



Personen, die een behandeling hebben gekregen met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers), moeten minstens 2 weken wachten na de stopzetting van de behandeling, voordat u Sofrasolone en producten die gifig zijn voor de nieren of de het gewijzigde gebruik van Sofrasolone en de volgende:

- andere antidepressiva, zoals andere amineerstoffen, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, serotonine, islatravine, islatravine, etacrynezuur, curanderende stoffen en cidofovir, isof en f reiden.

Waarop moet u letten met eten en drinken
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van Sofrasolone wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding omdat natriumnitraat de bloedbaan zou kunnen bereiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in Sofrasolone waarmee u rekening moet houden
Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U SOFRASOLONE
Gebruik Sofrasolone 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.

Schudden voor gebruik.
Voor toediening de neus snuiten.
Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.
Neusdruppels
Neusneuzen
Neusspuit
Wassen van de neusspray.

1) de dop verwijderen;
2) voor het eerste gebruik de dop om de bodem van het flesje plaatsen, de wijsvinger en middelvinger op de ring rond het uiteinde, enkele malen pompen om de verstuiving volgens tekening A te starten;
3) het uiteinde in de neus brengen (zie tekening B), eenmaal drukken en inademen via de neus;
4) de dop terug op het flesje plaatsen.



Gebruik bij kinderen
De neusdruppels en de neusspray niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.
Wanneer u te veel van Sofrasolone heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Anligcentrum (070/245.245).

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven door uw arts of apotheker. U mag alleen de dosis gebruiken die u werd aangegeven door uw arts, meer of minder gebruiken kan uw symptomen verergeren.

Mafazoline
Bij correct gebruik moet men niet vrezan voor een overdosering.
In geval van te langdurig en/of te veelvuldig gebruik of in geval van bevallige inname zou, vooral bij kinderen, overdosering kunnen optreden. Dit wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid, hartkloppingen, hoge bloeddruk, langzame hartwerking (bradycardie), dalende van de lichaamstemperatuur (hypothermie), verlaging van het bewustzijn (sedatie), coma, ademhalingsdepressie.

Een behandeling van een eventuele overdosering is een opname in het ziekenhuis met geen voorschrijft voor nodig heeft.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
SOFRASOLONE neusspray, suspensie
Predisoloneacetaat – Framyvetinesulfuaat – Nalazolinetrinitraat

Dit goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie
Lees de bijsluiter aandachtig door, want deze bevat belangrijke informatie over het gebruik van Sofrasolone. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Heeft u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Sofrasolone gebruikt
2. Wanneer mag u Sofrasolone niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u Sofrasolone
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sofrasolone
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT SOFRASOLONE GEBRUIKT
Sofrasolone wordt gebruikt voor een plaatselijke anti-infectieuze (tegen besmetting) en ontstekingswerende behandeling van:
- een verstopte neus (toegenomen bloedsituering; congestie) ten gevolge van een ontsteking van de neusslijmvliezen (vasomotorische, allergische en infectieuze rhinitis)
- een ontsteking van de sinussen (sinusitis; nasale verstopping, neusvlies, jeuk en nezen)
- een ontsteking van de slijmvliezen van de neus en de keel (rhinopharyngitis).
Er wordt aanbevolen eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan dit geneesmiddel gebruikt worden.

2. WANNEER MAG U SOFRASOLONE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor de antibiotica van de groep van de aminocyclitolen (framycylol) en sympathicomimetische aminen (mafazoline).
- Indien u een virale infectie zoals herpes of pokken heeft, bij tuberculose, bij schimmelinfecties (mycologische infecties), bij een maagzweer en zweer van de twaalfvingerige darm (gastro-duodenale zweer) of het syndroom van Cushing (ziektebeeld gekenmerkt door verzuucht, vollemangezicht, bloeddrukverhoging, osteoporose, labiliteit, moeheid, overmaat van glucose in het bloed (hyperglykemie), impotentie).
- Indien u jonger bent dan 12 jaar.
- Indien u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie neemt (MAO-remmers).
- Indien u lijft aan nauwehoekglaucom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sofrasolone
- Wanneer u last heeft van gehoorstoornissen tijdens de behandeling.
- Wanneer u lijft aan hoge bloeddruk (hypertensie), hartaandoeningen (ischemisch hartlijden of tachycardie), verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie).
- Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing.
Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan dit geneesmiddel gebruikt worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.
- Als u bejaard bent.
- Als u reeds last heeft van problemen met de ogen.
- Als u reeds lijft aan een nierziekte.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen
Gebruik u Sofrasolone 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 voorschrijft voor nodig heeft.

overmatig: Haarwuchs, kleine blaarjes in de huid, Blurguss (Purpura), verlaagde immuniteit.
- Erkennings: Nervensysteem: Epiforie, Schabstoringen, manischer Aanval, verwijter of traanrader Zwart, Ziekten.
- Augenstoring: erbij Augenirritation (Katarakt) und Star (Glaukom).
- Immuniteit: Verschimmeling enis anwesenden Virus (Augenempres). Verschimmeling von Injektionen (Tyransomiasis, Strongyloidiase), Antibacteriële inaktiver Tuberkulose, erhohte Risiko auf Infektionen (u.a. Haut Streptokokken).
- Heftige Reaktionen (Rebound-Phänomen) wie erhohter Schabedruck (intrakranielle Hypertension) können auftreten wenn man mit der Behandlung aufhört, insbesondere wenn die Dosierung nicht genügend langsam abgebaut wird.
- Onwettige Desenering von Verbänden (ein Amnissel) über die Nase vermischt äußert niedrig ist, können Nebenwirkungen verbinden sich mit dem Gebrauch von Amnissel in hohen Dosen.
- Hörstörung: Angriff des Gleichgewichtssinns und des Gehörs infolge der Verabreichung von Amnissel wurden in der Literatur beschrieben. Andere Patienten sind empfindlicher für diese Effekte sowie Patienten mit einer vorbestehenden Hörstörung.
- Affektionen der Nieren und der Hamwegen: erhohter Ureegehalt im Blut der meistens verschwindet wenn man mit der Behandlung aufhört. Die Fälle von Problemen mit den Nieren die gemeldet wurden nach der Verabreichung von Amnissel hingen meistens zusammen mit einer hohen Dosierung oder mit einem längerem Gebrauch, mit einer Vorgeschichte von Nierenerkrankungen, mit Abweichungen im Blutbild oder in Kombination mit anderen Produkten die schädlich für die Nieren sind. Alle Personen sind auch mehr empfindlich.
- Amnissel können, insbesondere während der Anästhesie und in Kombination mit Muskelentspannenden Stoffen, einen neuromuskulären Block formen den zur Lähmung (Paralyse) und zu einem zeitlichen Atemstillstand (Apnoe) leiten kann.
- Zugleich wurden auch Effekte auf das zentrale und das periphere Nervensystem beschrieben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SOFRASOLONE AUFZUBEWAHREN
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen Sofrasolone nach dem auf der Packung nach EXP- angegebene Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Hausabwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was Sofrasolone enthält
- Die Wirkstoffe sind Predisoloneacetaat, Framyvetinesulfuaat und Naphthazolintrinitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumtrinitrat, Zitronensäure Monohydrat, Natriumchlorid, Benzylalkohol, Polymeremulgent, Polysorbit 80, Methylcellulose und gereinigtes Wasser.

Wie Sofrasolone aussieht und Inhalt der Packung
Sofrasolone ist erhältlich in Form von Nasentropfen (Tropfbelähms mit 10 ml) und Nasenspray (Spraydose mit 10 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Melisana NV/SA
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Brussel

Hersteller
BePharBel Manufacturing NV/SA
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Brussel

Zulassungsummer
150 S 365 F 11

Art der Abgabe
Frei verkäuflich.

Stand der Information 23/05/2014.



erhöhung
- wenig
zu
- Alarms
er
-yndrom
-potenz)
- (Kidämie)
- (nie).
- haben.
- Arzt
- jedem.
- hi in der
- ese Art
- die
- en, wie
- em und
- brauch
- enköpfe,
- z, Kopfen,
- in, infolge
- amment.
- ng
- von den.
- Kall
- ight an
- emähige
- he,
- (bration),
- andend im
- h Kindern,
- (Akte).

indien nodig zuurstoftoediening, die langdurig kan zijn, en symptomatische behandeling.
Predisolone
Elke niet-geopende flesje Sofrasolone bevat 25 mg predisoloneacetaat.
De gebruikelijke dosering bij kinderen bedraagt 1 tot 2 mg/kg/dag, een bevallige overdosis is weinig waarschijnlijk. Desalniettemin, zal men bij een accidentele opname als voorzorg overgaan tot een maatregelen en een strikte bewaking van de biologische parameters (algemeen glycemie, ...)

Algemeen symptomen bij overdosering voor de corticoiden waarde, predisolone behoort: - zektespieren; gewichtstoename; compensatie (obesitas), afname van het spiervolume (musculaire atrofie), afwijkingen van de elektrolyten, botontkalking (osteoporose), hoge bloeddruk, overmatige hartgevoel (hyperthorische), bloedsuikerspiegel (purpura), acne, zenuwstoornissen op de huid, prikkelbaarheid, latrogen syndroom van Cushing (ziektebeeld gekenmerkt door verzuucht, vollemangezicht, bloeddrukverhoging, osteoporose, labiliteit, moeheid, overmaat van glucose in het bloed (hyperglykemie), impotentie).
- bloedsuikerspiegel, overmaat aan natrium in het bloed (hypertensie), te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie).

Bent u vergeten Sofrasolone te gebruiken
Neem geen dubbele dosis op en vergeten dosis in te halen.
Als u stopt met het gebruik van Sofrasolone
Niet van toepassing.

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 Sofrasolone bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Dit geneesmiddel kan soms een gevoel van droge neus, brandig gevoel of prikkelingen teweegbrengen of de symptomen van een verkoudheid (medicamenteuze rhinitis) veroorzaken. Dergelijke reactie treedt op na elke toediening en stopt na een enkele tijd. In dit geval de behandeling stopzetten.

Bij langdurig of te veelvuldig gebruik zou het geneesmiddel algemene bijwerkingen op het lichaam kunnen hebben, zoals bv. hoofdpijn, slapeloosheid, hartkloppingen, misselijkheid. Het risico is groter bij bejaarden en kinderen. In dit geval de behandeling stopzetten.

Ten gevolge van het gebruik van mafazoline:
- Gevoel van droge neus, brandig gevoel en prikkelingen.
- Hoofdpijn, slapeloosheid en hartkloppingen kunnen voorkomen bij langdurig gebruik, in hoge dosis of in normale dosis door gevoelige personen, zoals bejaarden.
- Kans op algemene effecten, zoals bv. hoofdpijn, slapeloosheid, hartkloppingen, misselijkheid, vooral bij pasgeboorten, jonge kinderen en bejaarden. Ten gevolge van toediening door het ontstoken slijmvlies en opname in het maag-darmkanaal.

- Een laagdring of buitensporig gebruik kan overmatige bloedsituering (secondaire hypertensie) en ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) teweegbrengen.
- Langdurig gebruik van het geneesmiddel.
- Langdurig gebruik van hoge doses kan een niet-verwaarloosbare systemische overgang van predisolone veroorzaken.

- Ter hennering heronder de bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden:
- elektrolyt stoornissen: te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) met ophoping van kali (alkalose), wateropspeling en ontbrekende hartwerking.
- hormonale stoornissen: afname van de bijnierschorsfunctie, noodzaak aan meer insuline of bloedsuikerverlagende tabletten (vermindering van de glucocorticoiden), ophoping van latente ziektekieme, groeiestoornissen bij kinderen, onregelmatige maandstanden (latrogen syndroom van Cushing).

- stoornissen van spieren en beenderen: zwakte, spierpijn, botontkalking (osteoporose), breuken, peesscheuring, weefselvermesting.
- maagdarmstoornissen: maagdarmsweer (eventueel met bloedverlies of perforatie);
- korto en braken (acute pancreatitis) gemeld, vooral bij kinderen.

- huidziekten: dunne en wetsbare huid (huidatrofie), jeugbultjes (acne), overmatige