

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.00 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.800 I.E./ml neusspray, oplossing

Framycetinesulfaat

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

1. Wat is Soframycine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Soframycine is een geneesmiddel dat wordt gebruikt als een aanvullende behandeling van korte duur van:

- een verkoudheid door een ontsteking van de neusslijmvliezen (infectieuze rhinitis).
- een ontsteking van de sinussen (sinusitis: neusverstopping, neusvloed, jeuk en niezen).
- een ontsteking van de slijmvliezen van de neus en de keel (rhinofaryngitis).

Het bevat framycetine, een antibioticum (tegen microben) dat werkt op de bovenste luchtwegen.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Soframycine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u allergisch bent voor de antibiotica van de groep van de aminosiden (framycetine).
- Soframycine neusspray niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Soframycine?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer u last heeft van gehoorstoornissen tijdens de behandeling.
- Niet langer dan 10 dagen gebruiken.
- Als u bejaard bent.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./ml neusdruppels, oplossing Soframycine 7.00 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 2 van 5

- Als u reeds last heeft van problemen met de oren.
- Als u reeds lijdt aan een nierziekte.

Kinderen

Soframycine neusspray niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Soframycine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdig gebruik van Soframycine en producten die giftig zijn voor de nieren of de oren, zoals andere aminosiden, cefalosporinen, vancomycine, amphotericine B, polymyxine, cisplatinum, lisdiuretica (furosemide, etacrynezuur), curariserende stoffen en ciclosporine, is af te raden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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.

Soframycine mag tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode voor toediening van korte duur gebruikt worden.

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.

Soframycine bevat fenykwiknitraat

Kan plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis) en verkleuring veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Soframycine?

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.

- Vóór toediening de neus snuiten.
- Onmiddellijk na toediening in één neusgat, het hoofd naar de schouder van dezelfde kant buigen.
- Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 10 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

De aanbevolen dosering is:

Neusdruppels

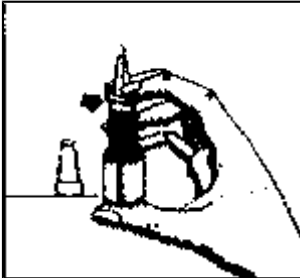
- Volwassenen: 3 tot 5 druppels in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

Neusspray

- Volwassenen: 1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

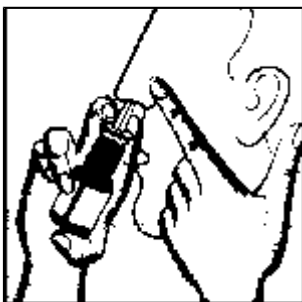
Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./mlneusdruppels, oplossing Soframycine 7.00 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 3 van 5

Gebruik van de neusspray:



- 1) de dop verwijderen;
- 2) vóór het eerste gebruik: de duim op 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;

A



- 3) het uiteinde in de neus brengen (zie tekening B), éénmaal drukken en inademen via de neus;
- 4) de dop terug op het flesje plaatsen.

B

Gebruik bij kinderen

Neusdruppels

- Kinderen: 1 tot 2 druppels in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.
- Kleine kinderen (tot 2 jaar): 1 druppel in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.

Neusspray

- Kinderen (vanaf 6 jaar): 1 verstuiving in elk neusgat, 3 tot 4 maal per dag.
- De neusspray mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 6 jaar.

Heeft u te veel van Soframycine gebruikt?

Wanneer u te veel van Soframycine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (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 aangeraden door uw arts; meer of minder gebruiken kan uw symptomen verergeren.

Bent u vergeten Soframycine te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Soframycine

Niet van toepassing.

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

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./mlneusdruppels, oplossing Soframycine 7.00 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 4 van 5

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit geneesmiddel kan soms een gevoel van droge neus, branderig gevoel of prikkelingen teweegbrengen. Dergelijke reactie treedt op na elke toediening en steeds na eenzelfde tijd. In dit geval de behandeling stopzetten.

Hoewel de dosering *framycetine* (een aminoside) via de neus toegediend uiterst laag is, kunnen er ongewenste effecten verbonden zijn aan het gebruik van aminosiden in hoge dosering:

- gehoorstoornissen: aantasting van het evenwichtsorgaan en het gehoor als gevolg van de toediening van aminosiden werden in de literatuur beschreven. Bejaarde patiënten zijn gevoeliger voor deze effecten evenals patiënten met een voorafbestaande gehooraantasting.
- aandoeningen van nieren en urinewegen: verhoging van het ureumgehalte in het bloed die meestal verdwijnt na stopzetten van de behandeling. De gevallen van problemen met de nieren die gerapporteerd werden na toediening van aminosiden hingen meestal samen met een hoge dosering of met een langdurig gebruik, met een voorgeschiedenis van nierlijden, met afwijkingen in het bloedbeeld of in combinatie met andere producten schadelijk voor de nieren.
Mogelijke aantasting van de nierfunctie (nefrotoxiciteit) door cefalosporinen en vooral door cefaloridine in aanwezigheid van aminosiden kan toenemen.
Bejaarde personen op leeftijd zijn eveneens meer gevoelig.
- aminosiden kunnen, vooral tijdens anesthesie en in combinatie met spierrelaxerende stoffen, een neuromusculaire blok vormen die kan leiden tot verlamming (paralyse) en tijdelijk ophouden met ademen (apnoe).
- tevens werden er ook effecten op niveau van het centraal zenuwstelsel en de perifere zenuwen beschreven.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Soframycine?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Soframycine 7.800 I.E./mlneusdruppels, oplossing Soframycine 7.00 I.E./ml neusspray, oplossing
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Pagina 5 van 5

Niet langer dan één maand na het openen van het flesje gebruiken.

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 Soframycine?

- De werkzame stof in Soframycine is framycetinesulfaat 7.800 I.E./ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: fenykwiknitraat, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, natriumchloride en gezuiverd water voor 1 ml.

Hoe ziet Soframycine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Neusdruppels: 1 container van 15 ml met druppelpipet.
- Neusspray: 1 spuitbus van 15 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

BePharBel Manufacturing NV
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Neusspray: BE030694
Neusdruppels: BE502826

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.