

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 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 ALLEGRA NASAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Allegra nasal bevat een geneesmiddel, triamcinolone acetonide 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.

Neussymptomen van allergie zijn niezen, jeuk en een verstopte neus of loopneus. Deze kunnen worden veroorzaakt door dingen zoals:

- dierlijke vacht of huisstofmijt. Dit type allergie kan op elk moment van het jaar optreden.
- pollen. Dit type allergie, zoals hooikoorts, kan worden veroorzaakt door verschillende pollen in verschillende seizoenen van het jaar.

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

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 een 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 dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder 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.

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 een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Allegra nasal bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 15 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Systemische effecten

Wanneer corticosteroiden, waaronder triamcinolonacetonide, gedurende lange perioden worden gebruikt of in hoge doses gedurende lange perioden, kunnen bijwerkingen optreden doordat het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen (bijv. de normale productie van steroïde hormonen kan worden beïnvloed). Deze bijwerkingen komen veel minder vaak voor bij neussprays met corticosteroiden dan bij orale corticosteroiden (bijv. tabletten). Krijgt u last van bijwerkingen, neem contact op met uw arts.

3. HOE GEBUIKT U DIT MIDDEL?

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 (voldoende) 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 jongeren tot 18 jaar

- Dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Hoe gebruikt u de spray?

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

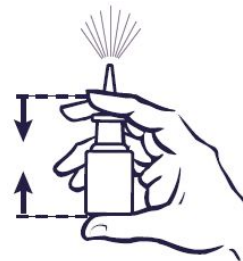
1. Het flesje klaarmaken

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



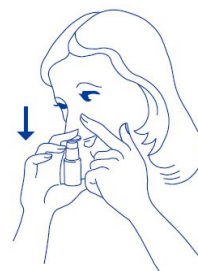
2. Als u de spray voor de eerste keer gebruikt

- Houd het flesje rechtop.
- Richt de spray weg van u terwijl u dit doet.
- Vul de doseerpomp met spray door de verstuiver 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.
- Kantel het hoofd iets naar voren.
- Houd het flesje rechtop en breng het zover als het comfortabel is in het andere neusgat en richt de verstuiver van het neusseptum weg (het deel in de neus dat de neusgaten scheidt) (zie afbeelding).
- Adem rustig in door uw neus met gesloten mond.
- Terwijl u dit doet, druk de verstuiver naar beneden om één verstuiving toe te dienen.



Het is belangrijk om de juiste toedieningstechniek te gebruiken om lokale bijwerkingen te vermijden.

4. Adem uit via uw mond.

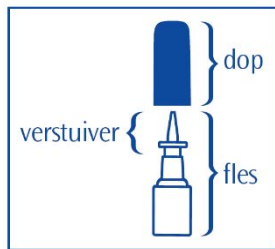
5. Herhaal stappen 3 en 4 voor het andere neusgat of als u opnieuw moet verstuiven in hetzelfde neusgat.

6. Na gebruik van de spray

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

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 dit middel 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 dit middel 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 dit middel

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

Als u bijwerkingen ervaart (ontwenningssymptomen) na het plotseling stopzetten van dit geneesmiddel na langdurig gebruik, neem dan contact op met uw arts. Zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor meer informatie.

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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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
- Chorioretinopathie (oogaandoening gekenmerkt door vochtophoping onder het netvlies die het gezichtsvermogen kan aantasten)
- Plotselinge stopzetting van corticosteroiden na langdurig gebruik kan leiden tot ontwenningssymptomen zoals gewrichtspijn, spierpijn, schudden, gewichtsverlies, angst, loopneus en bloeding uit de neus. Deze symptomen komen echter zeer zelden voor bij neussprays met corticosteroiden en zijn veel minder waarschijnlijk bij neussprays met corticosteroiden dan bij orale corticosteroiden (bijv. tabletten).

Bij sommige personen 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:

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

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 –

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.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

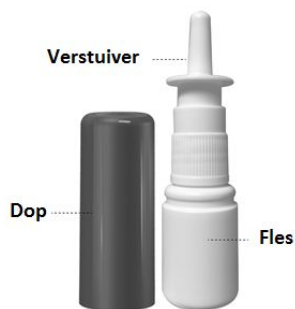
Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is triamcinolone acetonide. Eén afgeleverde dosis bevat 55 microgram triamcinolone acetonide.

De andere stoffen in dit middel 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 witte 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 triamcinolone acetonide bevat) of minstens 30 verstuivingen (6,5 g suspensie die 3,575 mg triamcinolone acetonide 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:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eifel 37100 Tours, Frankrijk

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst-Brüningsstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Duitsland

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

België: Allegra nasal, 55 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Luxemburg: Allegra nasal, 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE544871

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.