

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Beclometason Sandoz® Nevel 50, neusspray suspensie 50 microgram/dosis beclometasondipropionaat

**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 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 Beclometason Sandoz Nevel 50 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 BECLOMETASON SANDOZ NEVEL 50 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel remt bepaalde prikkels die allergische reacties van het neusslijmvlies veroorzaken. Prikkelers kunnen bijvoorbeeld zijn: huidschilfers van huisdieren, huisstofmijt, pollen, schimmels, stof, vocht of koude lucht. Door gebruik van dit middel wordt u minder gevoelig voor de prikkels en kunnen klachten zoals jeuk, niezen en verstopping van de neus worden tegengegaan en voorkomen.

Dit middel wordt toegepast bij allergische reacties van het neusslijmvlies.

#### **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. Van allergie kan sprake zijn als u na toediening plotseling last krijgt van: benauwdheid, zwelling van oogleden, lippen of gezicht, rode huid, galbulten en/of jeuk.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Achterstand in de groei bij kinderen is gemeld en daarom wordt aanbevolen kinderen die dit middel langdurig toegediend krijgen, regelmatig te controleren.

Als u corticosteroïden in tabletvorm gebruikt, mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op dit middel. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Stop nooit ineens met het oude geneesmiddel.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Beclometason Sandoz Nevel 50 nog andere geneesmiddelen, of 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Beclometason Sandoz nevel 50 microgram/dosis vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, corbicistat).

#### **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.

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid voor het kind te kunnen beoordelen. Dit middel mag daarom tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding alleen worden gebruikt na overleg met de arts.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

#### **Beclometason Sandoz Nevel 50 bevat benzalkoniumchloride**

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 uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor Beclometason Sandoz Nevel 50 is als volgt:

#### **Volwassenen en kinderen**

Tweemaal daags twee verstuiwingen in ieder neusgat. Afhankelijk van het effect kan uw arts de dosering verlagen. U mag de behandeling met Beclometason Sandoz Nevel 50 alleen maar stoppen op voorschrift van uw arts.

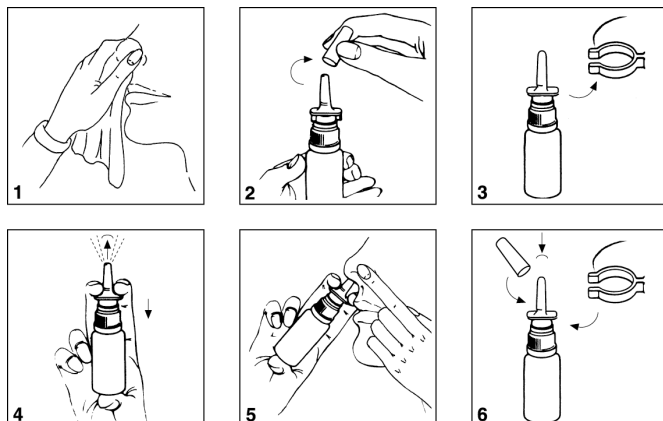
#### **Wijze van gebruik**

Gebruik de neusspray zoals op de plaatjes is aangegeven.

Schud de flacon krachtig voor gebruik.

Dien vervolgens de neusspray als volgt toe:

1. Snuit uw neus zorgvuldig.
2. Draai de beschermdop van de flacon.
3. Verwijder de beschermring van de flacon.
4. Spray net zo lang totdat er een wolkje in de lucht terecht komt.



5. Breng het uiteinde van de flacon in één neusgat en sluit het andere met uw vinger. Dien de neusspray toe zoals aangegeven is op plaatje 3. Er wordt een afgemete hoeveelheid van het werkzame bestanddeel afgegeven. Terwijl u pompt, moet u door de neus inademen. Dien vervolgens de neusspray op dezelfde wijze toe in het andere neusgat.
6. Na gebruik het uiteinde schoonmaken en de beschermring en het dopje er weer opdoen.

Als u dit middel voor het eerst gebruikt of als u het enige dagen niet heeft gebruikt, verwijder dan de beschermdop en pomp de spray een paar maal totdat een fijne nevel uit het neusstukje komt.

Als de vernevelaar verstopt is, moet het hele pompje worden losgeschroefd. Leg de vernevelaar en het pompje enkele minuten in warm water. Spoel af met koud water en zet het geheel weer in elkaar.

#### **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 bij een (vermoede) overdosering zo snel mogelijk contact op met uw arts. Overdosering kan door toediening via de neus maar ook via de mond plaatsvinden.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop nooit plotseling met dit geneesmiddel.

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.

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

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

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

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

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

Net als bij andere neussprays kan het voorkomen dat u na gebruik van Beclometason Sandoz Nevel 50 last krijgt van uw keel of neus, een onaangename reuk of een bloedneus.

Frequentie niet bekend: Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten die via de neus corticosteroïden toegediend kregen. Dit middel bevat ook corticosteroïden (zie ook: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Frequentie niet bekend: Wazig zien.

Een hoge dosering en langdurig gebruik kunnen systemische klachten veroorzaken (dit zijn klachten in het hele lichaam).

##### **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](http://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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na de eerste opening van de flacon is de houdbaarheid nog drie maanden.

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 50 microgram beclometasondipropionaat per dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, fenylethanol, polysorbaat 20, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, glucose en gezuiverd water.

**Hoe ziet Beclometason Sandoz Nevel 50 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Beclometason Sandoz Nevel 50: neusspray suspensie in amberkleurige PET flacon met drijfgasloze verstuiver à 30 ml suspensie voor ten minste 200 doses.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikant**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo, 96  
43122 Parma  
Italië

ZETA Farmaceutici S.p.A.  
Via Galvani, 10  
36066 Sandrigo (VI)  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

Beclometason Sandoz Nevel 50 is in het register ingeschreven onder RVG 10957.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**