Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fluticasonpropionaat Basic Pharma, 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.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluticasonpropionaat Basic Pharma 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

1. Wat is Fluticasonpropionaat Basic Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluticasonpropionaat Basic Pharma bevat fluticasonpropionaat, een corticosteroïd. Dit is een medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder en bij kinderen van 4 tot 12 jaar. Het wordt gebruikt om zwelling en irritatie in de neus door hooikoorts of allergieën voor huisdieren, huisstofmijt en schimmelsporen (allergische rhinitis) te behandelen en om te zorgen dat deze klachten niet optreden. Daarnaast behandelt dit medicijn zwelling en irritatie in de neus die niet door allergieën wordt veroorzaakt en zorgt dat deze klachten niet optreden.
Klachten kunnen zijn: een verstopte neus, een lopende neus of een jeukende neus, niezen en jeukende of rode ogen.

Het kan 3 of 4 dagen duren voordat dit medicijn werkt. Blijf het dus gebruiken, ook al voelt u zich misschien niet meteen beter.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- als u een infectie in uw neus heeft.

- als u al steroïden in tabletvorm gebruikt. Gaat u over op Fluticasonpropionaat Basic Pharma? Dan moet dit stap voor stap gebeuren zoals uw arts u dat heeft verteld.

Praat met uw arts als u
- wazig ziet of last heeft van andere problemen met zien.
- bijwerkingen heeft die over het hele lichaam verspreid zijn (systemische bijwerkingen);
  Als neussprays met corticosteroïden voor lange tijd in hoge doses worden gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden. Dit komt doordat het medicijn in het lichaam wordt opgenomen. Deze bijwerkingen komen veel minder vaak voor dan bij corticosteroïden in tabletvorm. Ook kunnen ze bij elke patiënt en bij verschillende vormen van corticosteroïden anders zijn. Mogelijke systemische bijwerkingen kunnen zijn: het Syndroom van Cushing (te veel stresshormoon (cortisol) in uw lichaam), verschijnselen die lijken op Syndroom van Cushing, onderdrukking van de bijnier, staar (cataract), verhoogde druk in uw oogbol (glaucoom) en, zeldzamer, mentale klachten of veranderingen in gedrag, zoals rusteloos en drukker zijn (psychomotorische hyperactiviteit), problemen met slapen, angst, depressie of agressie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Behandeling met neussprays met corticosteroïden (zoals dit medicijn) voor lange tijd kan zorgen voor langzame groei. Uw arts controleert regelmatig de lengte van uw kind en zorgt ervoor dat uw kind de laagst mogelijke werkzame dosis krijgt.
Andere mogelijke systemische bijwerkingen kunnen zijn: depressie of agressie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Fluticasonpropionaat Basic Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is belangrijk als u medicijnen gebruikt, vooral:
- als u medicijnen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden, zoals tabletten, crèmes, zalven, astma-inhalatoren, neussprays en oog- of neusdruppels).
- als u een medicijn tegen virussen gebruikt (een proteaseremmer, zoals ritonavir). Dit geldt ook als u producten gebruikt waar cobicistat in zit. Deze kunnen de werking van fluticasonpropionaat namelijk sterker maken. Het is mogelijk dat uw arts u goed wil controleren als u deze medicijnen gebruikt.
- als u medicijnen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol).

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
Als u dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van wazig zien of andere problemen met zien. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen..

Fluticasonpropionaat Basic Pharma bevat benzalkoniumchloride
Dit medicijn bevat 20 microgram benzalkoniumchloride in elke dosis. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij gebruik voor lange tijd.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Dosering

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 2 verstuivingen in elk neusgat, het liefst in de ochtend.
- Als het nodig is kan uw arts adviseren om 2 keer per dag 2 verstuivingen in elk neusgat te gebruiken.

Het maximale aantal verstuivingen per dag is 4 per neusgat.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 4 tot 12 jaar

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 1 verstuiving in elk neusgat, het liefst in de ochtend.
- In sommige gevallen kan 2 keer per dag 1 verstuiving in elk neusgat nodig zijn.

Het maximale aantal verstuivingen per dag is 2 per neusgat.

Kinderen onder de 4 jaar

Niet gebruiken bij kinderen onder de 4 jaar.

Wijze van toediening

Alleen voor gebruik in de neus (nasaal gebruik). Dit medicijn mag niet in contact komen met de ogen.

Klaarmaken voor gebruik

Gebruikt u een nieuwe fles of een fles die u een tijdje niet heeft gebruikt? Maak de spray dan klaar voor gebruik. Zo weet u zeker dat u de goede dosis krijgt. Maak de spray klaar door de volgende stappen te volgen:

1. Schud de fles en verwijder de stofkap.
2. Houd de fles rechtop en spuit in de lucht;
    - Spuit 5 keer als u een nieuwe fles heeft.
    - Spuit 1 keer als u de fles een tijdje niet heeft gebruikt.

Gebruik van de neusspray

1. Schud de fles en verwijder de stofkap.
2. Snuit uw neus.
3. Sluit 1 neusgat met uw vinger en steek het neusstuk in het andere neusgat. Buig uw hoofd iets naar voren en houd de fles rechtop.
4. Begin langzaam en voorzichtig door uw neus in te ademen terwijl u het neusstuk stevig met uw vingers naar beneden drukt.
5. Adem uit door uw mond.
6. Herhaal stap 3 tot en met 5 voor het andere neusgat.

Schoonmaken van de neusspray

Na elk gebruik:

1. Verwijder de stofkap. Verwijder het neusstuk niet!
2. Maak het neusstuk en de binnenkant van de stofkap schoon met een droge en schone tissue.

Een keer per week:
1. Verwijder de stofkap. Verwijder het neusstuk niet!
2. Was de stofkap en het neusstuk met lauwwarm water en laat drogen bij kamertemperatuur.

Duur van de behandeling
Gebruik dit medicijn regelmatig. Het kan 3 of 4 dagen duren voordat het werkt. Blijf het dus gebruiken, ook al voelt u zich misschien niet meteen beter.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Heeft u een dosis gemist? Neem dan de volgende dosis zodra u eraan denkt, behalve als het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem in dat geval de volgende dosis op het normale tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het kan 3 of 4 dagen duren voordat dit medicijn werkt. Blijf het dus regelmatig gebruiken, ook al voelt u zich misschien niet meteen beter. Stop niet, behalve als uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw klachten kunnen namelijk terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:
- Overgevoeligheidsreacties
- Een heftige reactie van uw lichaam door een allergie (anafylactische reactie, anafylactoïde reactie). Dit zorgt voor moeite met ademen of duizelig zijn..
- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen.
- Zwelling (oedeem) van gezicht en tong
- Huiduitslag
- Verhoogde druk in uw oogbol (glaucoom), verhoogde druk in het oog (intra-oculaire druk), staar (cataract)
- Gaten in het neustussenschot
- Bloedneus

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Hoofdpijn
- Vieze smaak of geur
- Droogheid of irritatie in de neus of keel

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Wazig zien
- Zweren in de neus

Als neussprays met corticosteroïden lange tijd in hoge doses worden gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden. Dit komt doordat het medicijn in het lichaam wordt opgenomen (zie rubriek 2).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Bij kinderen is groeiachterstand gemeld bij gebruik van neussprays met corticosteroïden (zie rubriek 2 onder 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar'). Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Rechtop bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na het eerste gebruik is het medicijn nog 3 maanden houdbaar. Schrijf deze datum op het etiket.

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 u niet meer gebruikt. 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 verpaking en overige informatie

Welke stoffen zitter in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fluticasonpropionaat. Elke verstuiving bevat 50 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, glucose, microkristallijne cellulose (E460i) en carmellosenatrium (E466), fenylethylalcohol, polysorbaat 80 (E433), gezuiverd water.

Hoe ziet Fluticasonpropionaat Basic Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?
Fluticasonpropionaat Basic Pharma is een witte, ondoorzichtige vloeistof met kleine stukjes er in (suspensie).

Fluticasonpropionaat Basic Pharma is verpakt in een fles met spraypomp en stofkap, en is verkrijgbaar in verpakkingen met 60, 120 of 150 verstuivingen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder:
RVG 127253 - Fluticasonpropionaat Basic Pharma, 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Fluticasonpropionaat Basic Pharma, 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Fluticasone propionate Alissa 50 microgram/actuation, nasal spray, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.