BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flixonase 50 microgram per 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 of 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 Flixonase neusspray 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 FLIXONASE NEUSSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flixonase 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.

Flixonase behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden genoemd worden. Flixonase heeft een anti-allergische werking. Flixonase 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Langdurige behandeling met corticosteroïden voor de neus (zoals Flixonase) 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 Flixonase. 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 Flixonase neusspray 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 kunnen de effecten van Flixonase neusspray 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 Flixonase 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 Flixonase het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Flixonase 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.
Flixonase 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 Flixonase 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 verstuivingen in elk neusgat.
- indien noodzakelijk kan uw arts besluiten de dosis te verhogen naar maximaal tweemaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat.

Kinderen van 4 tot 12 jaar:
- de gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat.
- indien noodzakelijk kan de arts besluiten de dosis te verhogen tot maximaal tweemaal daags 1 verstuiving in elk neusgat.

Kinderen jonger dan 4 jaar:
- van kinderen onder de 4 jaar zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Flixonase.

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 Flixonase 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, apotheker of verpleegkundige.

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 (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 oogboldruk (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 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 30°C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Ook na openen is Flixonase houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum.

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), microkristallijne cellulose (E460i), natriumcarboxymethylcellulose (E466), fenylethylalcohol, benzalkoniumchloride (50% oplossing), polysorbaat 80 (E433), verdund zoutzuur (E507) en gezuiverd water.

Hoe ziet Flixonase eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het geneesmiddel is een witte neusspray suspensie in een plastic flesje met een pompje waarop het neusstukje met vleugels gemonteerd is. Flixonase is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 120 verstuivingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanje

In het register ingeschreven onder
RVG 126706//14424 Flixonase 50 microgram per dosis, neusspray suspensie (Polen)

7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

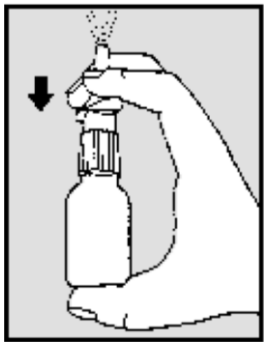
De neusspray
De spray heeft een stofkapje dat het neusstukje beschermt en schoon houdt. Denk eraan het stofkapje eraf te halen voordat u de spray gebruikt. Het kan zijn dat een nieuw flesje (of een flesje dat een paar dagen niet gebruikt is) de eerste keer niet sprayt, dus u moet het flesje met neusspray testen volgens 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 geneesmiddel 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 de neusspray”.

Tekening 1

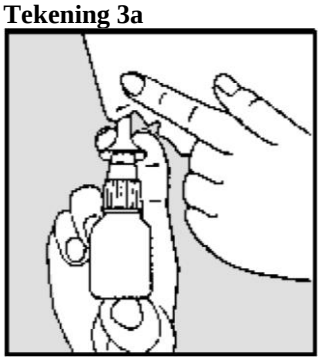
Tekening 2



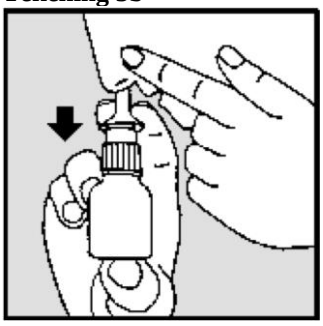
Het gebruik van uw neusspray

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
- 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 april 2024 ((260224)).

BS001392 –mmjj / 190320-0320_FSAZ9B_A

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.