

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie  
(mometasonfuroaat als monohydraat)

**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 Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie 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 Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Mometason Cipla 50 microgram/verstuiwing neusspray?**

Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie bevat het werkzame bestanddeel mometasonfuroaat. Mometasonfuroaat is een corticosteroïde (in het kort 'steroïde' genoemd) met een anti-ontstekingswerking, waardoor zwelling en irritatie met als gevolg niezen, jeuken en een verstopte of loopneus worden verminderd.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### Hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (ook wel seizoensgebonden allergische rinitis genoemd) en niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen.

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen (stuifmeel) afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoensgebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerhande stoffen, zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Dit middel doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoensgebonden rinitis.

##### Neuspoliepen

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen.

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen. Dit middel vermindert de ontsteking van uw neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in uw neus, dat uw ademhaling kan beïnvloeden, worden verlicht.

## **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een onbehandelde infectie in uw neus. Het gebruik van dit middel tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray begint te gebruiken.
- U heeft onlangs een neusoperatie ondergaan of een blessure aan uw neus gehad. U moet wachten totdat de letsels hersteld zijn voordat u de neusspray begint te gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u **tuberculose** heeft of ooit heeft gehad.
- als u een **ander soort infectie** heeft.
- als u andere **corticosteroiden** gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties.
- als u **taaislijmziekte** heeft.

Tijdens het gebruik van dit middel, vertel het uw arts:

- als uw immuunsysteem niet goed werkt (waardoor u moeite heeft om een infectie te kunnen bestrijden) en u in aanraking komt met iemand die de mazelen of waterpokken heeft. U moet elk contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- als u een infectie in de neus of keel heeft.
- als u dit geneesmiddel meerdere maanden of langer gebruikt.
- als u aanhoudende irritatie van de neus of keel heeft.

Wanneer neussprays die corticosteroiden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Als uw ogen jeuken of geïrriteerd raken, kan uw arts u aanraden om andere behandelingen te gebruiken naast dit middel.

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere visuele verstoringen ervaart.

### **Kinderen**

Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroiden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen.

Aanbevolen wordt dat de lengte van kinderen die een langdurige behandeling met nasale corticosteroiden ondergaan, regelmatig wordt gecontroleerd. Indien er veranderingen worden opgemerkt dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

### **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.

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

Als u andere corticosteroïden voor allergie gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden hiermee te stoppen zodra u dit middel begint te gebruiken. Het kan soms voorkomen dat patiënten, zodra zij gestopt zijn met het gebruiken van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, last krijgen van bijwerkingen zoals gewrichts- of spierpijn, vermoeidheid en depressie (ernstige neerslachtigheid). U kunt mogelijk ook andere allergieën lijken te ontwikkelen, zoals jeukende, waterige ogen of plekken van rode en jeukende huid. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er zijn geen of vrijwel geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie bevat benzalkoniumchloride**

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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. Gebruik geen hogere dosis en verstuif niet vaker of langduriger dan uw arts u heeft verteld.

### **Behandeling van hooikoorts en niet-seizoensgebonden rhinitis**

#### **Gebruik bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is TWEE verstuivingen in elk neusgat EENMAAL per dag.

- Zodra de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosering te verminderen.
- Als u zich echter niet beter begint te voelen, moet u uw arts raadplegen; hij/zij kan u eventueel aanraden om de dosering te verhogen; de maximale dagdosis is vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

#### **Gebruik bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar**

EEN verstuiving in elk neusgat EENMAAL per dag, 's ochtends.

Bij sommige patiënten beginnen de verschijnselen af te nemen binnen 12 uur na de eerste dosis Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling volledig effect heeft. Daarom moet u uw neusspray regelmatig blijven gebruiken om het volledige effect van de behandeling te behalen.

Als u of uw kind veel last heeft van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om dit middel te gebruiken enkele dagen vóór het begin van het pollenseizoen, aangezien dit kan helpen om de hooikoortssymptomen te voorkomen.

Aan het einde van het pollenseizoen zouden uw symptomen van hooikoorts moeten afnemen; er zou dan geen behandeling meer nodig zijn.

## **Neuspoliepen**

### **Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is TWEE verstuivingen in elk neusgat EENMAAL daags.

- Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet voldoende onder controle zijn, kan uw arts uw dosis verhogen tot twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosis te verlagen.
- Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, neem dan contact op met uw arts.

### **Uw neusspray klaarmaken voor gebruik**

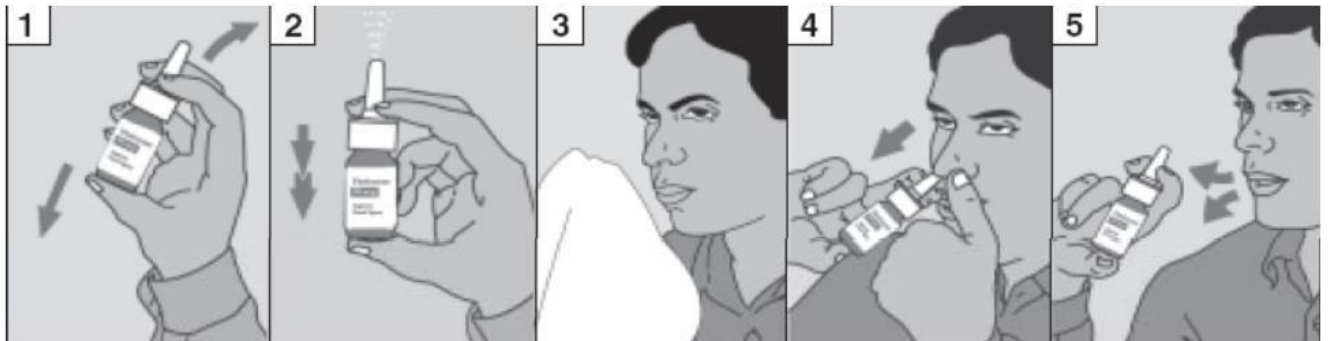
Indien u de spray voor de eerste maal gebruikt, moet u de flacon 'opstarten' door 10 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt:

1. Schud de flacon voorzichtig.
2. Plaats de wijsvinger en de middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan de flacon.
3. Houd de duim stil en druk met uw vingers naar beneden om de spray op te pompen, richt de sproeikop van u weg.

Als u de neusspray niet gebruikt heeft gedurende 14 dagen of meer, moet u de flacon opnieuw in werking stellen door 2 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Als er geen spray is en u denkt dat het spraystuk verstopt is, reinig dit dan. (Raadpleeg de onderstaande reinigingsinstructies). Probeer de sprayopening **NIET** te ontstoppen door er een speld of ander scherp voorwerp in te steken, want hierdoor raakt het spraymechanisme beschadigd.

### **Hoe gebruik u uw neusspray**



1. Schud de fles voorzichtig.
2. Verwijder het stofkapje.
3. Snuit voorzichtig uw neus.
4. Houd de fles zoals aangegeven vast. Plaats uw vinger op uw neus om een neusgat af te sluiten, en breng het spraystuk in uw andere neusgat. Buig uw hoofd naar voren en houd de fles rechtop. Begin langzaam in te ademen door uw neus en druk tegelijkertijd stevig op de hals van de fles met uw vinger, waardoor een verstuiving van mometasonfuroaat vrijkomt.

5. Adem uit door uw mond. Herhaal stap 4 als er meer dan 1 verstuiving nodig is voor in hetzelfde neusgat. Verwijder het spraystuk uit het neusgat en adem door uw mond uit.

Herhaal stap 4 en 5 voor het andere neusgat.

Na gebruik van de spray veegt u het spraystuk voorzichtig af met een schoon doekje en plaatst u het stofkapje weer terug.

### **Reiniging van uw flesje Mometasonfuroaat Cipla neusspray, suspensie**

1. Reinig uw neusverstuiver minstens eenmaal per week omdat deze verstopt kan raken en daardoor niet meer goed werkt.
2. Verwijder het stofkapje.
3. Trek het spraystuk voorzichtig aan de witte hals omhoog om het te verwijderen.
4. Week het spraystuk en het stofkapje een paar minuten in warm water, en spoel deze dan af onder stromend water.
5. Laat drogen op een warme plek voordat u de onderdelen weer in elkaar zet. Niet drogen in de nabijheid van een zeer hete plaats.
6. Plaats het spraystuk terug, indien nodig moet de fles opnieuw ‘opgestart’ worden door de spray een aantal keren te pompen tot er een fijne nevel ontstaat.
7. Probeer de neusapplicator niet te ontstoppen door er een speld of ander scherp voorwerp in te steken omdat dit de applicator zal beschadigen en u wellicht de verkeerde dosis van het geneesmiddel binnenkrijgt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u per ongeluk meer van dit middel heeft gebruikt dan u werd voorgeschreven.

Als u steroïden voor een langdurige periode of in grote hoeveelheden gebruikt, kan het in zeldzame gevallen sommige van uw hormonen beïnvloeden. Bij kinderen kan het de groei en ontwikkeling beïnvloeden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeet een dosis van dit middel te gebruiken, doe dit dan alsnog en ga dan weer verder zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Bij sommige patiënten zouden de symptomen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis van dit middel; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling voldoende effect heeft. Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop uw behandeling niet, zelfs niet indien u zich beter voelt, tenzij op advies van uw arts.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Er kunnen acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voorkomen na gebruik van dit product. Deze reacties kunnen ernstig zijn. Stop met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende verschijnselen krijgt:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- problemen met slikken
- netelroos (ook wel galbulten of urticaria genoemd)
- piepende ademhaling of problemen met het ademen.

Wanneer neussprays die corticosteroiden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

#### Andere bijwerkingen

De meeste mensen ondervinden geen problemen na gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen na gebruik van dit middel of een andere neusspray op basis van corticosteroiden merken dat ze last hebben van:

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

- hoofdpijn
- niezen
- neusbloedingen (kwamen zeer vaak voor [bij meer dan 1 op de 10 gebruikers] bij mensen met neuspoliepen die tweemaal daags twee verstuivingen van dit middel in elk neusgat kregen)
- pijnlijke neus of keel
- zweren in de neus
- infectie van de luchtwegen

#### Zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):

- wazig zien

#### Niet bekend (de frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- verhoogde oogbeldruk (glaucoom) en/of cataract (grijze staar), die verstoringen in het zien veroorzaken
- schade aan het neustussenschot, dat de neusvleugels scheidt
- veranderingen in smaak en geur
- piepende ademhaling of problemen met het ademen

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://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 vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos achter "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Binnen twee maanden na eerste opening gebruiken.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mometasonfuroaat. Elke spray bevat 50 microgram mometasonfuroaat, als monohydraat als afgegeven dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, microkristallijne cellulose, carmellose natrium, citroenzuurmonohydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, natriumcitraatdihydraat, water voor injectie.

### Hoe ziet Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een witte opake plastic fles, uitgerust met een witte verstuiwingsdoseerpomp, witte neusadapter en een transparante stofkap voor het spraystuk.

Elk flesje Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie is voldoende voor 140 verstuivingen. Elke verstuiving levert een dosis van 50 microgram mometasonfuroaat (als het monohydraat).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Cipla Europe NV , De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, België

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta

S & D Pharma CZ, spol s.r.o., Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 273 08, Tsjechië

Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, België

Amring Farma S.R.L. Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, București, Roemenië

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 114180

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Slowakije	Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia
Nederland	Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/ verstuiving neusspray, suspensie
Roemenië	Mometazonă furoat Cipla 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie

Tsjechie  
Portugal

Mornetason furoat Cipla 50 mikrograrni\davku  
Mornetasona Cipla

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.