

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nasacort, 55 microgram/verstuiving, neusspray *triamcinolonacetonide*

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 Nasacort 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 Nasacort en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nasacort bevat het medicijn triamcinolonacetonide. Het behoort tot de groep medicijnen die corticosteroiden wordt genoemd. Nasacort wordt gebruikt om de symptomen van allergische neusklachten te behandelen en wordt toegediend door middel van een neusspray bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

Symptomen van allergische neusklachten zijn: niezen, jeuk, een verstopte neus of een loopneus. Deze klachten kunnen worden veroorzaakt door:

- Huisdieren en/of de huisstofmijt. De allergische klachten kunnen in iedere periode van het jaar optreden en worden “niet-seizoensgebonden allergische rhinitis” genoemd.
- Pollen. Deze allergische klachten, zoals hooikoorts, kunnen veroorzaakt worden door verschillende pollen afkomstig van bloeiende planten (zoals gras) en bomen. Dit wordt “seizoensgebonden allergische rhinitis” genoemd.

Nasacort werkt alleen als het regelmatig wordt gebruikt en vermindert mogelijk niet onmiddellijk uw klachten. Bij sommige mensen kan het verlichting geven op de eerste dag van behandeling maar bij andere mensen wordt een maximaal resultaat van de behandeling na 3 tot 4 dagen bereikt.

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Verschijnselen van een allergische reactie tegen Nasacort zijn: uitslag (netelroos), jeuk, slik- of ademhalingsproblemen, opzwellen van uw lippen, gezicht, keel of tong,

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 onbehandelde neus- of keelinfectie heeft. Als u een schimmelinfectie krijgt terwijl u Nasacort gebruikt, stop dan met het gebruiken van de spray totdat de infectie behandeld is.
- Als u recent een neusoperatie ondergaan heeft, een neusverwonding of een zweer in de neus heeft gehad.

- Als u overschakelt van een andere behandeling met corticosteroïden naar een behandeling met Nasacort.
- Als u staar (glaucoom (verhoogde oogboldruk/groene staar) of cataract (grijze/ouderdomsstaar)) heeft.

Als u er niet zeker van bent of het bovenstaande betrekking op u heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen (jonger dan 2 jaar)

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen onder de 2 jaar is niet aanbevolen.

Operaties of perioden van stress

Met het oog op medische redenen kan uw arts u een dosis die hoger is dan normaal, aanraden. Als uw dosering verhoogd is, vertel dan uw arts wanneer u een operatie zult ondergaan of als u zich niet goed voelt. Hogere doseringen van dit medicijn kunnen namelijk het vermogen van het lichaam om te genezen of om te gaan met stress verminderen. Mocht dit gebeuren, dan kan uw arts beslissen of u verdere behandeling met een ander medicijn nodig heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nasacort nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Nasacort vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Nasacort heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Nasacort bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 15 microgram benzalkoniumchloride in elke spray. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral als het gedurende lange tijd wordt gebruikt.

Systemische effecten

Als medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden, zoals triamcinolonacetonide) voor een lange tijd of in hoge doses voor een lange tijd worden gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden. Dit komt doordat het medicijn in het lichaam wordt opgenomen. Dit kan bijvoorbeeld van invloed zijn op de manier waarop steroïde hormonen normaal in het lichaam worden gemaakt. De kans dat deze bijwerkingen optreden is veel kleiner bij neussprays met corticosteroïden dan bij corticosteroïden die via de mond worden ingenomen (bijvoorbeeld tabletten). Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Nasacort is alleen bestemd voor gebruik in de neus.

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.

Nasacort werkt alleen indien het regelmatig wordt gebruikt. Het kan 3 tot 4 dagen duren voordat een vermindering van uw klachten optreedt.

Hoeveel Nasacort dient u te gebruiken?

Volwassenen en kinderen (ouder dan 12 jaar)

- De gebruikelijke startdosering is éénmaal daags twee verstuivingen in ieder neusgat.
- Zodra de allergische klachten onder controle zijn, kan de dosering worden verlaagd tot éénmaal per dag één verstuiving in ieder neusgat.

Kinderen (6 tot 12 jaar)

- De gebruikelijke dosering is éénmaal per dag één verstuiving in ieder neusgat.
- Indien de symptomen niet verdwijnen, mag de dosering verhoogd worden tot éénmaal per dag twee verstuivingen in ieder neusgat.
- Zodra de allergische klachten onder controle zijn, kan de dosering weer verlaagd worden naar éénmaal per dag één verstuiving in ieder neusgat.
- Gebruik Nasacort niet langer dan drie maanden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Kinderen (2 tot 5 jaar)

- De gebruikelijke dosering is éénmaal per dag één verstuiving in ieder neusgat.

Gebruik Nasacort niet langer dan 3 maanden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Een volwassene moet een jong kind helpen dit medicijn te gebruiken.

Hoe dient u de spray te gebruiken?

Snuit eerst uw neus voordat u Nasacort gaat gebruiken.

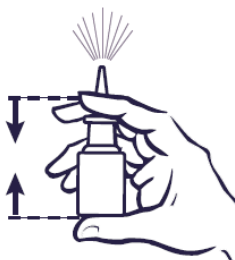
1. Het flesje klaarmaken voor gebruik

- Verwijder de dop.
- Schud het flesje voorzichtig.



2. Als u de neusspray voor de eerste keer gebruikt

- Houd het flesje rechtop.
- Richt de neusspray van u af.
- Vul de doseerpomp met spray door de verstuiver naar beneden te drukken.
- Druk de doseerpomp 5 keer naar beneden.
- Doe dit totdat de vloeistof in de lucht wordt verstoven.
- De spray is nu klaar voor gebruik.



3. Gebruik van de spray

- Sluit één neusgat met uw vinger.
- Houd het flesje rechtop en breng de verstuiver in het andere neusgat.
- Adem rustig in door uw neus (met gesloten mond).
- Terwijl u dit doet, druk de doseerpomp naar beneden om één verstuiving toe te dienen.



Juiste positie



Onjuiste positie

4. Adem uit via uw mond.

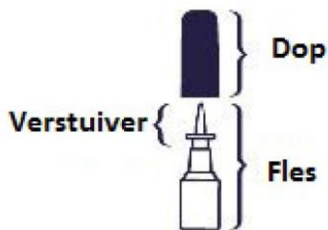
5. Herhaal stap 3 en 4 voor het andere neusgat of als u nog een dosis moet toedienen in hetzelfde neusgat.

6. Na gebruik van de spray

- Veeg de verstuiver na elk gebruik voorzichtig schoon met een schone tissue of zakdoek.
- Plaats de dop weer op het flesje.

Als u de neusspray langer dan twee weken niet gebruikt heeft:

- Is het eerst noodzakelijk de neusspray opnieuw te activeren door de verstuiver te vullen met de spray.
- De verstuiver dient hierbij van u af te worden gericht.
- Om te activeren, verstuif de spray éénmaal in de lucht voor gebruik.
- Schud het flesje altijd voorzichtig voor gebruik.



Schoonmaken van de neusspray

Indien de neusspray niet werkt, kan de verstuiver verstopt zijn. U mag **NOOIT** proberen de verstopping te verhelpen/de sprayopening te vergroten met een naald of iets dergelijks, aangezien dit het spraymechanisme kan beschadigen.



De neusspray dient minstens eenmaal per week te worden schoongemaakt, of vaker als er verstoppingen optreden.

Schoonmaakinstructies voor de neusspray:

1. Verwijder de beschermdop.
2. Verwijder voorzichtig de verstuiver van het flesje.



3. Laat de dop en de verstuiver gedurende enkele minuten weken in warm water.
4. Spoel af onder de koude kraan.



5. Schud de overgebleven druppels af.
6. Laat beide onderdelen drogen aan de lucht.
7. Herplaats de verstuiver.
8. Activeer de neusspray tot een fijne nevel ontstaat.
9. De spray is nu weer klaar voor gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld of zoals dat vermeld staat op het voorschrift op de doos. Als u meer of minder gebruikt dan de dosis die de arts heeft voorgeschreven, kunnen uw symptomen erger worden. Het is niet waarschijnlijk dat er bij overdosering problemen zullen optreden. Maag- en darmklachten kunnen echter optreden wanneer de inhoud van het flesje in één keer wordt opgedronken. Raadpleeg een arts als u meer Nasacort heeft gebruikt dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten Nasacort te gebruiken, gebruik het dan zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met dit medicijn kunnen uw klachten binnen een paar dagen terugkeren.

Krijgt u bijwerkingen nadat u opeens stopt met dit medicijn na gebruik voor een lange periode (ontwenningssverschijnselen)? Neem dan contact op met uw arts. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

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 Nasacort en raadpleeg een arts of ga meteen naar een ziekenhuis als:

- U een allergische reactie vertoont tegen Nasacort. De verschijnselen (het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen) kunnen zijn: uitslag (netelroos), jeuk, slik- of ademhalingsproblemen, opzwellen van de lippen, gezicht, keel of tong

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

- Loopneus, hoofdpijn, zere keel en/of hoesten
- Neusbloedingen
- Ontsteking/irritatie van de luchtwegen (bronchitis)
- Maagzuur/brandend maagzuur of slecht spijsvertering (indigestie)
- Griepachtige symptomen (koorts, spierpijn, zwakte en/of vermoeidheid)
- Tandproblemen.

Overige bijwerkingen (onbekend hoe vaak deze voorkomen, op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Irritatie en droogheid van de binnenkant van de neus
- Verstopping van de neusholten
- Niezen
- Geur- of smaakstoornissen
- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- Slaapproblemen, duizeligheid of moeheid
- Kortademigheid (dyspnoea)
- Daling van de hoeveelheid cortisol in het bloed (laboratoriumwaarde)
- Troebeling van de ooglens/grijze staar (cataract), verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- Wazig zien
- Stopt u opeens met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden) na gebruik voor een lange tijd? Dan kunt u klachten krijgen door het stoppen (ontwenningssverschijnselen). Dit kunnen klachten zijn zoals gewrichtspijn, spierpijn, beven, gewichtsverlies, angst, vocht uit uw neus en neusbloeding. Deze klachten zijn wel heel zeldzaam bij neussprays met corticosteroiden. Deze klachten komen ook veel minder vaak voor bij

neussprays met corticosteroïden dan bij corticosteroïden die via de mond worden ingenomen (bijvoorbeeld tabletten).

Bij sommige mensen kan Nasacort het middelste gedeelte van de binnenkant van de neus (neustussenschot) beschadigen. Als u zich hierover ongerust maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Als uw kind dit medicijn gebruikt, kan het de groei van uw kind beïnvloeden. Uw arts zal daarom regelmatig de lengte van uw kind controleren en kan daarop de dosering aanpassen. Daarnaast zal de arts uw kind mogelijk doorsturen naar een kinderarts.

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.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Na het eerste gebruik moet Nasacort binnen 1 maand (flacon à 30 verstuivingen) of 2 maanden (flacon à 120 verstuivingen) gebruikt worden.
- 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

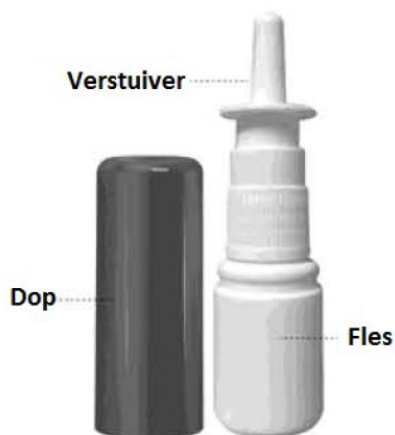
Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is triamcinolonacetonide. Elke verstuiving bevat 55 microgram triamcinolonacetonide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- microkristallijne cellulose en natriumcarmellose (dispergeerbare cellulose)
- polysorbaat 80
- gezuiverd water
- watervrij glucose
- benzalkoniumchloride (50% w/v oplossing)
- dinatriumedetaat
- zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH aanpassing)

Hoe ziet Nasacort eruit en wat zit er in een verpakking?



Nasacort is een neusspray, suspensie. Nasacort wordt geleverd in een wit plastic flesje voorzien van een doseerpompje om Nasacort in een neusgat te spuiten door middel van een verstuiver. Het flesje heeft een beschermdop om de verstuiver schoon te houden en om te voorkomen dat de verstuiver per ongeluk geactiveerd wordt.

Ieder flesje Nasacort bevat tenminste 120 verstuivingen (16,5 g suspensie met 9,075 mg triamcinolonacetonide) of tenminste 30 verstuivingen (6,5 g suspensie met 3,575 mg triamcinolonacetonide).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Recipharm HC Limited
London Road, Holmes Chapel, Cheshire, CW4 8BE,
Verenigd Koninkrijk

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours
Frankrijk

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst-Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Duitsland

Ingeschreven in het register onder:

Nasacort, 55 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie
RVG 21837

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

Oostenrijk:	Nasacort Nasenspray
België:	Nasacort
Bulgarije:	Nasacort
Tsjechië:	Triamcinolone sanofi 55 mikrogramů/dávka
Denemarken:	Nasacort
Estonia:	Nasacort
Finland:	Nasacort
Duitsland:	Nasacort 55 Mikrogramm/Dosis
Griekenland:	Nasacort
Hongarije:	Nasacort
Ierland:	Nasacort nasal spray
Italië:	Nasacort
Letland:	Nasacort
Litouwen:	Triamcinolone acetonide Sanofi 55µg/dose nasal spray, suspension
Luxemburg:	Nasacort
Nederland:	Nasacort
Polen:	Nasacort
Portugal:	Nasacort
Roemenië:	Nasacort 55 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slowakije:	Nasacort 55 mikrogramov/dávka
Slovenië:	Nasacort
Spanje:	Nasacort
Zweden:	Nasacort
Verenigd Koninkrijk:	Nasacort nasal spray

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.