

BIJSLUITER

(CCDS 0261-00 van 18.05.2010 – new QRD template + RUT + MAT + namechange)
(Ref. 29.05.2020)

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Rhinospray Ipratropium 0,6 mg/ml neusspray, oplossing ipratropiumbromide

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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rhinospray Ipratropium 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 RHINOSPRAY IPRATROPIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rhinospray Ipratropium bevat als werkzame stof ipratropiumbromide, een stof die neusloop vermindert (anticholinergicum).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor de behandeling van neusloop bij een gewone verkoudheid.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Sluit de ogen wanneer u Rhinospray Ipratropium in de neusgaten verstuift. Vermijd verstuiwing van de spray in de ogen. Als Rhinospray Ipratropium toch in de ogen terecht komt, spoel ze dan onmiddellijk met koud lopend water. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of oogarts in geval van wazig zicht, pijn in de ogen, rode ogen.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een vergrote prostaat, blokkering van de blaas, glaucoom (aandoening van het oog als gevolg van een verhoogde druk in het oog) of urineretentie.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Er zijn geen interacties met antihistaminica of decongestiva.

- Er is risico op meer bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik van andere anticholinerge geneesmiddelen (inslikken of inhaleren).

Gebruikt u naast Rhinospray Ipratropium nog andere geneesmiddelen, of 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap en borstvoeding, alleen indien op medisch advies.

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

Slechte oogbescherming tijdens het aanbrengen kan tijdelijke gezichtsstoornissen veroorzaken. Sommige mensen kunnen bijwerkingen ervaren die gevaarlijk kunnen zijn bij het rijden of het bedienen van machines (duizeligheid, accommodatiestoornissen, abnormale verwijding van de pupillen, wazig zien). Rijd niet met een voertuig of bedien geen machines als u deze effecten ervaart.

Rhinospray Ipratropium bevat benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel)

Benzalkoniumchloride is irriterend en kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Volwassenen: 2 verstuivingen in elk neusgat, 3-4 maal per dag te herhalen.

Gebruik bij kinderen

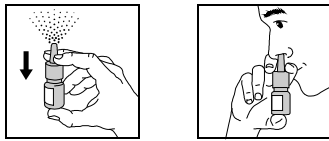
- *Kinderen vanaf 12 jaar:* 2 verstuivingen in elk neusgat, 3-4 maal per dag te herhalen.
- Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Toedieningswijze

1. Verwijder de plastic beschermdop van de neusspray.
2. Om het pompje voor de eerste keer te doen werken of indien het pompje gedurende 24 uur niet is gebruikt: het flesje vastnemen met de duim op de onderzijde en de wijsvinger en middelvinger aan elke zijkant van het neusstuk (Fig. 1.). Zorg ervoor dat het flesje verticaal wordt gehouden en niet gericht is op de ogen. Druk enkele malen stevig en snel. De pomp wordt daardoor geactiveerd en is dan gebruiksklaar. Om de pomp opnieuw te activeren volstaan 1 à 2 samendrukkingen.
3. Snuit de neus om de neusgangen vrij te maken.
4. Sluit een neusgat door met de vinger zijdelings op de neus te drukken en breng het neusstuk in het andere neusgat. Buig het hoofd lichtjes voorover terwijl je het flesje verticaal houdt (Fig. 2).
5. Druk stevig en snel. Na elke verstuiving diep inademen door de neus en uitademen door de mond.

6. Na elke verstuiving het hoofd lichtjes achterover brengen, zodat de oplossing het diepste deel van de neusholte kan bereiken.
7. Herhaal de punten 4-5-6 voor het andere neusgat.
8. De beschermdop terugplaatsen.



Als het neusstuk bevuild is, is het nodig om het gedurende 1 minuut onder warm lopend water te spoelen na verwijdering van het plastic beschermdopje. Het neusstuk drogen, het pompje opnieuw activeren (zie punt 2) en de plastic beschermdop terugplaatsen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Symptomen: reversibele accommodatiestoornissen, droge mond en een verhoogde hartslag.
- Als u te veel Rhinospray Ipratropium heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn bloeden uit de neus, droge neus en irritatie van de neus.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, volgens de volgende conventie: zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten); vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten); soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten); zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten); zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

- Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
 - hoofdpijn
 - bloedneus, droge neus, irritatie van de neus
 - irritatie van de keel
- Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
 - duizeligheid
 - misselijkheid, branderig gevoel
 - verminderde gastro-intestinale motiliteit
 - ontsteking van het mondslijmvlies
 - droge mond en keel
 - samentrekking van de bronchiën
 - versnelde hartslag (tachycardie), onregelmatige samentrekkingen van het hart (fibrillaties)
 - achterblijven van urine in de blaas doordat het legen van de blaas is verstoord (urineretentie)
 - overgevoeligheid, anafylactische reactie (ernstige en levensbedreigende allergische reactie)
 - huiduitslag, zwelling van de tong, lippen en/of het gezicht, spasme van het strottenhoofd, zwelling van de keelholte of de mond

- accommodatiestoornissen, abnormale verwijding van de pupillen, verhoogde intraoculaire druk (glaucoom), oogpijn, wazig zicht, halo, conjunctivale congestie, cornea-oedeem
- Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
 - urticaria, jeuk.
 - hartkloppingen (palpitaties)

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:

België

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Site internet: <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 DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". 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 niet meer nodig zijn. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Ipratropiumbromide watervrij 0,6 mg (= 0,62 mg ipratropiumbromide monohydraat)/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumchloride – Benzalkoniumchloride – Natriumedetaat – Zoutzuur – Natriumhydroxide – Gezuiverd water

Hoe ziet Rhinospray Ipratropium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neusspray, oplossing: microdoseur flesje van 15 ml, voorzien van een neusstuk. Bevat 600 mcg ipratropiumbromide per ml; dit zijn 180 dosissen per flesje. Bij elke verstuiwing komt 40 mcg actieve stof vrij (42 mcg monohydraat).

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

Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE255211

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.