

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus Care, 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 50 microgram/dosis Focus Care 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 50 microgram/dosis Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluticasonpropionaat neusspray bevat fluticasonpropionaat, een corticosteroid. 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 om zwelling en irritatie in de neus door hooikoorts of allergieën voor huisdieren, huisstofmijt en schimmelsporen (allergische rhinitis) te voorkomen en behandelen. Daarnaast voorkomt en behandelt het zwelling en irritatie in de neus die niet door allergieën wordt veroorzaakt.

Verschijnselen kunnen zijn: een verstopte, lopende of 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. Als u overschakelt naar Fluticasonpropionaat neusspray, moet dit geleidelijk gebeuren, volgens het advies van uw arts.

Praat met uw arts als u

- wazig ziet of last heeft van andere problemen met kijken.
- bijwerkingen heeft die over het hele lichaam verspreid zijn (systemische bijwerkingen); Wanneer neussprays met corticosteroiden voor lange tijd in hoge doses worden gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden doordat het medicijn in het lichaam wordt opgenomen. Deze effecten komen veel minder vaak voor dan bij corticosteroiden in tabletvorm, en kunnen bij elke patiënt en bij verschillende corticosteroidpreparaten 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 oogbeldruk (glaucoom) en, zeldzamer, invloeden op een aantal psychologische of gedragseffecten, waaronder rusteloosheid met een verhoogde activiteit (psychomotorische hyperactiviteit), problemen met slapen, angst, depressie of agressie.

Kindereen en jongereen tot 18 jaar

Behandeling met neussprays met corticosteroiden (zoals dit medicijn) voor langere tijd kan zorgen voor een groeiachterstand. Uw arts zal regelmatig de lengte van uw kind controleren en ervoor zorgen 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 neusspray 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 corticosteroiden gebruikt (waaronder tabletten, crèmes, zalven, astma-inhalatoren, neussprays en oog- of neusdruppels).
- als u een medicijn tegen virussen gebruikt (een proteaseremmer (bijv. ritonavir)) of cobicistat-bevattende producten die de effecten van fluticasonpropionaat kunnen versterken. Het is mogelijk dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt.
- als u medicijnen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag aan uw arts of u dit medicijn mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus Care bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 20 microgram benzalkoniumchloride in elke verstuiwing. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

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

Het maximale aantal verstuiwingen per dag is 4 per neusgat.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 4 tot 12 jaar

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

Het maximale aantal verstuiwingen 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

Als u een nieuwe fles heeft of een fles die u een tijdje niet heeft gebruikt, moet u de spray klaarmaken voor gebruik om er zeker van te zijn dat u de juiste 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 een 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 t/m 5 voor het andere neusgat.

Schoonmaken van de neusspray

Na elk gebruik:

1. Verwijder de stofkap. Verwijder het neusstuk niet!
2. Reinig het neusstuk en de binnenkant van de stofkap 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 water en laat ze 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?

Het is niet erg als u dit medicijn 1 keer vergeet. U hoeft het niet extra te gebruiken. Gebruik nooit meer dan op het doosje staat.

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, want uw verschijnselen kunnen terugkeren.

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 onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Overgevoelighedsreacties
- Erge allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie, anafylactoïde reactie)
- Ademhalingsmoeilijkheden door vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen)
- Zwelling (oedeem) van gezicht en tong
- Huiduitslag
- Verhoogde oogbeldruk (glaucoom), verhoogde druk in het oog (intra-oculaire druk), staar (cataract)
- Gat in het neustussenschot
- Neusbloedingen

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

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

- Hoofdpijn
- Onaangename 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 corticosteroiden lange tijd in hoge doses worden gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden 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.

Rechttop 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.

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 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 carmellose-natrium (E466), fenylethylalcohol, polysorbaat 80 (E433), gezuiverd water.

Hoe ziet Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus Care eruit en wat zit er in een verpakking?

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus Care is een witte, ondoorzichtige vloeistof met kleine stukjes erin (suspensie).

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus Care is verpakt in een fles met spraypomp en stofkap, en is verkrijgbaar in verpakkingen met 60, 120 of 150 verstuivingen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

In het register ingeschreven onder:

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus Care, neusspray, suspensie RVG 130097

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.