Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluticasonfuroaat Basic Pharma, 27,5 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

fluticasonfuroaat

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 Fluticasonfuroaat 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 Fluticasonfuroaat Basic Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluticasonfuroaat Basic Pharma (fluticasonfuroaat) behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd *glucocorticoïden*. Fluticasonfuroaat Basic Pharma werkt door de ontsteking, die wordt veroorzaakt door een allergie (allergische *rinitis*), minder erg te maken. Zo helpt het de klachten van de allergie verminderen.

Fluticasonfuroaat Basic Pharma neusspray wordt gebruikt om klachten van allergische rinitis te behandelen bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder. Klachten kunnen zijn: een verstopte neus, loopneus of jeukende neus, niezen en waterige, jeukende of rode ogen.

Klachten kunnen voorkomen tijdens specifieke perioden in het jaar en worden veroorzaakt door allergieën, door graspollen of pollen van bomen (hooikoorts). Ze kunnen ook het hele jaar door voorkomen en worden dan veroorzaakt door allergieën voor dieren, huisstofmijten of schimmels, om een paar van de meest voorkomende te noemen.

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?
Gebruik van Fluticasonfuroaat Basic Pharma:

- kan vertraagde groei bij kinderen veroorzaken als het een lange periode wordt gebruikt. De arts zal regelmatig de lichaamslengte van uw kind controleren, en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke werkzame dosis krijgt.
- kan oogcondities zoals toename van druk in het oog (glaucoom) of vertroebeling van de lens van het oog (cataract) veroorzaken. Vertel het uw arts als u dit in het verleden heeft gehad, of als u last heeft van wazig zien of andere oogaandoeningen tijdens gebruik van Fluticasonfuroaat Basic Pharma.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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

Het is vooral belangrijk om uw arts te vertellen als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:
- steroïden (ingenomen via de mond of toegediend via injectie)
- crèmes met steroïden
- geneesmiddelen tegen **astma**
- ritonavir of cobicistat, medicijnen tegen een virusinfectie die worden gebruikt voor de behandeling van **hiv**
- ketoconazol, medicijn tegen **schimmel**

Uw arts zal bepalen of u Fluticasonfuroaat Basic Pharma samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken. Het kan zijn dat uw arts u goed wil controleren als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van Fluticasonfuroaat Basic Pharma kunnen verergeren.

Fluticasonfuroaat Basic Pharma mag niet tegelijk worden gebruikt met andere neussprays met steroïden erin.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Fluticasonfuroaat Basic Pharma niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, behalve als uw arts of apotheker anders bepaalt.

Gebruik Fluticasonfuroaat Basic Pharma niet als u borstvoeding geeft, behalve als uw arts of apotheker anders bepaalt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van Fluticasonfuroaat Basic Pharma het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Fluticasonfuroaat Basic Pharma bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 8,25 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiving, overeenkomend met 150 microgram per gram.
Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak ervaart van het gebruik van de neusspray.

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. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering.

Wanneer moet u Fluticasonfuroaat Basic Pharma gebruiken?
- Gebruik het 1 keer per dag
- Gebruik het iedere dag op dezelfde tijd

Dit zal uw klachten de hele dag en de nacht behandelen.

Hoe lang duurt het voordat Fluticasonfuroaat Basic Pharma werkt?
Sommige mensen zullen de volledige werkzaamheid van Fluticasonfuroaat Basic Pharma niet merken tot na een aantal dagen van gebruik. Meestal is het werkzaam binnen 8 tot 24 uur na gebruik.

Hoeveel moet u gebruiken?

Gebruik bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)
- **De gebruikelijke start dosis** is 1 keer per dag 2 verstuivingen in elk neusgat.
- Als de klachten minder worden, kunt u de dosis verlagen tot 1 keer per dag 1 verstuiving in elk neusgat.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 11 jaar
- **De gebruikelijke startdosis** is 1 keer per dag 1 verstuiving in elk neusgat.
- Als uw klachten zeer ernstig zijn, kan uw arts de dosis verhogen naar 1 keer per dag 2 verstuivingen in elk neusgat tot de klachten onder controle zijn. Daarna kan de dosis verlaagd worden tot 1 keer per dag 1 verstuiving in elk neusgat.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik
Fluticasonfuroaat Basic Pharma heeft eigenlijk geen smaak of reuk. Het wordt in de neus gesprayd als een fijne nevel. Zorg ervoor dat de spray niet in uw ogen komt. Als dit toch gebeurt, moet u uw ogen met water spoelen.

Fluticasonfuroaat Basic Pharma heeft een beschermkapje die het neusstuk beschermt en schoon houdt. Denk eraan om het kapje eraf te halen voordat u de spray gebruikt en deze na gebruik weer terug te plaatsen.

Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, moet u de pomp “opstarten” (klaarmaken voor gebruik) door 6 keer te pompen totdat u een fijne nevel ziet:
1. Schud de fles voorzichtig en verwijder het beschermkapje.
2. Plaats uw wijsvinger en middelvinger aan beide kanten van het neusstuk en uw duim onder tegen de fles. Doorboor het neusstuk niet.
3. Richt het neusstuk van u af en druk met uw vingers naar beneden om 6 keer te pompen totdat u een fijne nevel ziet.

Als u de neusspray 7 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u de pomp opnieuw “opstarten”. Doe dit door tenminste 6 keer te pompen.

<u>Gebruik van de neusspray</u>
1. Schud de fles en verwijder het beschermkapje.
2. Snuit zachtjes 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. Adem langzaam en voorzichtig in door uw neus, terwijl u 1 keer naar beneden drukt met de vingers van uw andere hand.
5. Adem uit door uw mond.
6. Herhaal stap 4 en 5 voor een tweede verstuiving in hetzelfde neusgat, als dat nodig is.
7. Herhaal stap 3 tot en met 6 voor het andere neusgat.
8. Veeg na elk gebruik het neusstuk en de binnenkant van het beschermkapje voorzichtig af met een schone en droge tissue en plaats het beschermkapje terug.

Schoonmaken van de neusspray
Het is belangrijk om uw neusspray regelmatig schoon te maken; anders werkt het misschien niet goed.
- Raakt het neusstuk verstopt? Probeer het dan niet te vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp. Het neusstuk kan hierdoor beschadigd raken, waardoor u een verkeerde dosis van dit medicijn krijgt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Vertel het uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een dosis heeft gemist, neem deze dan als 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Of ervaart u ongemak door het gebruik van de neusspray? 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.

Allergische reacties: roep direct de hulp in van een arts

Allergische reacties door Fluticasonfuroaat Basic Pharma komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten. Bij een klein aantal patiënten kunnen allergische reacties voorkomen, die ernstig, zelfs levensbedreigend kunnen worden als ze niet worden behandeld. Klachten zijn:
- kortademigheid, hoesten of problemen met ademhalen
- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd worden (wat kan leiden tot ineenzakken (collaps) of vermindering van het bewustzijn)
- zwelling rond het gezicht
- huiduitslag (rash) of roodheid

In veel gevallen horen deze klachten bij minder ernstige bijwerkingen. **Maar u moet zich ervan bewust zijn dat deze klachten ernstig kunnen zijn** – dus als u deze klachten waarneemt:
Neem direct contact op met een arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- bloedneuzen (meestal licht), vooral als u Fluticasonfuroaat Basic Pharma langer dan 6 weken achter elkaar gebruikt

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten)
- zweertjes in uw neus – dit kan irritatie of een akelig gevoel in uw neus geven. U kunt ook sliertjes bloed hebben bij het snuiten van uw neus
- hoofdpijn
- kortademigheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten)
- pijn, branderigheid, irritatie, gevoeligheid of droogheid in de neus

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)
- kleine gaatjes (perforaties) in het neustussenschot tussen de neusholtes

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- vertraging van de groei bij kinderen
- wazig zien of tijdelijke veranderingen in het vermogen om te zien bij langdurig gebruik
- beklemming op de borst waardoor ademen moeilijker is
- Stemstoornis, stemverlies
- Smaakstoornis, smaakverlies, reukverlies

Corticosteroïden toegediend via de neus kunnen de normale productie van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, vooral als u langere tijd een hoge dosis gebruikt. Bij kinderen kan deze bijwerking ervoor zorgen dat ze langzamer groeien dan andere kinderen.

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.

Houd altijd het beschermkapje op het flesje.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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 verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fluticasonfuroaat. Elke verstuiving bevat 27,5 microgram fluticasonfuroaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, glucose, microkristallijne cellulose (E460i), carmellosenatrium (E466), polysorbaat 80 (E433), dinatriumedetaat en gezuiverd water (zie rubriek 2).

Hoe ziet Fluticasonfuroaat Basic Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Fluticasonfuroaat Basic Pharma is een witte ondoorzichtige vloeistof met kleine stukjes erin (suspensie). Het medicijn is verpakt in een amberkleurige fles met spraypomp en beschermkapje, en verkrijgbaar in verpakkingen met 60 of 120 verstuivingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde 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
Nederland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Fluticasonfuroaat Basic Pharma, 27,5 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.