

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Allegra nasal 55 microgram/dosis neusspray, suspensie Triamcinolone acetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Allegra nasal en waarvoor wordt Allegra nasal gebruikt?
2. Wanneer mag u Allegra nasal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Allegra nasal?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Allegra nasal?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALLEGRA NASAL EN WAARVOOR WORDT ALLEGRA NASAL GEBRUIKT?

Allegra nasal bevat een geneesmiddel, triamcinolonacetonide genoemd. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die corticosteroiden wordt genoemd, dit is een type steroid. Het wordt toegediend als een spray in de neus om de neussymptomen van allergische rhinitis te behandelen.

- Symptomen van allergische neusklachten zijn niezen, jeuk, een verstopte of gezwollen neus of neusloop. Dit type allergie, zoals hooikoorts, kan veroorzaakt worden door verschillende pollen in verschillende seizoenen van het jaar. Dit wordt 'seizoensgebonden allergische rhinitis' genoemd.

Dit geneesmiddel werkt alleen als het regelmatig wordt gebruikt en het kan uw symptomen eventueel niet onmiddellijk verhelpen. Bij sommige mensen kan het helpen vanaf de eerste dag van de behandeling, maar bij andere mensen kan het 3 tot 4 dagen duren vooraleer u een verlichting voelt.

2. WANNEER MAG U ALLEGRA NASAL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN,

Wanneer mag u Allegra nasal niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Tekens van een allergische reactie tegen Allegra nasal zijn: uitslag (netelroos), jeuk, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van lippen, gezicht, keel of tong.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Allegra nasal?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Allegra nasal gebruikt als:

- u een onbehandelde neus- of keelinfectie heeft. Als u een schimmelinfectie krijgt terwijl u Allegra nasal gebruikt, stop dan het gebruik van de spray totdat de infectie behandeld is.
- u recent een neusoperatie ondergaan heeft of als u een letsel of een zweer in de neus hebt gehad.
- u bent overgeschakeld van steroïd injecties of tabletten op Allegra nasal spray.
- u een verhoogde oogboldruk (glaucoom) of een ooglenstroebeling (cataract) hebt gehad.

Als u twijfelt of het bovenstaande op u betrekking heeft, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Operaties of perioden van stress

Uw arts kan u aanraden om een hogere dosis dan normaal te gebruiken om medische redenen. Als uw dosis verhoogd wordt, verwittig uw arts als u een operatie moet ondergaan of als u zich niet goed voelt. Hogere doseringen dan normaal kunnen immers het vermogen van uw lichaam om te genezen of om te gaan met stress verminderen. Als dit gebeurt, kan uw arts beslissen of u verdere behandeling met een ander geneesmiddel nodig heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allegra nasal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Allegra nasal kan immers de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Sommige geneesmiddelen kunnen ook de werking van Allegra nasal beïnvloeden.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Allegra nasal vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Allegra nasal bevat benzalkoniumchloride dat irriterend kan zijn en huidreacties kan veroorzaken.

3. HOE GEBUIKT U ALLEGRA NASAL?

Allegra nasal is alleen bestemd voor nasaal gebruik. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geneesmiddel werkt alleen als het regelmatig wordt gebruikt. Het kan 3 tot 4 dagen duren voordat u een verbetering van uw symptomen merkt.

Hoeveel Allegra nasal moet u gebruiken?

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- De gebruikelijke startdosering is 2 verstuivingen per dag in elk neusgat
- Zodra de symptomen van allergie onder controle zijn, kan de dosering worden verlaagd tot 1 verstuiving per dag in elk neusgat
- Indien de symptomen niet verdwijnen na 14 dagen, contacteer uw arts of apotheker.

- U mag de spray niet langer dan 3 maanden gebruiken zonder advies van uw arts.

Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

- Dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Hoe gebruikt u de spray?

Voordat u uw neusspray gebruikt, snuit eerst zachtjes uw neus om uw neusgaten vrij te maken.

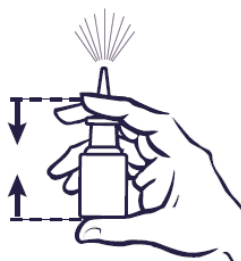
1. Het flesje klaarmaken

- Verwijder de dop door deze naar omhoog te trekken.
- Schud het flesje voorzichtig voor gebruik.



2. Als u de spray voor de eerste keer gebruikt

- Houd het flesje rechtop.
- Richt de spray weg van u terwijl u dit doet.
- Vul de doseerpomp met spray door de verstuiwer naar beneden te drukken. Dit wordt activering genoemd.
- Druk de doseerpomp 5 keer naar beneden
- Doe dit totdat een fijne nevel ontstaat
- De spray is nu klaar voor gebruik.



3. Gebruik van de spray

- Sluit één neusgat met uw vinger
- Houd het flesje rechtop en breng het zover als het comfortabel is in het andere neusgat
- Adem rustig in door uw neus met gesloten mond
- Terwijl u dit doet, druk de verstuiwer naar beneden om één verstuiving toe te dienen



Correct Position



Wrong Position

4. Adem uit via uw mond.

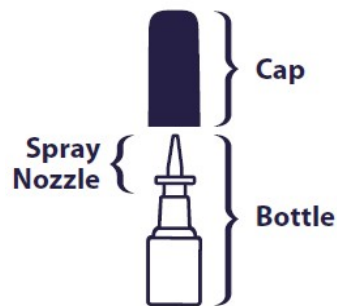
5. Herhaal stappen 3 en 4 voor het andere neusgat of als u opnieuw moet verstuiwen in hetzelfde neusgat

6. Na gebruik van de spray

- Om de verstuiwer proper te houden, veeg de verstuiwer zorgvuldig schoon met een proper doekje of zakdoek na elk gebruik
- Plaats de dop terug op de verstuiwer

Als de neusspray gedurende langer dan 2 weken niet werd gebruikt:

- De neusspray moet opnieuw geactiveerd worden om de verstuiver te vullen met de spray
- Terwijl u dit doet, moet u de verstuiver weg van u richten
- Om te activeren, verstuif de spray eenmaal in de lucht voor gebruik
- Schud het flesje altijd voorzichtig voor gebruik



Reiniging van de spray

Als de neusspray niet werkt, kan de verstuiver verstopt zijn. Probeer **nooit** om de verstopping te verhelpen of de sprayopening te vergroten met een naald of een ander scherp voorwerp. Dit kan immers het spraymechanisme beschadigen.



De neusspray moet minstens eenmaal per week gereinigd worden. Hij kan vaker gereinigd worden als hij verstopt is.

Instructies voor het reinigen van de spray:

- Verwijder de dop
- Trek voorzichtig de verstuiver van het flesje



- Dompel de dop en de verstuiver gedurende enkele minuten onder in warm water
- Spoel af onder koud stromend leidingwater



- Schud of tik de overblijvende waterdruppels eraf
- Laat drogen aan de lucht
- Plaats de verstuiver terug
- Activeer de neusspray totdat een fijne nevel ontstaat
- Gebruik zoals gewoonlijk

Heeft u te veel van Allegra nasal gebruikt?

Het is belangrijk dat u uw dosis gebruikt zoals vermeld op het etiket van de apotheker of volgens het advies van uw arts of apotheker. U mag slechts zoveel gebruiken als uw arts of apotheker u heeft aanbevolen; meer of minder gebruiken, kan uw symptomen erger maken.

Het is niet waarschijnlijk dat een overdosering problemen zal veroorzaken. Als u echter de volledige inhoud van het flesje heeft ingenomen via de mond, kan u maag- of darmklachten hebben. Als u te veel van Allegra nasal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Bent u vergeten Allegra nasal te gebruiken?

Als u vergeten bent Allegra nasal te gebruiken, gebruik het dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Allegra nasal

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen uw symptomen binnen enkele dagen terugkeren.

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.

Stop met het gebruik van Allegra nasal en raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als

- u een allergische reactie vertoont tegen Allegra nasal. De tekens (frequentie niet bekend) kunnen zijn: uitslag (netelroos), jeuk, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van lippen, gezicht, keel of tong.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij maximaal 1 tot 10 personen)

- Neusloop, hoofdpijn, keelpijn en/of hoest
- Neusbloedingen
- Ontsteking/irritatie van de luchtwegen (bronchitis)
- Brandend maagzuur of spijsverteringsstoornissen
- Griepachtige symptomen (koorts, spierpijn, zwakte en/of vermoeidheid)
- Tandproblemen

Andere bijwerkingen (frequentie niet bekend: kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Irritatie en droogheid aan de binnenkant van de neus
- Congestie of verstopping van de neusholten (sinussen)
- Niezen
- Veranderingen in reuk of smaak
- Misselijkheid (nausea)
- Slaapproblemen, duizeligheid of vermoeidheid
- Kortademigheid (dyspnoe)
- Daling van de cortisolspiegels in het bloed (laboratoriumwaarde)
- Troebeling van de ooglenzen (cataract), verhoogde druk in de oogbol (glaucoom)
- Wazig zien

Bij sommige mensen kan Allegra nasal schade veroorzaken aan het middelste deel van de binnenkant van de neus ('neusseptum (neustussenschot)' genoemd). Als u hierover ongerust bent, raadpleeg uw arts of apotheker.

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 nationale meldsysteem:

België

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ALLEGRA NASAL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Na de eerste opening moet Allegra nasal binnen 1 maand (voor de verpakking met 30 verstuivingen) of binnen 2 maanden (voor de verpakking met 120 verstuivingen) worden gebruikt.
- 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

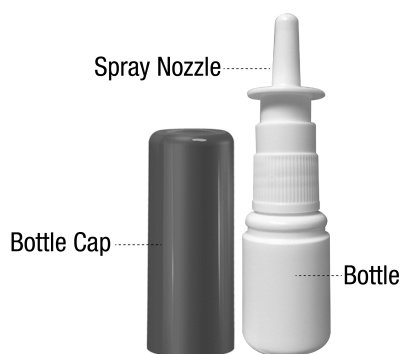
Welke stoffen zitten er in Allegra nasal?

De werkzame stof in Allegra nasal is triamcinolone acetonide. Eén afgeleverde dosis bevat 55 microgram triamcinolone acetonide.

De andere stoffen in Allegra nasal zijn:

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

Hoe ziet Allegra nasal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?



Allegra nasal is een neusspray, suspensie. Het wordt geleverd in een wit plasticen fles voorzien van een doseerpomp om Allegra nasal in uw neusgat te verstuiven door middel van een verstuiver. De fles heeft een paarse dop om de verstuiver schoon te houden en om te voorkomen dat de verstuiver per ongeluk wordt geactiveerd.

Eén fles bevat minstens 120 verstuivingen (16,5 g suspensie die 9,075 mg triamcinolonacetonide bevat) of minstens 30 verstuivingen (6,5 g suspensie die 3,575 mg triamcinolonacetonide bevat).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant :

Aventis Pharma, Holmes Chapel,
72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, Verenigd Koninkrijk

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

België: Allegra nasal, 55 microgram/dosis neusspray, suspensie

Denemarken: Triamcinolonacetonid sanofi-aventis

Duitsland: Nasacort Sanofi-Aventis, 55 Mikrogramm /Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Griekenland: Nasacort Allergy™

Ierland: Nasacort Allergy 55 micrograms/dose nasal spray, suspension

Luxemburg: Allegra nasal, 55 micrograms/dose nasal spray suspension

Portugal: Triamcinolona Sanofi

Verenigd Koninkrijk: Triamcinolone acetonide 55 micrograms/dose nasal spray suspension

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE400662 – BE400671

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2017