fluticasonpropionaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluticasonpropionaat 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. Fluticasonpropionaat Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteróiden genoemd worden en heeft een anti-allergische werking. Dit middel 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 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Langdurige behandeling met corticosteróiden voor de neus (zoals dit middel) 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 Fluticasonpropionaat Mylan. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Stop nooit ineens met het oude geneesmiddel.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluticasonpropionaat Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 steroïden;
- steroïd bevattende crèmes;
- geneesmiddelen tegen astma;
- sommige geneesmiddelen die de effecten van Fluticasonpropionaat Mylan kunnen vergroten (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat). Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt;
- ketoconazol, antischimmelgeneesmiddel.

Uw arts zal uitzoeken of u Fluticasonpropionaat Mylan 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 dit middel het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Fluticasonpropionaat Mylan bevat benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 20 microgram benzalkoniumchloride per dosis.

Benzalkoniumchloride kan:

- irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.
- een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.

Vertel het 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.

Dit middel wordt in de neus toegediend als een fijne nevel. 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 dit middel 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 4-12 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 jonger dan 4 jaar zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van fluticasonpropionaat

Heeft u te veel van dit middel 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 middel 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 dit middel 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.

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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloedneus (epistaxis).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn;
- onaangename smaak, onaangename reuk;

- droge neus, geïrriteerde neus, droge keel, geïrriteerde keel.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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).

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, die via de neus corticosteroiden toegediend kregen. Dit middel bevat ook corticosteroiden (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 last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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. 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.

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 (E460 i), natriumcarboxymethylcellulose (E466) (Avicel RC591), fenylethylalcohol (0,25% g/g), benzalkoniumchloride (0,02% g/g), polysorbaat 80 (E433) en gezuiverd water.

Hoe ziet Fluticasonpropionaat Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluticasonpropionaat Mylan is een witte suspensie in een amberkleurig flesje waarop een polypropyleen/polyethyleen verneveldoseerpompje met beschermkapje is gemonteerd. Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 60, 120 of 150 verstuivingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Fluticasonpropionaat Mylan 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie is in het register ingeschreven onder RVG 103003

7. Instructies voor gebruik

Uw arts, apotheker of verpleegkundige moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw neusspray.

Testen van de neusspray voor gebruik

De neusspray

- Het geneesmiddel zit in een glazen flesje met witte vernevelaar met witte rand. De vernevelaar bevat een beschermkapje.
- Het glazen flesje bevat 60, 120 of 150 verstuiwingen.
- Het geneesmiddel wordt verneveld uit het neusstukje als de witte rand naar beneden wordt gedrukt.
- Het neusstukje wordt beschermd door een verwijderbaar beschermkapje.

Het testen van de neusspray

De eerste keer dat u de neusspray gebruikt, moet u eerst testen of deze goed werkt. Was uw handen voordat u de neusspray gebruikt. Als u het beschermkapje niet heeft teruggeplaatst, als u de neusspray een paar dagen niet heeft gebruikt of als u de neusspray voor de eerste keer gaat gebruiken moet u stap 1- 4 zoals hieronder beschreven volgen.

1. Schud de neusspray goed met het beschermkapje op zijn plaats.
2. Verwijder het beschermkapje. Controleer of het neusstukje schoon is. (zie tekening 1)



Tekening 1

3. Houd de neusspray rechtop, houd het neusstukje van u af en leg uw wijs- en middelvinger op de witte rand van de vernevelaar. Ondersteun de onderkant van het flesje met uw duim (zie tekening 2). Voor het eerste gebruik drukt u het pompje net zo vaak in totdat er een wolkje uit het neusstukje komt.



Tekening 2

4. De neusspray is nu klaar voor gebruik.

Als u de neusspray heeft laten vallen, controleer dan op beschadiging en test het nogmaals (zie bovengenoemde punten 1- 4). Als de neusspray beschadigd is, produceert het van alles behalve een fijne nevel (zoals een straal of vloeistof). Als dat het geval is, of als u zich onzeker voelt of de neusspray nog kan worden gebruikt, breng het dan terug naar de apotheek.

Het gebruik van uw neusspray

Snuit uw neus om uw neusgaten te reinigen. Schud de neusspray goed voor elk gebruik.

1. Houd uw hoofd een beetje schuin naar voren.
2. Houd de neusspray rechtop en plaats het neusstukje voorzichtig in een van uw neusgaten terwijl u het andere neusgat sluit met uw vinger.
3. Houd het eind van het neusstukje gericht naar de buitenkant van uw neus, weg van het neustussenschot. (zie tekening 3). Dit helpt om het geneesmiddel op de juiste plaats in uw neus te krijgen.



Tekening 3

4. Druk eenmaal krachtig op de witte rand om het geneesmiddel in uw neus te verstuiven, terwijl u inademt door uw neus. Pas op dat u geen nevel in uw ogen spuit. Als het toch gebeurt, spoel dan uw ogen met water.
5. Neem het neusstukje uit uw neus en adem uit door uw mond.
6. Herhaal stap 1 tot en met 5 voor uw andere neusgat.
7. Als uw arts u heeft verteld dat u 2 verstuivingen per neusgat moet gebruiken, herhaal dan alle 6 bovenstaande handelingen.

Het reinigen van uw neusspray:

1. Veeg na elk gebruik het neusstuk en de binnenkant van het beschermkapje schoon. Gebruik hierbij geen water, maar veeg schoon met een schone, droge tissue.

Als de neusspray verstopt raakt, probeer dan niet om het neusstukje weer vrij te maken met een speld of scherp voorwerp, aangezien dit het spraymechanisme kan beschadigen. Probeer dan eerste de onderstaande stappen. Blijft de neusspray daarna verstopt, breng deze dan terug naar de apotheek.

2. Eenmaal per week schoon maken met water is voldoende. Doe dat als volgt:
 - Verwijder het beschermkapje.
 - Spoel de vernevelaar en het beschermkapje af met warm water en laat het bij kamertemperatuur drogen. Doe het beschermkapje er weer op.
3. Als u klaar bent met het gebruik, plaats het beschermkapje altijd terug om stof buiten te houden.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.cbg-meb.nl