

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma, neusspray, suspensie 50 microgram/dosis

Fluticasonpropionaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma gebruikt
3. Hoe wordt Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FLUTICASONPROPIONAAT 50 BASIC PHARMA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Fluticasonpropionaat neusspray wordt gebruikt voor het voorkòmen 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. Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden genoemd worden. Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma heeft een anti-allergische werking. Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma werkt door de ontsteking en de symptomen, veroorzaakt door de allergie, af te remmen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLUTICASONPROPIONAAT 50 BASIC PHARMA GEBRUIKT

Gebruik Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma NIET

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma.

Wees extra voorzichtig met Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Langdurige behandeling met corticosteroïden voor de neus (zoals Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma) 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 Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Stop nooit ineens met het oude geneesmiddel.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, corbicistat).

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
- Ritonavir, een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van HIV
- Ketoconazol, antischimmelgeneesmiddel

Uw arts zal uitzoeken of u Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Gebruik Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma

Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma bevat benzalkoniumchloride. Dit middel bevat 0.02 milligram benzalkoniumchloride per dosis, overeenkomend met 0.2 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

3. HOE WORDT FLUTICASONPROPIONAAT 50 BASIC PHARMA GEBRUIKT

Dosering

Volg bij het gebruik van Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe gebruiken

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker 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.

Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma wordt in de neus toegediend als een fijne nevel.

Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma is niet geschikt om in de ogen te gebruiken.

Wanneer moet u Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma 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.

Hoe lang duurt het voordat Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma werkt

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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen (waaronder ouderen) en kinderen van 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 4-12 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 jonger dan 4 jaar zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van fluticasonpropionaat

Instructies voor een correct gebruik

Uw arts, verple(e)g(st)er of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw neusspray.

Testen van de neusspray voor gebruik

De neusspray

- Het geneesmiddel zit in een glazen flesje met witte vernevelaar met witte rand. De vernevelaar bevat een stofkapje.
- Het glazen flesje bevat 60, 120 of 150 verstuivingen.
- Het geneesmiddel wordt verneveld uit het neusstukje als de witte rand naar beneden wordt gedrukt.
- Het neusstukje wordt beschermd door een verwijderbaar beschermkapje.

Het testen van de neusspray

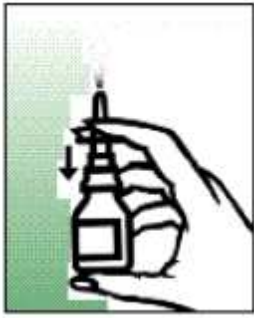
De eerste keer dat u de neusspray gebruikt, moet u eerst testen of deze goed werkt. Was eerst uw handen voordat u de neusspray gebruikt. Als u het beschermkapje niet heeft teruggeplaatst of als u de neusspray een paar dagen niet heeft gebruikt of voor de eerste keer gaat gebruiken moet u stap 1- 4 zoals hieronder beschreven volgen.

1. Schud de neusspray goed met het beschermkapje op zijn plaats.
2. Verwijder het beschermkapje. Controleer of het neusstukje schoon is. (zie tekening 1)



Tekening 1

3. Houd de neusspray rechtop, houd het neusstukje van u af en leg uw wijs- en middelvinger op de witte rand van de vernevelaar. Ondersteun de onderkant van het flesje met uw duim (zie tekening 2). Voor het eerste gebruik drukt u het pompje net zo vaak in totdat er een wolkje uit het neusstukje komt.



Tekening 2

4. De neusspray is nu klaar voor gebruik.

Als u de neusspray heeft laten vallen, controleer dan op beschadiging en test het nogmaals (zie bovengenoemde punten 1- 4). Als de neusspray beschadigd is, produceert het van alles behalve een fijne nevel (zoals een straal of vloeistof). Als dat het geval is of als u zich onzeker voelt of de neusspray nog kan worden gebruikt, breng het dan terug naar de apotheek.

Het gebruik van uw neusspray

Snuit uw neus om uw neusgaten te reinigen. Schud de neusspray goed voor elk gebruik.

1. Houd uw hoofd een beetje schuin naar voren.
2. Houd de neusspray rechtop en plaats het neusstukje voorzichtig in een van uw neusgaten terwijl u het ander neusgat sluit met uw vinger.
3. Houd het eind van het neusstukje gericht naar de buitenkant van uw neus, weg van het neustussenschot. (zie tekening 3). Dit helpt om het geneesmiddel op de juiste plaats in uw neus te krijgen.



Tekening 3

4. Druk eenmaal krachtig op de witte rand om het geneesmiddel in uw neus te verstuiven, terwijl u inademt door uw neus. Pas op dat u geen nevel in uw ogen spuit. Als het toch gebeurt, spoel dan uw ogen met water.
5. Neem het neusstukje uit uw neus en adem uit door uw mond.
6. Herhaal stap 1 tot en met 5 voor uw ander neusgat.

7. Als uw arts u heeft verteld dat u 2 verstuivingen per neusgat moet gebruiken, herhaal dan alle 6 bovenstaande handelingen.

Het reinigen van uw neusspray:

1. Veeg na elk gebruik het neusstuk en de binnenkant van het beschermkapje schoon. Gebruik hierbij geen water, maar veeg schoon met een schone, droge tissue. Als de neusspray verstopt raakt, probeer dan niet om het neusstukje weer vrij te maken met een speld of scherp voorwerp, aangezien dit het spraymechanisme kan beschadigen. Probeer dan eerst de onderstaande stappen. Blijft de neusspray daarna verstopt, breng deze dan terug naar de apotheek.
2. Eenmaal per week schoon maken met water is voldoende. Doe dat als volgt:
 - Verwijder het beschermkapje.
 - Spoel de vernevelaar en het beschermkapje af met warm water en laat het bij kamertemperatuur drogen. Doe het beschermkapje er weer op.
3. Als u klaar bent met het gebruik, plaats het beschermkapje altijd terug om stof buiten te houden.

Wat u moet doen als u meer Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u meer Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma heeft gebruikt dan uw arts heeft voorgeschreven en u voelt zich niet goed, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma 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 de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. 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 (parosmie),

- 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), stijgende bloeddruk in het oog (oculaire hypertensie), grijze staar (cataract),
- Doorboring (perforatie) van het neustussenschot (septum)

Frequentie niet bekend

- Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten, die via de neus corticosteroiden toegediend kregen. Fluticasonpropionaat bevat ook corticosteroiden. (zie ook: “Wees extra voorzichtig met Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma”).
- Hoge dosering en langdurig gebruik kunnen klachten veroorzaken (systemische klachten: systemische klachten zijn klachten waarbij heel het lichaam is aangetast.).
- Wazig zien
- Zweren in de neus

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FLUTICASONPROPIONAAT 50 BASIC PHARMA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma beneden 25 °C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje na "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma

- Het werkzame bestanddeel is fluticasonpropionaat. Elke dosis levert 50 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere bestanddelen zijn: dextrose (watervrij), microkristallijn cellulose (E460 i) en natriumcarboxymethylcellulose (E466) (Avicel RC591), fenylethylalcohol

(0,25% g/g), benzalkoniumchloride (0,02% g/g), polysorbaat 80 (E433) en gezuiverd water.

Hoe ziet Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma bestaat uit een amberkleurig flesje waarop een polypropyleen/polyethyleen verneveldoseerpompje met beschermkapje is gemonteerd. Elke verpakking bevat 1 flacon.

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

Basic Pharma Manufacturing
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Fluticasonpropionaat 50 Basic Pharma, neusspray 50 microgram/dosis is in het register ingeschreven onder RVG 101118.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2020.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)