

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Otrivine Anti-Allergie 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie**

fluticasonpropionaat

**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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Otrivine Anti-Allergie 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 Otrivine Anti-Allergie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het werkzame bestanddeel is fluticasonpropionaat, een corticosteroïd dat bij dagelijks gebruik ontstekingen tegengaat. Deze spray helpt de reacties van uw lichaam op allergenen ('prikkelers') in de omgeving onder controle te houden.

Otrivine Anti-Allergie wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor behandeling van de allergische klachten die zich voordoen bij hooikoorts en andere allergenen in de lucht, zoals een allergie voor huisdieren, huisstofmijt of schimmelsporen. Het verlicht klachten zoals niezen, jeukende en waterige ogen en een lopende, jeukende of verstopte neus gedurende maximaal 24 uur.

Het kan 3 à 4 dagen duren voordat maximale bescherming is opgebouwd. Daarom is het belangrijk om dit middel regelmatig te blijven gebruiken om het volledige therapeutische effect te bereiken.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor fluticasonpropionaat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- u gebruikt geneesmiddelen die corticosteroïden bevatten, zoals crèmes tegen eczeem, astma-inhalators, tabletten, injecties, neussprays of oog-/neusdruppels
- u hebt een infectie in uw neus of sinussen (neusholten) of een verkoudheid, u hebt een hoge temperatuur, u hebt onlangs een operatie ondergaan, letsel opgelopen of zweertjes in uw neus gehad.

Mochten uw klachten na 7 dagen niet verminderd zijn, neem dan contact op met uw arts.

Niet langer dan 3 maanden achter elkaar gebruiken, tenzij uw arts dit voorschrijft.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen. Dit kan veroorzaakt worden door aandoeningen zoals cataract of glaucoma.

Wanneer hoge doses van neussprays met corticosteroïden gedurende lange tijd worden gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden doordat het medicijn door het lichaam wordt geabsorbeerd. De kans op dergelijke bijwerkingen is veel minder groot dan bij orale corticosteroïden. Ook kunnen ze per patiënt en per corticosteroïdepreparaat verschillen. Tot de mogelijke systemische effecten behoren het Cushing-syndroom, cushingoïde kenmerken, adrenale suppressie, groeivertraging bij kinderen en jongeren en in zeldzamere gevallen een verlaagde botmineraaldichtheid, effecten op het glucosemetabolisme en diverse psychische effecten of effecten op het gedrag, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (met name bij kinderen).

Behandeling met hogere dan aanbevolen doses van nasale corticosteroïden kan leiden tot klinisch significante adrenale suppressie. Als er aanwijzingen zijn voor het gebruik van hogere doses dan aanbevolen, dient in perioden van stress of electieve chirurgie een aanvullende dekking met systemische corticosteroïden te worden overwogen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u 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. Vooral voor:

- geneesmiddelen die corticosteroïden bevatten, zoals crèmes tegen eczeem, astma-inhalators, tabletten, injecties, neussprays of oog-/neusdruppels
- ritonavir of cobicistat (geneesmiddelen tegen hiv)
- ketoconazol (tegen schimmelinfecties).

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Otrivine Anti-Allergie vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt Otrivine Anti-Allergie op een willekeurig tijdstip gebruiken, met of zonder voedsel.

### **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. Er zijn geen gegevens over de effecten van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Otrivine Anti-Allergie van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **Otrivine Anti-Allergie bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride in elke dosis van een verstuiving, overeenkomend met 0,2 mg benzalkonium chloride per ml van de oplossing. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

### **Dosis voor volwassenen van 18 jaar en ouder:**

De aanbevolen dosis is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag (200 microgram fluticasonpropionaat), bij voorkeur s'ochtends.

Wanneer uw klachten verminderen, kunt u de dosis mogelijk verlagen naar dagelijks één verstuiving per neusgat.

Als uw klachten heel ernstig zijn, kan het nodig zijn om de dosis te verhogen naar tweemaal per dag twee verstuivingen per neusgat totdat de klachten verminderen. Dit mag u echter maar voor korte tijd doen.

- Per dag niet meer dan 8 verstuivingen (4 per neusgat) gebruiken.
- Gebruik de laagst mogelijke dosis om uw klachten onder controle te houden.
- Mochten uw klachten na 7 dagen niet verminderd zijn of niet goed onder controle zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Wijze van toediening**

Alleen in de neus gebruiken.

Niet doorslikken.

Niet in uw ogen spuiten.

### **Voordat u een nieuw flesje Otrivine Anti-Allergie gebruikt:**

Otrivine Anti-Allergie is voorzien van een dop die de tuit beschermt en schoon houdt. Haal de dop van het flesje voordat u de spray gebruikt (afbeelding 1).

Voordat u een nieuw flesje Otrivine Anti-Allergie in gebruik neemt of als u de spray een aantal dagen niet hebt gebruikt, moet u het product klaarmaken door enkele malen te pompen. Zo weet u zeker dat de dosis correct is.

Houd het flesje vast met uw duim tegen de onderkant van het flesje en uw wijs- en middelvinger aan weerszijden van de tuit. Houd uw duim stil en druk uw vingers enkele malen naar beneden totdat er een fijne nevel uit het flesje komt (afbeelding 2).

Terwijl u dit doet, mag u de tuit niet op uzelf of op een ander richten.

Als de spray het nog steeds niet doet, maakt u deze schoon zoals beschreven onder 'De spray schoonmaken'. Probeer niet om het kleine spuitgaatje door te prikken of te vergroten met een speld of ander scherp voorwerp; zo maakt u het spuitmechanisme kapot.

*Afbeelding 1*

1



*Afbeelding 2*

2



### Otrivine Anti-Allergie gebruiken:

- Snuit voorzichtig uw neus.
- Schud het flesje goed en verwijder de dop.
- Als het een nieuw flesje Otrivine Anti-Allergie is of als u de spray enkele dagen niet hebt gebruikt, moet u het product eerst klaarmaken voor gebruik. Druk het pompje enkele malen naar beneden totdat er een fijne nevel uit het flesje komt.
- Houd het flesje vast zoals in de afbeelding wordt getoond (afbeelding 3). Steek de tuit in uw ene neusgat en druk het andere neusgat dicht, kantel uw hoofd lichtjes naar voren en houd het flesje rechtop, zoals afgebeeld (afbeelding 4). Richt de tuit iets van het midden van uw neus vandaan.
- Begin langzaam in te ademen via uw neus. Terwijl u inademt, drukt u met uw vingers de tuit stevig omlaag naar de hals van het flesje, zodat er nevel in uw neus wordt gespoten.
- Adem uit via uw mond. Herhaal stap 4 voor een tweede verstuiwing in hetzelfde neusgat.
- Haal de tuit uit dit neusgat en adem uit via uw mond (afbeelding 5).
- Herhaal stap 4 tot en met 6 voor het andere neusgat.
- Nadat u de spray hebt gebruikt, veegt u de tuit af met een schone tissue of zakdoek en doet u de dop er weer op.

Afbeelding 3

3



Afbeelding 4

4



Afbeelding 5

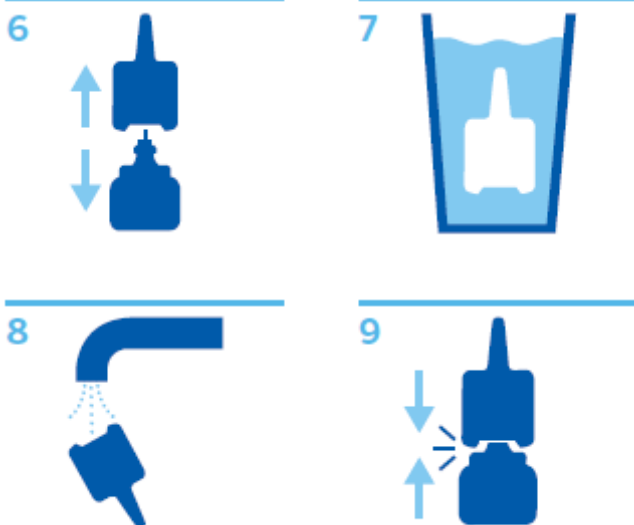
5



### De spray schoonmaken:

- Verwijder de dop en de tuit van het flesje (afbeelding 6).
- Laat de tuit en dop enkele minuten weken in warm water (afbeelding 7) en spoel ze vervolgens af onder een lopende kraan (afbeelding 8).
- Schud het overtollige water van de tuit en dop, en laat ze drogen op een warme – maar niet te hete! – plaats.
- Plaats de tuit weer op het flesje (afbeelding 9).
- Druk het pompje zo nodig enkele malen naar beneden totdat er een fijne nevel uit het flesje komt. Doe de dop weer op het flesje.
- Probeer niet om het kleine spuitgatje door te prikken of te vergroten met een speld of ander scherp voorwerp; zo maakt u het spuitmechanisme kapot.

Afbeelding 6, 7, 8 en 9



Het kan 3 à 4 dagen duren voordat maximale bescherming door Otrivine Anti-Allergie is opgebouwd. U kunt klachten voorkomen door te beginnen met het gebruik van Otrivine Anti-Allergie vóórdat u bloot komt te staan aan de gebruikelijke ‘prikkels’.

U mag Otrivine Anti-Allergie niet langer gebruiken dan de periode waarin u blootstaat aan de ‘prikkels’ (bijvoorbeeld pollen) die gewoonlijk uw allergie veroorzaken.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Otrivine Anti-Allergie heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, gebruikt u de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? 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.

Wanneer gedurende lange tijd hoge doses van neusspray met corticosteroiden wordt gebruikt, kunnen bijwerkingen optreden doordat het medicijn in het lichaam wordt geabsorbeerd.

##### **Sommige bijwerkingen zijn ernstig**

##### **Bij zeer zeldzame, maar ernstige bijwerkingen moet u direct medische hulp inroepen**

- Verschijnselen van een allergische reactie, zoals huiduitslag, zwelling van de mond of het gezicht of ademhalingsproblemen.
- U ervaart veranderingen in uw zicht die na het begin van het gebruik van dit middel zijn ontstaan. Er zijn zeldzame meldingen geweest van oogproblemen zoals staar of glaucoma bij mensen die grote hoeveelheden corticosteroiden gebruikten gedurende meerdere jaren.
- U krijg kleine gaatjes (perforaties) in de neus, in het schot tussen de twee neusgaten.
- Oogproblemen zoals pijn

##### **Frequentie niet bekend:**

Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Wazig zien
- Zweren in de neus

**Krijgt u last van deze klachten? Stop dan met het gebruik van dit middel en roep direct medische hulp in.**

##### **Andere bijwerkingen**

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen:

- Af en toe een bloedneus

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij 1 op de 100 mensen:

- Niezen na gebruik van de spray, wat echter snel overgaat
- Onaangename smaak of geur
- Droogheid of irritatie in de neus of keel
- Hoofdpijn

##### **Zeer zeldzame bijwerkingen**

Deze komen voor bij 1 op de 10.000 mensen:

- Neusproblemen zoals pijn en/of aanhoudende bloedneuzen

Krijgt u last van deze klachten? Stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

##### **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:

Voor België	Voor Luxemburg
-------------	----------------

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615
---	---

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 fluticasonpropionaat. Met elke verstuiving wordt 100 mg suspensie afgegeven. Deze bevat 50 microgram fluticasonpropionaat die als dosis wordt toegediend.
- De andere stoffen in dit middel zijn glucose (watervrij), microcrystallinecellulose, carmellose-natrium, fenylethylalcohol, benzalkoniumchloride, polysorbaat 80 en gezuiverd water.

### Hoe ziet Otrivine Anti-Allergie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Otrivine Anti-Allergie is een witte, ondoorzichtige, waterachtige neusspray, suspensie.

Het flesje van bruin glas is voorzien van een pompje, neusapplicator en dop. Het flesje bevat 60 verstuivingen, met een totale inhoud van niet minder dan 7,0 g, of 120 verstuivingen, met een totale inhoud van niet minder dan 14g.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
 Site Apollo  
 Avenue Pascal 2-4-6  
 1300 Waver

### Fabrikant

*Glaxo Wellcome SA, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanje.*

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH, Barthstrasse 4, 80339 München, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:



BE502924

Afleveringswijze: vrije.aflevering

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

België	Otrivine Anti-Allergie 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Tsjechië	Flixonase 50 mikrogramů/dávka
Estland	Flixonase 50 mikrogrammi/pihustuses, ninasprei, suspensioon
Finland	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Duitsland	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Hongarije	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Ierland	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Letland	Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Litouwen	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Luxemburg	<u>          </u> Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Malta	Flixotide Allergy 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Nederland	Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Noorwegen	Otrasan 50 mikrogram/dose neespray, suspensjon
Polen	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugal	Vibrocil Anti-Alergias 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal
Roemenië	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slowakije	Flixonel 50 mikrogramov / dávka
Slovenië	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Spanje	Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2021**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021**

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het FAGG: <http://www.fagg-afmps.be>