

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus, neusspray, suspensie Fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus en waarvoor wordt dit middel 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. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden genoemd worden. Dit middel heeft een anti-allergische werking. Dit middel werkt door de ontsteking en de symptomen, veroorzaakt door de allergie, af te remmen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Langdurige behandeling met corticosteroiden voor de neus (zoals dit middel) 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 corticosteroiden gebruikt in tabletvorm, mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op dit middel. Dit dient geleidelijk te gebeuren, volgens voorschrift van uw arts. Stop nooit ineens met het oude geneesmiddel.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog 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.

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 steroiden
- Steroïd bevattende crèmes
- Geneesmiddelen tegen astma
- Ketoconazol, antischimmelgeneesmiddel

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Uw arts zal uitzoeken of u Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van dit middel het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus bevat benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0.2 mg benzalkoniumchloride in elke ml oplossing. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel het uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer en hoe gebruiken

Gebruik dit geneesmiddel 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. U mag niet meer gebruiken dan uw arts heeft verteld; meer of minder gebruiken kan uw klachten verergeren.

Dit middel wordt in de neus toegediend als een fijne nevel. Dit middel is niet geschikt om in de ogen te gebruiken.

Wanneer moet u dit middel 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 dit middel 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 aanbevolen 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, apotheker of verpleegkundige 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

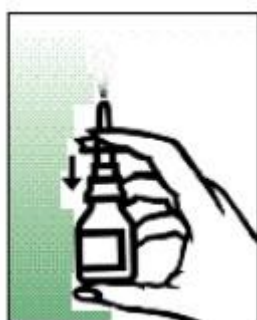
De eerste keer dat u de neusspray gebruikt, moet u eerst testen of deze goed werkt. Was eerst uw handen voordat u de neusspray gebruikt. Als u het beschermkapje niet heeft teruggeplaatst of als u de neusspray een paar dagen niet heeft gebruikt of voor de eerste keer gaat gebruiken moet u stap 1- 4 zoals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

Snuif 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 andere 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 andere neusgat.
7. Als uw arts u heeft verteld dat u 2 verstuiwingen 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.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus heeft gebruikt dan uw arts heeft voorgeschreven en u voelt zich niet goed, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel 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 een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder beschreven.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Bloedneus (epistaxis).

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

- Hoofdpijn.
- Onaangename smaak, onaangename reuk (parosmie).
- Droge neus, geïrriteerde neus, droge keel, geïrriteerde keel.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- 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).

Niet bekend (frequentie van optreden kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens)

- Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten, die via de neus corticosteroïden toegediend kregen. Fluticasonpropionaat bevat ook corticosteroïden (zie ook: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).
- 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluticasonpropionaat. Elke dosis levert 50 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen in dit middel 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 microgram/dosis Focus er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Dit middel 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

Houder van de vergunning

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

Basic Pharma Manufacturing
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

Fluticasonpropionaat 50 microgram/dosis Focus, neusspray, suspensie is in het register ingeschreven onder RVG 108927.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.