en und der Harnwegen: erhöhter Ureagehalt im
rschwindet wenn man mit der Behandlung
n Problemen mit den Nieren die gemeldet
rabreichung von Aminosiden hingen meistens
· hohen Dosierung oder mit einem längerem
Vorgeschichte von Nierenleiden, mit
lutbild oder in Kombination mit anderen
dlich für die Nieren sind. Ältere Personen sind
ich.
insbesondere während der Anästhesie und in
skelentspannende Stoffen, einen neuromuskulärer
ur Lähmung (Paralyse) und zu einem zeitlichen
oe) leiden kann.
ch Effekte auf das zentrale und das periphere
hrieben.
en Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten
rheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen
dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

)LONE AUFZUBEWAHREN

· unzugänglich aufbewahren.
n.
e nach dem auf der Packung nach „EXP.:"
atum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum
etzten Tag des Monats.
nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt
ren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen
mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die

MATIONEN

thält

dnisolonacetat, Framycetinsulfat und Naphazolinnitrat.
ndteile sind Natriumzitrat, Zitronensäure
nchlorid, Benzylalkohol, Phenylmercurinitrat,
ylcellulose und gereinigtes Wasser.

ssieht und Inhalt der Packung

lich in Form von Nasentropfen (Tropfbehältnis
ispray (Spraydose mit 10 ml).

Unternehmer und Hersteller

nternehmer
enue du Four à Briques 1, B-1140 Brüssel

ing NV/SA, rue du Luxembourg 13, B-6180 Courcelles
r

on 01/2019.

melisana

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

SOFRASOLONE neusdruppels, suspensie
SOFRASOLONE neusspray, suspensie

Prednisolonacetaat – Framycetinesulfaat – Nafazolinenitraat

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie
Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Sofrasolone gebruikt
2. Wanneer mag u Sofrasolone niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u Sofrasolone
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sofrasolone
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT SOFRASOLONE GEBRUIKT

Sofrasolone wordt gebruikt voor een plaatselijke anti-infectieuze (tegen besmetting) en ontstekingswerende behandeling van:
- een verstopte neus (toegenomen bloedstuwing: congestie) ten gevolge van een ontsteking van de neusslijmvliezen (vasomotorische, allergische en infectieuze rhinitis)
- een ontsteking van de sinussen (sinusitis: nasale verstopping, neusvloed, jeuk en niezen)
- een ontsteking van de slijmvliezen van de neus en de keel (rhinopharyngitis).

Er wordt aanbevolen eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan dit geneesmiddel gebruikt worden.

2. WANNEER MAG U SOFRASOLONE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

Wanneer mag u Sofrasolone niet gebruiken
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor de antibiotica van de groep van de aminosiden (framycetine) en sympathicomimetische aminen (nafazoline).
- Indien u een virale infectie zoals herpes of pokken heeft, bij tuberculose, bij schimmelinfecties (mycotische infecties), bij een maagzweer en zweer van de twaalfvingerige darm (gastroduodenale zweer) of het syndroom van Cushing (ziektebeeld gekenmerkt door vetzucht, vollemaansgezicht, bloeddrukverhoging, osteoporose, labiliteit, moeheid, overmaat van glucose in het bloed (hyperglykemie), impotentie.
- Indien u jonger bent dan 12 jaar.
- Indien u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie neemt (MAO-remmers).
- Indien u lijdt aan nauwehoekglaucoom.
- Indien u een perforatie van het trommelvlies heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sofrasolone

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Wanneer u last heeft van gehoorstoornissen tijdens de behandeling.
- Wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk (hypertensie), hartaandoeningen (ischemisch hartlijden of tachyarythmie) of verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie).
- Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing.
  Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan dit geneesmiddel gebruikt worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.
- Als u bejaard bent.
- Als u reeds last heeft van problemen met de oren.
- Als u reeds lijdt aan een nierziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Sofrasolone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Personen, die een behandeling hebben gekregen met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers), moeten minstens 2 weken wachten na de stopzetting van de behandeling, vooraleer dit geneesmiddel te gebruiken.

Het gelijktijdig gebruik van Sofrasolone 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 en drinken

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van Sofrasolone wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding omdat nafazolinenitraat de bloedbaan zou kunnen bereiken.

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.

Stoffen in Sofrasolone waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U SOFRASOLONE

Gebruik Sofrasolone 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.

Schudden voor gebruik.

Voor toediening de neus snuiten.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Neusdruppels

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 3 - 4 druppels 3 - 5 x per dag in elk neusgat.

Neusspray

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 - 2 verstuivingen 3 - 4 x per dag in elk neusgat.

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;

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

Gebruik bij kinderen

De neusdruppels en de neusspray niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Sofrasolone gebruikt

Wanneer u te veel van Sofrasolone 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.

Nafazoline

Bij correct gebruik moet men niet vrezen voor een overdosering.

In geval van te langdurig en/of te veelvuldig gebruik of in geval van toevallige inname zou, vooral bij kinderen, overdosering kunnen optreden. Dit wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, slapeloosheid, hartkloppingen, hoge bloeddruk, langzame hartwerking (bradycardie), daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie), verlaging van het bewustzijn (sedatie), coma, ademhalingsdepressie.
Een behandeling van een eventuele overdosering is een opname in het ziekenhuis met indien nodig zuurstoftoediening, die langdurig kan zijn, en symptomatische behandeling.