Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Flixonase aqua 50 microgram/dosis
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 FLIXONASE AQUA EN WAARVOOR WORDT FLIXONASE AQUA GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U FLIXONASE AQUA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U FLIXONASE AQUA?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U FLIXONASE AQUA?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FLIXONASE AQUA EN WAARVOOR WORDT FLIXONASE AQUA GEBRUIKT?

Flixonase Aqua is een corticosteroïd (*cortisonderivaat*) met ontstekingswerende eigenschappen, voor nasale toediening.

Het is een medicijn dat bestemd is voor de onderhoudsbehandeling *(regelmatige behandeling)* van allergische rinitis *(irritatie en ontsteking van het neusslijmvlies)*. Dat kan zijn:

- seizoensgebonden en veroorzaakt door stuifmeel (*hooikoorts)*;
- chronisch en veroorzaakt door huisstofmijt, huisstof, huisdieren, …

Flixonase Aqua biedt geen verlichting bij niet-allergische rinitis.

2. WANNEER MAG U FLIXONASE AQUA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Flixonase Aqua 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 Flixonase Aqua?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Informeer uw arts of uw apotheker:

- als u allergisch bent voor een soortgelijk medicijn.
- als u andere corticosteroïden via de mond hebt ingenomen; uw arts kan er dan rekening mee houden bij de overstap naar een behandeling met Flixonase Aqua.
- als u last heeft van jeuk of tranende ogen.
- als u ongewone symptomen vertoont. Hij zal u zeggen wat u moet doen.
- als u tuberculose heeft of ooit gehad heeft.
- als u een ooginfectie met herpes simplex (virus) heeft.
- als u een ander type infectie heeft.
- als u onlangs een chirurgische ingreep aan uw neus heeft ondergaan.

- Let erop dat u dit medicijn niet per ongeluk met een ander verwart, in het bijzonder wanneer de arts u oogdruppeltjes heeft voorgeschreven.
- Voorzichtigheid is geboden indien u een neusinfectie heeft *(wat zich kan uiten in etterige neusloop)* : uw arts zal deze infectie op gepaste wijze behandelen ; u mag evenwel Flixonase Aqua gebruiken.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen. Die symptomen kunnen veroorzaakt worden door cataract of glaucoom.

Kinderen
Geef Flixonase Aqua niet aan patiënten jonger dan 4 jaar.

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

- ritonavir of cobicistat (*medicijnen tegen virussen gebruikt bij de behandeling van AIDS*),
- ketoconazol (*gebruikt tegen schimmels*).

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Flixonase Aqua 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.
De arts kan beslissen om deze behandeling niet voor te schrijven tijdens de zwangerschap of periode van borstvoeding. Zoals voor de meeste medicijnen, vereist het gebruik van Flixonase Aqua tijdens de zwangerschap of borstvoeding dat de voordelen van dit medicijn of elke andere behandeling worden afgewogen tegenover de mogelijke risico's ervan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is weinig waarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Flixonase Aqua bevat benzalkoniumchloride
Dit medicijn bevat 20 microgram benzalkoniumchloride per dosis.
Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. HOE GEBRUIKT U FLIXONASE AQUA?

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.

Flixonase Aqua biedt geen onmiddellijke verlichting van de symptomen. **Het effect treedt pas op na 3 tot 4 dagen behandeling.**

Om een maximaal therapeutisch effect te verkrijgen, is het belangrijk de behandeling **regelmatig** te volgen en de behandeling niet te onderbreken zonder medisch advies, zelfs als u een verbetering vaststelt.

Volg de aanbevelingen van uw arts betreffende het aantal dosissen en de gebruiksfrequentie.

Indien u na 7 dagen geen verbetering vaststelt: informeer uw arts.

- **Volwassenen (waaronder bejaarden) en kinderen ouder dan 12 jaar:**

De gebruikelijke dosis is 2 verstuivingen in elk neusgat eenmaal daags, bij voorkeur ‘s morgens.
Gebruik nooit meer dan 2 verstuivingen per dag in elk neusgat.
De behandelingsduur wordt bepaald door het type rinitis.
In geval van allergische seizoensgebonden rinitis *(hooikoorts)* mag de behandeling aanvangen vóór de blootstelling aan de allergenen *(allergieveroorzakende stoffen).* Ze wordt onderbroken na de kritische blootstellingsperiode (doorgaans gedurende 4 tot 6 weken).

- **Kinderen van 4 jaar tot 12 jaar:**

Toediening van Flixonase Aqua aan een kind moet steeds gebeuren onder toezicht van een volwassene.

- Allergische seizoensgebonden rinitis *(hooikoorts)*:

U begint de behandeling met 1 verstuiving in elk neusgat eenmaal daags, ‘s morgens.
Indien u geen verbetering merkt na 15 dagen, mag de dosis eventueel verhoogd worden tot 2 verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag, ‘s morgens.
De behandeling mag aanvangen vóór de blootstelling aan allergenen. Ze wordt onderbroken na de kritische blootstellingsperiode (doorgaans gedurende 4 tot 6 weken).
Gebruik nooit meer dan 2 verstuivingen per dag in elk neusgat.

- Chronische rinitis :

De gebruikelijke dosis is 1 verstuiving in elk neusgat eenmaal daags, bij voorkeur ‘s morgens.
Indien nodig mag de dosis verhoogd worden tot 1 verstuiving in elk neusgat ‘s morgens en ‘s avonds (hetzij 2 verstuivingen per dag).
Indien de verbetering aanhoudt, kunt u de behandeling voortzetten en terugkeren naar de startdosis (hetzij 1 verstuiving in elk neusgat eenmaal daags, ‘s morgens).
Gebruik nooit meer dan 2 verstuivingen per dag in elk neusgat.

- **Kinderen jonger dan 4 jaar:**

Er zijn onvoldoende klinische gegevens om het gebruik van Flixonase Aqua bij kinderen van deze leeftijd aan te bevelen.

Gebruiksaanwijzing:

Flixonase Aqua mag uitsluitend worden toegediend door verstuiving in de neus *(nasaal gebruik)*.
Vermijd contact met de ogen.
Lees aandachtig de volgende instructies en volg ze nauwgezet op voor een verantwoord gebruik van Flixonase Aqua.

Vóór gebruik



1. Schud de flacon lichtjes en verwijder vervolgens de afsluitdop.



2. Houd de spray zoals op de afbeelding te zien is.
Bij het eerste gebruik of wanneer u de spray gedurende een week of langer niet meer hebt gebruikt, moet u het pompje in werking stellen: Neem het buisje tussen middel- en wijsvinger en de onderkant van de flacon met de duim vast en druk naar onder en tot u een lichte verstuiving verkrijgt.

Gebruik van de spray



3. Snuit uw neus eerst om de neusgaten vrij te maken.



4. Houd één neusgat dicht en steek het neushulpstukje in het andere neusgat. Buig het hoofd lichtjes voorover en houd de spray verticaal.
Adem door de neus in en druk tegelijkertijd **EENMAAL** om een dosis vrij te geven.



5. Adem door de mond uit.
Herhaal de punten 4, 5 en 6 voor een tweede verstuiving in hetzelfde neusgat.



6. Herhaal de punten 4 en 5 voor het andere neusgat.



7. Wrijf het buisje met een doekje of een propere zakdoek af en breng de afsluitdop weer aan.

Reiniging van de spray:
1. Verwijder het buisje voorzichtig. Maak het schoon in warm water.
2. Schud het overtollige water af en leg het buisje op een warme plaats te drogen; vermijd overmatige hitte.
3. Bevestig het buisje voorzichtig weer bovenop de bruine flacon.
4. Breng de afsluitdop weer aan.

5. Indien u het buisje niet kan verwijderen en in warm water reinigen: reinig het onder stromend koud water en laat het daarna drogen.

6. Probeer in geen geval om het buisje los te maken door middel van een puntig voorwerp.

Heeft u te veel van Flixonase Aqua gebruikt?
Wanneer u te veel van Flixonase Aqua heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Flixonase Aqua te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u uw dosis vergeten bent, neemt u ze in van zodra u er aan denkt en neemt u de volgende dosis in zoals oorspronkelijk voorzien.

Als u stopt met het gebruik van Flixonase Aqua:
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Stop de behandeling niet plots.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen :

- **Zeer vaak** *(bij meer dan 1 op 10 personen)* **:** neusbloeding.
- **Vaak** *(bij meer dan 1 op 100 personen en bij minder dan 1 op 10 personen)***:**

- hoofdpijn.
- onaangename smaak en/of geur.
- droogheid en irritatie van de neus en de keel.

- **Zeer zelden** *(bij minder dan 1 op 10000 personen)***:**

- overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties, *(een ernstige vorm van onmiddellijke allergie, ook gekenmerkt door symptomen, zoals zwelling van het gezicht, de mond en de keel, huiduitslag, kortademigheid en een piepende ademhaling*), bronchospasme.
- oogproblemen (cataract, glaucoom, verhoogde interne oogdruk).
- perforatie van het neustussenschot.

- **Frequentie niet bekend**, maar kunnen ook optreden

- wazig zien, zweren in de neus.

Bovendien kan de productie van steroïden in uw lichaam worden beïnvloed. De kans daarop is groter als u hoge doses gebruikt gedurende lange tijd. Uw arts zal helpen om dat te voorkomen door ervoor te zorgen dat u de laagste dosis van steroïden krijgt die uw symptomen onder controle houdt.

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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn .

5. HOE BEWAART U FLIXONASE AQUA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening mag de spray gebruikt worden tot de limietdatum aangegeven op de verpakking.

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 Flixonase Aqua?
De werkzame stof is fluticasonpropionaat.
De andere stoffen in Flixonase Aqua zijn: glucose, microkristallijn cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, fenylethylalcohol, benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 onder "Flixonase Aqua bevat benzalkoniumchloride"), polysorbaat 80, zoutzuur, gezuiverd water.

Hoe ziet Flixonase Aqua eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn komt voor onder de vorm van een waterige suspensie voor verstuiving via de neus. Flixonase Aqua, neusspray, waterige suspensie is een doseerverstuiver die met behulp van een doseerklep 50 microgram fluticasonpropionaat per verstuiving vrijgeeft.
Elke flacon bevat 60, 120 of 150 dosissen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant:
Glaxo Wellcome s.a.
Avda Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos - Spanje

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE181517

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00