BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing

Desmopressine acetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Hormoon van het hersenaanhangsel; analoog van vasopressine, het natuurlijk hormoon dat de hoeveelheid geproduceerde urine beperkt (meer geconcentreerd maakt).

Therapeutische indicaties

- Behandeling van **overmatig urineren** en een **abnormaal hoog dorstgevoel**, veroorzaakt door een tekort aan het hormoon dat de wateruitscheiding van de nieren regelt.
- Behandeling van **overmatig urineren** en een **overmatig dorstgevoel** na een **ingreep** in de zone van het hersenaanhangsel.
- Diagnose van **centrale diabetes insipidus** (hierboven omschreven ziekte) en nagaan van de **nierwerking** (vermogen van de nieren om water aan de urine te onttrekken).

Alleen bewezen diabetes insipidus mag chronisch behandeld worden met Minirin Spray.

2. WANNEER MAG U MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Minirin Spray niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u een **verhoogd dorstgevoel** heeft en **veelvuldig urineert** zonder dat diabetes insipidus bewezen is (gevaar op overmatige vochtophoping bij drankzucht).
- Als u een gekende of vermoedelijke **ontoereikende hartwerking** heeft of een andere aandoening waardoor u **waterafdrijvende middelen** moet innemen.
- Als u een gematigde of een ernstige **beperking van de nierfunctie** heeft.
- Als u bekend is dat u een **te laag natriumgehalte** in het bloed heeft of daar een aanleg toe heeft.
- Als u lijdt aan **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de waterbalans controleert).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Spray?

- Bij het gebruik van Minirin Spray wordt het aanbevolen om te starten aan de laagste dosis, de dosis voorzichtig te verhogen en ervoor te zorgen dat kinderen onder toezicht staan bij het toedienen om een correcte dosis te verzekeren.
- De **vochtinname** moet tot een minimum beperkt worden vanaf 1 uur voor tot 8 uur na toediening.
- Wanneer u Minirin Spray toegediend krijgt voor een **nierfunctietest**, moet de vochtinname beperkt worden en mag u tussen 1 uur voor tot 8 uur na de toediening **maximaal 0,5 l vocht** innemen.
- De nierfunctietest bij kinderen beneden de 1 jaar mag enkel in een ziekenhuis, onder zorgvuldige supervisie, uitgevoerd worden.
- Wanneer u Minirin Spray gebruikt zonder gelijktijdige beperking van de vochtinname, kan er **vochtophoping en/of een te laag natriumgehalte in het bloed** optreden, met of zonder waarschuwingstekens (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en in ernstige gevallen stuipen).
- Bij een **geleidelijke gewichtstoename** of een **te laag natriumgehalte in het bloed**, moet de **vochtinname drastisch beperkt** worden en zal uw arts eventueel de toediening van Minirin Spray stopzetten.
- Meestal wordt door een juiste behandeling van diabetes insipidus het dorstgevoel automatisch geremd. Bij jonge kinderen bijvoorbeeld moet u hier wel op letten.
- U moet erop letten dat u voor het starten van de behandeling gecontroleerd wordt op een ernstig verstoorde blaaswerking en urinewegobstructie.
- Als de **water- en/of elektrolytenbalans** verstoord is, zoals bij veralgemeende infecties, koorts of een maag-darmontsteking, moet de behandeling onderbroken of zorgvuldig aangepast worden.
- Als u een risico heeft op **een verhoogde druk binnen de schedel** (verhoogd risisco op te laag natriumgehalte in het bloed/watervergiftiging).
- Als u een kind bent, als u **verzwakt** of van **oudere leeftijd** bent of als u al een **laag natriumgehalte** in het bloed heeft, kunt u een verhoogd risico hebben op een té laag natriumgehalte in het bloed.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt waarvan geweten is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de waterbalans controleert) uitlokken (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u gelijktijdig **NSAID’s** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen; dit zijn **ontstekingsremmers**) inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Wanneer u na een **operatie** vocht in de ader toegediend krijgt.
- Als u in het verleden **levercirrose** (leveraandoening veroorzaakt door alcohol), **nefrotisch syndroom** (nierfunctiestoornis), ontoereikende werking van de **bijnieren** en te geringe **schildklierfunctie** gehad heeft.
- Uit postmarketinggegevens is gebleken dat er een kans is op een veel te laag natriumgehalte in het bloed bij het gebruik van de neusspray voor de behandeling van centrale diabetes insipidus.
  In bovenstaande gevallen neemt uw arts voorzorgen om te voorkomen dat u een te laag natriumgehalte in het bloed krijgt, samen met een zorgvuldige controle op beperking van uw vochtinname.
- Als u lijdt aan een aandoening van de **kransslagaders**, een **verhoogde bloeddruk** heeft of zwanger bent, moet u voorzichtig behandeld worden en moet uw bloeddruk regelmatig gecontroleerd worden, ook al heeft Minirin Spray bij de voorgeschreven hoeveelheid waarschijnlijk geen effect op de bloeddruk.

- Als u **diabetes insipidus** heeft **na een letsel of operatie**; diabetes insipidus kan in die gevallen van voorbijgaande aard zijn. Daarom moet u in die gevallen regelmatig opnieuw gecontroleerd worden.
- Als u **mucoviscidosepatiënt** bent (aandoening waarbij ter hoogte van longen en pancreas een abnormaal dik slijm afgescheiden wordt), moet het gebruik van Minirin Spray aandachtig gevolgd worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Anafylactische reacties (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreacties) werden niet waargenomen in klinische studies, maar spontane meldingen van ernstige algemene overgevoeligheidsreacties kwamen voor.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minirin Spray 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.

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze **SIADH** (syndroom van overmatige afscheiding van antidiuretisch hormoon, het natuurlijk hormoon dat de waterbalans controleert) in de hand werken zoals bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij **depressie** meer bepaald: tricyclische antidepressiva en selectieve serotonine heropname remmers, chloorpropamide (gebruikt bij **suikerziekte**), chloorpromazine (gebruikt bij **geestesziekte**), oxcarbazepine en carbamazepine (beide gebruikt bij **vallende ziekte**), kunnen een extra waterophoudend effect geven en zo het risico op waterophouding vergroten. Uw arts moet er rekening mee houden dat hij/zij in deze gevallen de dosering waarschijnlijk moet aanpassen.
NSAID's kunnen waterophouding/een te laag natriumgehalte in het bloed veroorzaken (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Spray?").

Het is onwaarschijnlijk dat Minirin Spray wisselwerkingen heeft met geneesmiddelen die op de stofwisseling in de lever inwerken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Minirin Spray samen met voedsel en drank gebruiken indien gewenst. De vochtinname moet echter tot een minimum beperkt worden vanaf 1 uur voor tot 8 uur na toediening. Gelieve ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Spray?" te lezen.

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.
Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Minirin Spray te vermijden tijdens de zwangerschap.
Minirin Spray mag met voorzichtigheid en overeenkomstig het voorschrift van de arts gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Toch dient de toediening met de nodige voorzorg en na overleg met de arts te gebeuren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Minirin Spray heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Minirin Spray bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. HOE GEBRUIKT U MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Algemeen

Uw arts moet vochtbeperking in acht nemen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Minirin Spray?").
In geval van tekenen of verschijnselen van waterophouding en/of een te laag natriumgehalte in het bloed (hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, stuipen) moet uw behandeling onderbroken worden tot u volledig hersteld bent. Wanneer uw arts de behandeling hervat, moet hij/zij een strikte vloeistofbeperking opleggen (zie "Wanneer mag u Minirin Spray 10 microgram/dosis neusspray, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

1. Diabetes insipidus
De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Uw arts start met een testhoeveelheid.
Volwassenen: meestal begint uw arts met een testhoeveelheid van 10 microgram (= 1 verstuiving).
Een normale urineproductie verkrijgt u gewoonlijk met 10 microgram tot 20 microgram (1 tot 2 verstuivingen), 2x per dag.
Een behandeling vergt over het algemeen 2 nasale doses.

2. Diagnose van diabetes insipidus
Wanneer u na wateronthouding de urine niet kunt concentreren en u dit wel kan na Minirin Spray-toediening (20 microgram = 2 verstuivingen), wijst dit op centrale diabetes insipidus.

3. Test op de nierwerking
Hierbij controleert uw arts welke zoutconcentraties in de urine bereikt worden na Minirin Spray-toediening. Uw arts vergelijkt met de waarden die u bekomt bij een normale nierwerking.
De hoeveelheden Minirin Spray die hiervoor gegeven worden, zijn:
voor volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 40 microgram (= 4 verstuivingen).
Gedurende 1 uur voor tot 8 uur na toediening van Minirin Spray dient de **vochtinname** tot **maximaal 0,5 l** beperkt te worden, om watervergiftiging te voorkomen. **Vóór toediening van Minirin Spray moet u de blaas legen.**
Na toediening van Minirin moet alle urine die in het **eerste uur** wordt verzameld, **weggegooid** worden. Tijdens de 8 daarop volgende uren worden 2 porties urine verzameld voor het testen van de zoutconcentratie.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Minirin Spray moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Minirin Spray is niet geschikt indien doses lager dan 10 microgram vereist zijn.

Het is aanbevolen om voor kinderen de dosis toe te dienen onder toezicht van een volwassene om de correcte dosis te verzekeren.

Diabetes insipidus
De hoeveelheid geneesmiddel moet van persoon tot persoon aangepast worden. Gewoonlijk start uw arts met een testdosis.
Voor kinderen bedraagt de testdosis 5 microgram.
Voor zuigelingen bedraagt de testdosis 2,5 microgram.
Een behandeling vergt over het algemeen 2 nasale doses.
Minirin Spray is evenwel niet geschikt indien doses lager dan 10 microgram vereist zijn.

Diagnose van centrale diabetes insipidus
De dosering moet van persoon tot persoon aangepast worden volgens de leeftijd van het kind en de toestand om de vochtbalans en de normale uitscheiding van urine te behouden.

Test op de nierwerking
- Kinderen ouder dan 15 jaar: 40 microgram (= 4 verstuivingen).
- Kinderen jonger dan 15 jaar: 20 microgram (= 2 verstuivingen).
- Zuigelingen (< 1 jaar): 10 microgram (= 1 verstuiving).

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

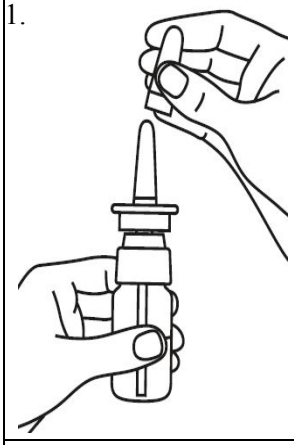
Patiënten met verstoorde nierfunctie: Minirin mag niet gebruikt worden bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis (zie rubriek 2).

Hoe gebruikt u de neusspray?

Voordat MINIRIN neusspray voor het eerst wordt gebruikt, moet de pomp worden geactiveerd door deze 6 keer naar beneden te drukken of totdat een gelijkmatige spray wordt verkregen. Als de spray gedurende 3 dagen niet is gebruikt, moet de pomp opnieuw worden geactiveerd door deze twee keer naar beneden te drukken of totdat een gelijkmatige spray wordt verkregen.

Gebruiksaanwijzing:
De patiënt moet zijn/haar neus snuiten voordat hij/zij de spray gebruikt.

1.



1. Verwijder de beschermkap.

2. Controleer of het uiteinde van de buis in de fles ondergedompeld is in de vloeistof.

3.  3. Activeer de pomp opnieuw als de spuit de afgelopen 3 dagen niet is gebruikt.
4. Zodra de pomp is geactiveerd, geeft deze bij elke drukopbouw één dosis af.
5.  5. Breng de applicator rechtstreeks in het neusgat en verstuif éénmaal. Adem normaal door de neus zonder actief en krachtig te snuiven.
6. Wanneer een hogere dosis nodig is, spuit dan afwisselend in elk neusgat.
7. Plaats de dop na gebruik terug en bewaar de fles rechtop.

De spray moet altijd rechtop worden bewaard.

Als u twijfelt over de correcte dosisinname, mag u de spray niet opnieuw toedienen vóór de volgende voorziene dosis.

Heeft u te veel van Minirin Spray gebruikt?

Als u een te grote hoeveelheid neusspray heeft gebruikt dan resulteert dit in een verlengde werkingsduur met een verhoogd risico op vochtophoping en een te laag natriumgehalte in het bloed.

Behandeling
De behandeling wordt door de arts van persoon tot persoon aangepast. Meestal moet u de behandeling met Minirin Spray stoppen, dient u de vochtinname te beperken en wordt een behandeling toegepast die direct afgestemd is op de verschijnselen die bij u optreden, indien nodig.
Bij vermoeden van hersenoedeem is een onmiddellijke behandeling op intensieve zorgen vereist.

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

Bent u vergeten Minirin Spray te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Minirin Spray

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.
Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen, anders kunnen de verschijnselen opnieuw optreden.

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.

De ernstigste bijwerking van Minirin is een te laag natriumgehalte in het bloed.
Als u bij gebruik van Minirin Spray niet gelijktijdig uw vochtinname vermindert, kan dit leiden tot **vochtophoping/te laag natriumgehalte in het bloed**, al dan niet samengaand met waarschuwingssignalen en tekenen zoals **hoofdpijn**, **misselijkheid/braken**, **gewichtstoename**, **malaise, buikpijn, spierkrampen, duizeligheid, verwardheid, verminderd bewustzijn** en in ernstige gevallen **stuipen en coma**.
Vochtophoping kan optreden bij gebruik van te grote hoeveelheden, verkeerde diagnose of overmatige vochtinname tijdens de behandeling.

Anafylactische reacties (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreacties) werden niet waargenomen in klinische studies, maar spontane meldingen van ernstige algemene overgevoeligheidsreacties kwamen voor.

De beoordeling van de bijwerkingen is gebaseerd op de mate waarin ze voorkomen:
Zeer vaak: kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen
Vaak: kan tot 1 op de 10 mensen treffen
Soms: kan tot 1 op de 100 mensen treffen
Zelden: kan tot 1 op de 1000 mensen treffen
Zeer zelden: kan tot 1 op de 10 000 mensen treffen
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen):
- *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* neusverstopping/ontsteking van het neusslijmvlies
- *Onderzoeken:* verhoogde lichaamstemperatuur**

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):
- *Psychische stoornissen:* slapeloosheid, labiele affectie**, nachtmerries**, nervositeit**, agressie**
- *Zenuwstelselaandoeningen:* hoofdpijn*
- *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* neusbloeding, infectie van de bovenste luchtwegen**
- *Maagdarmstelselaandoeningen:* maag-darmontsteking, misselijkheid*, buikpijn*
- *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: vermoeidheid*

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):
- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* te laag natriumgehalte in het bloed
- *Maagdarmstelselaandoeningen:* braken*

Zelden (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen):
- *Zenuwstelselaandoeningen:* duizeligheid*

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- *Immuunsysteemaandoeningen:* overgevoeligheidsreacties
- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* uitdroging***
- *Psychische stoornissen:* verwardheid*
- *Zenuwstelselaandoeningen*: stuipen*, coma*, slaperigheid
- *Bloedvataandoeningen:* hoge bloeddruk
- *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*: kortademigheid.
- *Maagdarmstelselaandoeningen*: diarree
- *Huid- en onderhuidaandoeningen*: jeuk, huiduitslag, netelroos
- *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*: spierspasmen*
- *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: vochtophoping in de ledematen, pijn op de borst, rillingen
- *Onderzoeken*: gewichtstoename*

* Waargenomen in verband met een te laag natriumgehalte in het bloed.
** Vooral waargenomen bij kinderen en adolescenten.
*** Waargenomen in de indicatie van centrale diabetes insipidus.

Enkele gevallen van aantasting van de zenuwvezels (demyelinisatie) te wijten aan een te snelle aanpassing van het natriumgehalte in het bloed werden gemeld. Om dit te vermijden, moet een te laag natriumgehalte in het bloed zorgvuldig behandeld worden.

Pediatrische patiënten
De hyponatriëmie (te laag natriumgehalte in het bloed) is omkeerbaar en bij kinderen komt het vaak voor gerelateerd aan veranderingen in de dagelijkse routine die de vloeistofinname en/of de afscheiding door zweten beïnvloeden. Bij kinderen moet speciale aandacht besteed worden aan de voorzorgen beschreven in rubriek 2.

Andere speciale patiëntengroepen
Jonge kinderen, ouderen en patiënten met een serum-natriumspiegel in het onderste interval van normale waarde, kunnen een verhoogd risico op een te laag natriumgehalte in het bloed hebben (zie rubriek 2).

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:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MINIRIN SPRAY 10 MICROGRAM/DOSIS NEUSSPRAY, OPLOSSING?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaar rechtop.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking 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 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 Minirin Spray?

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine. 1 ml oplossing bevat 0,1 mg desmopressine acetaat, overeenkomend met 0,089 mg desmopressine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, citroenzuur monohydraat, dinatriumfosfaat dihydraat, benzalkoniumchloride (oplossing) en gezuiverd water.

Hoe ziet Minirin Spray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fles met spraypomp en neuspipet met 2,5 ml oplossing (overeenkomend met 25 dosissen).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
nv Ferring sa, The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht
Tel. +32 (0)53/72 92 00 – ferringnvsa@ferring.com
Fabrikant
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE164954

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026