013

nisolon

niet geopende fles Sofrasolone bevat 25 mg prednisolonacetaat.

ebruikelijke dosering bij kinderen bedraagt 1 tot 2 mg/kg/dag,

bevallige overdosis is weinig waarschijnlijk. Desalniettemin, zal

bij een accidentele opname als voorzorg overgaan tot een maag-

ing en een strikte bewaking van de biologische parameters

gram, glycemie,...).

nene symptomen bij overdosering voor de corticoïden waartoe

nisolon behoort:

teverschijnselen: gewichtsoverlast, corpulentie (obesitas), afname

het spiervolume (musculaire atrofie), spijsverteringsstoornissen,

ntkalking (osteoporose), hoge bloeddruk, overmatige haargroei

ertrichose), bloeduitstortingen (purpura), acne.

uwstoornissen: opwinding, prikkelbaarheid, iatrogeen syndroom van

hing (ziektebeeld gekenmerkt door vetzucht, vollemaansgezicht,

eddrukverhoging, osteoporose, labiliteit, moeheid, overmaat van

cose in het bloed (hyperglykemie), impotentie).

eistop bij kinderen.

ogische tekens: glucose in de urine (glycosurie), overmaat van

cose in het bloed (hyperglykemie), overmaat aan natrium in het

ed (hypernatriëmie), te laag kaliumgehalte in het bloed

okaliëmie).

u vergeten Sofrasolone te gebruiken

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

u stopt met het gebruik van Sofrasolone

van toepassing.

t u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?

n dan contact op met uw arts of apotheker.

OGELIJKE BIJWERKINGEN

s elk geneesmiddel kan Sofrasolone bijwerkingen hebben, al

t niet iedereen daarmee te maken.

eneesmiddel kan soms een gevoel van droge neus, branderig

el of prikkelingen teweegbrengen of de symptomen van een

oudheid (medicamenteuze rinitis) veroorzaken. Dergelijke reactie

dt op na elke toediening en steeds na eenzelfde tijd. In dit geval de

andeling stopzetten.

angdurig of te veelvoudig gebruik zou het geneesmiddel algemene

erkingen op het lichaam kunnen hebben, zoals bv. hoofdpijn, slape-

heid, hartkloppingen, misselijkheid. Het risico is groter bij bejaarden

inderen. In dit geval de behandeling stopzetten.

gevolge van het gebruik van *nafazoline*:

voel van droge neus, branderig gevoel en prikkelingen.

ofdpijn, slapeloosheid en hartkloppingen kunnen voorkomen bij

gdurig gebruik, in hoge dosis of in normale dosis door gevoelige

rsonen, zoals bejaarden.

ns op algemene effecten, zoals bv. hoofdpijn, slapeloosheid, hart-

ppingen, misselijkheid, vooral bij pasgeborenen, jonge kinderen

bejaarden, ten gevolge van doordringing door het ontstoken

slijmvlies en opname in het maag-darmkanaal.

- Een langdurig of buitensporig gebruik kan overmatige bloedvulling (secundaire hyperemie) en ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) teweegbrengen.

Ten gevolge van het gebruik van *prednisolon*:

- Langdurig gebruik van hoge doses kan een niet-verwaarloosbare systemische overgang van prednisolon veroorzaken.
- Ter herinnering hieronder de bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden:
  - elektrolytstoornissen: te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) met ophoping van kali (alkalose), wateropstapeling en ontoereikende hartwerking.
  - hormonale stoornissen: afname van de bijnierschorsfunctie, noodzaak aan meer insuline of bloedsuikerverlagende tabletten (vermindering van de glucosetolerantie), opflakkering van latente suikerziekte, groeistoornissen bij kinderen, onregelmatige maandstonden (iatrogeen syndroom van Cushing).
  - stoornissen van spieren en beenderen: zwakte, spierpijn, botontkalking (osteoporose), breuken, peesscheuring, weefselvernietiging.
  - maagdarmstoornissen: maagdarmzweer (eventueel met bloedverlies of perforatie); uitzonderlijk werd heftige toenemende pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug met koorts en braken (acute pancreatitis) gemeld, vooral bij kinderen.
  - huidziekten: dunne en kwetsbare huid (huidatrofie), jeugdpuistjes (acne), overmatige haargroei, kleine bloedingen ter hoogte van de huid, blauwe plekken (purpura), vertraagde wondheling.
  - zenuwstoornissen: euforie, slaapstoornissen, aanval van maniakale houding, verwarde of dromerige toestand, stuipen.
  - oogstoornissen: verhoogde oogboldruk (cataract) en staar (glaucoom).
  - immuniteit: verergering van een aanwezig virus (oog herpes), verergering van infecties (trypanosomiase, strongyloidosis), opflakkering van oude tuberculose, meer kans op infecties (o.a. huidstafylokokken).
  - heftige reacties (reboundverschijnselen), zoals verhoogde schedeldruk (intracraniale hypertensie) kunnen zich vertonen bij het stoppen van de behandeling, vooral wanneer de dosering niet traag genoeg afgebouwd wordt.
  - wazig zien (frequentie 'niet bekend': kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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. 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 ademhalen (apnoe).
- tevens werden er ook effecten op niveau van het centraal zenuwstelsel en de perifere zenuwen beschreven.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SOFRASOLONE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 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.

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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sofrasolone

- De werkzame stoffen zijn prednisolonacetaat, framycetinesulfaat en nafazolinenitraat.
- De andere stoffen zijn natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, natriumchloride, benzylalcohol, fenylmercurinitraat, polysorbaat 80, methylcellulose en gezuiverd water.

Hoe ziet Sofrasolone eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Sofrasolone bestaat onder de vorm van neusdruppels (fles van 10 ml met druppelteller) en neusspray (microdoseerapparaat van 10 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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

150 S 366 F 11

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Laatste bijwerking van de bijsluiter: 01/2019.

melisana

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SOFRASOLONE suspension pour instillation nasale
SOFRASOLONE suspension pour pulvérisation nasale

Acétate de prednisolone - Sulfate de framycétine - Nitrate de naphazoline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Sofrasolone et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sofrasolone
3. Comment utiliser Sofrasolone
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sofrasolone
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SOFRASOLONE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Sofrasolone est utilisé comme traitement local anti-infectieux et anti-inflammatoire:

- d'un nez bouché (congestion accrue) à cause d'une inflammation des muqueuses nasales (rhinite vasomotrice, allergique et infectieuse)
- d'une inflammation des sinus (sinusite: obstruction nasale, écoulement nasal, démangeaison nasale, éternuements)
- d'une inflammation des muqueuses nasales et pharyngiennes (rhinopharyngite).

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, ce médicament peut être utilisé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOFRASOLONE

N'utilisez jamais Sofrasolone

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l' acétate de prednisolone, au sulfate de framycétine, au nitrate de naphazoline ou à l'un des autres composants contenus dans Sofrasolone.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques du groupe des aminosides (framycétine) et aux amines sympathicomimétiques (naphazoline).
- Si vous avez une infection virale comme le herpès ou la variole, en cas de tuberculose, e
  l'estomac ou au duod
  de Cushing (maladie
  hypertension, ostéopo
  dans le sang (hypergl
- Si vous avez moins d
- Si vous prenez certai
  (inhibiteurs-M.A.O.).
- Si vous êtes atteint de
- Si vous avez un tymp

Faites attention avec

Contactez votre médec
visuels.

- Si vous souffrez de tr
- Si vous souffrez d'hyp
  ischémique ou tachya
  (hyperthyroïdie).
- En premier lieu, il est
  saline. Lorsque la cor
  être utilisé pendant m
- Si vous êtes une pers
- Si vous souffrez déjà
- Si vous souffrez déjà

Utilisation d'autres m

Si vous prenez ou ave
compris un médicamen
médecin ou à votre ph

Les personnes qui ont
dépression (inhibiteurs
deux semaines suivant l

L'utilisation simultanée
oreilles ou pour les rein
vancomycine, amphote
l'anse (furosémide, aci
déconseillée.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitem

Demandez conseil à v
prendre tout médicame

L'utilisation de Sofraso
période d'allaitement par

Conduite de véhicule

Les effets sur l'aptitude
machines n'ont pas été

**Informations importa
Sofrasolone**

Sans objet.