

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Rhinocort 64 Nevel neusspray, suspensie 64 microgram/dosis Budesonide**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- 1 Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- 2 Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- 3 Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 4 Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Rhinocort Nevel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Rhinocort Nevel gebruikt
3. Hoe wordt Rhinocort Nevel gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rhinocort Nevel
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS RHINOCORT NEVEL EN WAARVOOR WORDT HET GERBRUIKT**

Rhinocort bevat het werkzame bestanddeel budesonide. Budesonide is een zgn. glucocorticosteroïde (een ontstekingsremmend middel). Wanneer het in de neus wordt toegediend heeft budesonide een ontstekingsremmende werking. Rhinocort vermindert de overgevoeligheid van de neus.

U mag Rhinocort gebruiken, wanneer u last heeft van allergie met klachten zoals een verstopte neus of loopneus. Ook kan Rhinocort worden voorgeschreven voor de behandeling van milde tot matig ernstige neuspoliepen.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U RHINOCORT NEVEL GEBRUIKT**

#### **Gebruik Rhinocort Nevel niet**

- 1 als u allergisch (overgevoelig) bent voor budesonide of een van de andere bestanddelen van Rhinocort Nevel.

#### **Wees extra voorzichtig met Rhinocort Nevel**

- 2 als u onder behandeling bent voor andere problemen of ziekten, vertel dit aan uw arts;
- 3 als u behandeld wordt voor bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose) of virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen;
- 4 Het maximale effect van Rhinocort wordt pas na een aantal dagen bereikt. Bij het gebruik kan korte tijd een verhoogde afscheiding en wat korstvorming in de neus optreden.
- 5 als u langdurig Rhinocort gebruikt is het aan te raden uw neusslijmvlies tenminste

- eens per jaar, door de arts, te laten controleren.
- 6 Rhinocort kan de afweer tegen bepaalde infecties verminderen, vooral bij kinderen. Als u of uw kind niet eerder de mazelen of de waterpokken hebben gehad, moet u proberen te voorkomen dat u of uw kind met deze kinderziekten besmet wordt als u tevens Rhinocort gebruikt. Bij gelijktijdig gebruik met Rhinocort kunnen deze ziekten ernstiger verlopen dan bij personen die geen Rhinocort gebruiken. Als u of uw kind Rhinocort gebruikt en de mazelen of de waterpokken krijgt, of in aanraking komt met kinderen die deze kinderziekten hebben, dan dient u contact met de arts op te nemen.
  - 7 In het algemeen wordt een langdurige behandeling bij kinderen niet aanbevolen.
  - 8 Langdurige behandeling of zeer hoge doseringen van dit soort middelen bij kinderen, ongeacht de toedieningsweg (bijv. via de neus, via de longen, via het rectum of via de mond), kan hun groei remmen.
  - 9 Omdat het nog niet volledig bekend is wat de lange termijn effecten van Rhinocort op kinderen zijn, is het nodig dat uw arts uw kind regelmatig onderzoekt. Met name wordt de groei gecontroleerd. Bij het voorschrijven van Rhinocort aan kinderen maakt de arts een afweging van de voor- en de nadelen van het gebruik van Rhinocort door kinderen.
  - 10 Een onderhoudsbehandeling met Rhinocort bij kinderen wordt niet aanbevolen.
  - 11 als uw klachten toenemen ondanks het gebruik van uw geneesmiddelen, dient u contact op te nemen met uw dokter. Het kan zijn dat de behandeling moet worden aangepast. Verhoog de dosering van Rhinocort Nevel niet zonder overleg te hebben gehad met de dokter!

### **Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. In de apotheek kunt u een geneesmiddelenkaart krijgen. U of uw apotheker noteert hierop welke geneesmid-delen u gebruikt en in welke dosering.

***Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!***

U kunt Rhinocort Nevel gebruiken als u ook andere geneesmiddelen inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft dient u altijd zeer voorzichtig te zijn met het gebruik van medicijnen. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Rhinocort Nevel moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw dokter. Hij zal dan beoordelen of u de behandeling met Rhinocort Nevel kunt voortzetten of u een ander middel voorschrijven. Ook indien u borstvoeding wilt geven mag u Rhinocort Nevel alleen op voorschrift van uw arts gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hierover zijn geen gegevens bekend, maar het is te verwachten dat Rhinocort Nevel geen invloed heeft op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Rhinocort Nevel**

- 1 Rhinocort Nevel bevat glucose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE WORDT RHINOCORT NEVEL GEBRUIKT**

Volg bij gebruik van Rhinocort Nevel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosering moet bij een ieder individueel worden bepaald. Als leidraad kunnen de navolgende doseringsadviezen worden gebruikt.

*Allergie met klachten als verstopte neus of loopneus (bijv. hooikoorts)*

Bij voorkeur wordt de behandeling met Rhinocort gestart vóórdat het hooikoortsseizoen begint. Soms zal het nodig zijn om aanvullende geneesmiddelen te gebruiken om eventuele oogsymptomen ('dikke rode jeukende ogen') te bestrijden.

Bij volwassenen, ouderen en kinderen van 6 jaar en ouder:

Bij het begin van de behandeling 's ochtends in **ieder** neusgat

1 2 inhalaties Rhinocort 64 Nevel.

De uiteindelijke onderhoudsdosering is die dosering waarbij u de minste klachten heeft.

*Milde tot matig ernstige neuspoliepen*

's Ochtends en 's avonds in **ieder** neusgat

1 1 inhalatie Rhinocort 64 Nevel.

Rhinocort Nevel moet **vóór iedere** inhalatie volgens de gebruiksaanwijzing klaargemaakt worden (zie hiervoor aan het eind van deze bijsluiter).

### **Hoe vaak moet u Rhinocort Nevel gebruiken?**

In principe gebruikt u Rhinocort Nevel dagelijks.

### **Duur van de behandeling**

Als regel zal de behandeling van allergie tijdens een bepaalde tijd van het jaar nodig zijn. In de overige gevallen kan de behandeling langdurig zijn.

### **Wat u moet doen als u meer van Rhinocort Nevel heeft gebruikt dan u zou mogen**

Een éénmalige overdosering is in de regel geen probleem.

*Verschijnselen*

Wanneer gedurende lange tijd veel te hoge doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld een 'opgeblazen' gezicht.

*Wat moet u doen?*

Waarschuw een arts. Houd de verpakking van Rhinocort Nevel bij de hand.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Rhinocort Nevel te gebruiken**

Als u een enkele keer een dosis vergeet te inhaleren heeft dat als regel geen ernstige gevolgen. Neem deze dosis alsnog als u dat binnen een paar uur bemerkt. Als u er pas achter komt bij de volgende dosis, dan hoeft u de vergeten dosis **niet** in te halen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met gebruik van Rhinocort Nevel?**

Als u plotseling stopt met de behandeling met Rhinocort Nevel kunnen de allergieklachten, die door Rhinocort Nevel worden tegengegaan, terugkeren. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Rhinocort Nevel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms of zeer zelden gemeld:

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 mensen

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

#### Vaak

*Aandoeningen op de plaats van toediening:* irritatie in de neus, een bloederige afscheiding uit de neus.

#### Soms

*Aandoeningen op de plaats van toediening:* droge neus, niesaanvallen.

*Algemene aandoeningen:* overgevoeligheidsreacties met huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria), roodheid (rash), huidontsteking (dermatitis), jeuk, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio oedeem).

#### Zeer zelden

*Aandoeningen op de plaats van toediening:* perforatie van het tussenschot van de neus, schimmelinfectie van het neusslijmvlies, slinken (atrofie) van het neusslijmvlies, zweren van het neusslijmvlies.

*Algemene aandoeningen:* geur- en smaakverandering, stemwisselingen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Verlaag nooit zelf de dosering of onderbreek de behandeling niet (ook niet tijdelijk) zonder overleg met uw arts!

## **5. HOE BEWAART U RHINOCORT NEVEL**

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Rhinocort Nevel bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik Rhinocort Nevel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op de Nevel achter 'niet te gebruiken na ..... maand/jaar of Exp.....'. Na deze datum mag u Rhinocort Nevel, ook als hij nog niet helemaal leeg is, niet meer gebruiken.

Na eerste gebruik is Rhinocort Nevel tenminste nog 2 maanden houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE Wat bevat Rhinocort Nevel**

- 1 Het werkzame bestanddeel is budesonide
- 2 De andere bestanddelen zijn: microkristallijn cellulose (E460), natriumcarboxymethylcellulose (E466), watervrij glucose, polysorbaat 80 (E 433), dinatriumedetaat, kaliumsorbaat (E202), zoutzuur en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Rhinocort Nevel er uit en de inhoud van de verpakking**

Rhinocort 64 Nevel is een neusspray suspensie in een bruin glazen flesje met 120 doseringen. Dit flesje, uitgerust met een doseringsventiel en een neusstukje (afgesloten door een stofkapje), zit in een kartonnen doosje.

### **Registratiehouder/ompakker**

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen:  
Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Ketelmeerstraat 142-144  
8226 JX Lelystad

### **In het register ingeschreven onder:**

Rhinocort 64 Nevel, neusspray, 64 microgram/dosis  
RVG 106697//23838 L.vH.: Groot-Brittannië

### **Fabrikant:**

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA,  
Groot-Brittannië

NB: Rhinocort 64 Nevel mag alleen door de apotheek worden afgeleverd.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst herzien/goedgekeurd is 8 januari 2010 (versie 05)

### **Gebruiksaanwijzing**

In geval van een ernstig verstopte neus kunnen in de eerste 2-3 dagen nadat met Rhinocort is begonnen neusdruppels of een neusspray worden gebruikt die de zwelling van het neusslijmvlies verminderen door de bloedvaatjes in de neus te laten samentrekken.

Bij gebruik van uw Rhinocort Nevel voor de eerste maal, moet u het flesje onder druk brengen. Dit doet u door:

- 1 het stofkapje te verwijderen en uw Rhinocort Nevel te schudden.
- 2 daarna legt u uw wijs- en middelvinger op de bovenrand van de vernevelaar.
- 2 ondersteun nu met uw duim de onderkant.
- 3 het flesje moet u rechtop houden.
- 4 druk nu de bovenrand van de vernevelaar 5-10 maal naar beneden tot de Nevel verschijnt.

Uw Rhinocort Nevel staat nu onder druk en is klaar voor gebruik.

Wanneer u **langer dan 24 uur** uw Rhinocort Nevel **niet** heeft **gebruikt**, dan staat uw Nevel niet meer onder druk, zodat hij niet meteen werkt. Probeer dan niet het gaatje door te prikken, omdat daardoor het doseringsmechanisme kapot gaat. U brengt dan uw Nevel opnieuw onder druk door de bovenstaande handelingen te herhalen en éénmaal in de lucht te spuiten is dan voldoende.

De volgende handelingen zult u dagelijks verrichten:

1. Snuit uw neus.

2. Schud uw Rhinocort Nevel en verwijder het stofkapje.
3. Leg uw wijs- en middelvinger op de bovenrand van de vernevelaar en ondersteun de onderkant met uw duim.
4. Sluit vervolgens met een vinger een neusgat af en breng voorzichtig het neusstukje in uw andere neusgat. Richt de vernevelaar nu iets naar buiten, dus van het neustussenschot af. Druk de bovenrand van de vernevelaar naar beneden. U heeft nu 1 verneveling van 32 of 64 microgram gehad.
5. Hetzelfde doet u weer, maar nu in het andere neusgat.
6. Na gebruik plaatst u het stofkapje weer op de vernevelaar.

N.B.: Gebruik niet meer dan is voorgeschreven.

#### **1 Schoonmaken**

Zo nu en dan moet uw Rhinocort Nevel worden schoongemaakt. U haalt het stofkapje en het doseringsventiel van de Rhinocort Nevel af door ze omhoog te duwen. Spoel het doseringsventiel en de stofkap af, laat ze opdrogen. Zet het geheel weer in elkaar.