

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Novolizer® Budesonide 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder budesonide

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 Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis 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 NOVOLIZER BUDESONIDE 200 MICROGRAM/DOSIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Budesonide, het werkzame bestanddeel van Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis, is een glucocorticoïd (corticosteroïd) voor inhalatie.

Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis wordt gebruikt voor de behandeling van aanhoudend astma.

LET OP:

Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis mag niet worden gebruikt voor de behandeling van een plotselinge aanval van ademnood (acute astma-aanval of *status asthmaticus* (astma-aanvallen die zeer vaak na elkaar optreden en/of enkele dagen aanhouden)).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor budesonide of voor melkeiwitten die in kleine hoeveelheden in de hulpstof lactosemonohydraat zitten, zie sectie 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Indien u wazig ziet of andere visuele stoornissen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

- Als u last heeft van tuberculose of een schimmelinfectie in de longen of een andere infectie van de luchtwegen. Dit is ook van toepassing als u deze aandoeningen vroeger heeft gehad. Vraag uw arts om advies.
- Budesonide is niet geschikt voor de behandeling van plotselinge ademhalingsproblemen of ernstige aanhoudende spasmen van de longbuisjes (*status asthmaticus*). Uw arts zal u adviseren om een kortwerkende geïnhaleerde luchtwegverwijder te gebruiken (bronchodilator) als noodmiddel ter verlichting van de acute symptomen van uw klachten.

- Als u een ernstige leveraandoening heeft kan de afbraak van budesonide verminderd zijn. Dit kan leiden tot verhoogde budesonidespiegels in uw bloed.
- Geïnhaleerde glucocorticoïden kunnen bijwerkingen veroorzaken, vooral bij gebruik van hoge doses voor een langere tijd. Het is veel minder waarschijnlijk dat deze bijwerkingen optreden bij inhalatiebehandeling dan bij inname van glucocorticoïd tabletten. Mogelijke bijwerkingen zijn aandoeningen van de bijnierschors, het syndroom van Cushing, kenmerken van Cushing (hormoonaandoening veroorzaakt door hoge cortisolspiegels in het bloed met vetzucht, "vollemaansgezicht", dunner worden van de huid, hoge bloeddruk enz.), afname van de botdichtheid, groeiachterstand bij kinderen en jonge volwassenen en oogziekten (staar (cataract) en verhoogde oogboldruk (glaucoom)) en in meer zeldzame gevallen een variëteit aan psychische of gedragseffecten, waaronder een overmatige drang om actief te zijn gepaard gaande met mentale rusteloosheid (psychomotorische hyperactiviteit), slaapstoornissen, onrust, neerslachtigheid (depressie) of agressiviteit (met name bij kinderen). Daarom is het belangrijk dat de laagst effectieve dosis voor de controle van astma wordt gebruikt.
- Wanneer zich binnen de eerste maanden na omzetting van behandeling met tabletten naar inhalatie perioden van stress of noodgevallen voordoen (bijv. ernstige infecties, verwondingen of operaties) kan het nodig zijn om systemische toediening van glucocorticoïden in de vorm van tabletten of infuus te hervatten. Dit geldt ook voor patiënten die al langer worden behandeld met hoge doses geïnhaleerde glucocorticoïden. Zij kunnen een verminderde werking van de bijnierschors hebben en tijdens perioden van stress en/of voor geplande operaties kunnen systemische glucocorticoïden nodig zijn.
- Na de omzetting naar inhalatiebehandeling kunnen verschijnselen die door de vorige behandeling met glucocorticoïden onderdrukt werden, bijv. verschijnselen van allergische rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen, snot als gevolg van een overgevoelighedsreactie), huiduitslag als gevolg van een overgevoelighedsreactie of klachten van ontsteking van de gewrichten (reumatische klachten) opnieuw optreden. Deze verschijnselen moeten met geschikte geneesmiddelen worden behandeld.
- Sommige patiënten kunnen zich tijdens de omzettingsperiode niet lekker voelen, ondanks een gelijkblijvende of zelfs verbeterde werking van de ademhaling. Raadpleeg uw arts in dit geval. Hij/zij zal dan besluiten of de behandeling kan worden voortgezet zoals gepland of dat u – bijvoorbeeld – verschijnselen vertoont van onvoldoende werking van de bijnierschors, waarbij voortzetting van de behandeling niet geschikt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis verhogen en uw arts zal uw toestand zorgvuldig willen op volgen als u deze geneesmiddelen inneemt (waaronder geneesmiddelen tegen HIV: nelfinavir, ritonavir, cobicitat en geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelziekte: ketoconazol, itraconazol).

Daarom moet deze combinatie vermeden worden. Als dit niet mogelijk is, dient het tijdsinterval tussen de toediening van deze geneesmiddelen en budesonide zo groot mogelijk zijn.

Bij vrouwen die ook behandeld werden met oestrogenen en anticonceptieve steroïden, zijn verhoogde plasmaconcentraties van corticosteroïden en versterkte effecten van corticosteroïden waargenomen, maar er is geen effect waargenomen bij budesonide en gelijktijdige inname van een lage dosis orale combinatie-anticonceptie.

Omdat de bijnierfunctie kan worden onderdrukt, kan een ACTH stimulatie test voor de diagnose van de hypofyse-insufficiëntie foutieve resultaten (lage waarden) geven.

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.

Zwangerschap

De meeste resultaten uit prospectieve epidemiologische studies en wereldwijde post-marketing gegevens konden een verhoogd risico van nadelige effecten voor de foetus en het pasgeboren kind niet aantonen na het gebruik van geïnhaleerd budesonide tijdens de zwangerschap. Het is belangrijk voor zowel foetus en moeder om een adequate behandeling van astma tijdens de zwangerschap te onderhouden. Zoals bij andere geneesmiddelen die tijdens de zwangerschap worden toegediend, moet het voordeel van toediening van budesonide voor de moeder worden afgewogen tegen de risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Budesonide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Naar verwachting zijn er geen effecten op het kind dat borstvoeding krijgt bij therapeutische doses. Onderhoudsbehandeling met budesonide per inhalatie (200 of 400 microgram tweemaal daags) bij vrouwen die aan astma leiden en borstvoeding geven, resulteert in een verwaarloosbare systemische blootstelling aan budesonide bij kinderen die borstvoeding krijgen. Daarom kan Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis worden gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Budesonide heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis bevat melksuiker (lactose): 10,7 mg lactosemonohydraat per afgegeven dosis.

Gewoonlijk geeft de hoeveelheid lactose in één dosis geen problemen voor mensen met lactose-intolerantie. Als u bezorgd bent dat u een lactose-intolerantie zou kunnen hebben moet u met uw arts overleggen.

Melksuiker (lactose) bevat een kleine hoeveelheid melkeiwitten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Patiënten die niet eerder met glucocorticoïden zijn behandeld en patiënten die eerder met geïnhaleerde glucocorticoïden behandeld zijn.

De volgende dosering wordt aanbevolen, tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven.

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen/jongeren ouder dan 12 jaar:

Aanbevolen startdosis: 1-2 enkele doses (200 - 400 microgram) één- of tweemaal per dag.

Maximum aanbevolen dosis: 4 enkele doses (800 microgram) tweemaal per dag (dagdosis: 1600 microgram).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

Aanbevolen startdosis: 1 enkele dosis (200 microgram) tweemaal per dag of 200 - 400 microgram eenmaal per dag.

Maximum aanbevolen dosis: 2 enkele doses (400 microgram) tweemaal per dag (dagdosis: 800 microgram)

Bij eenmaal daagse dosering wordt aanbevolen om deze dosis 's avonds te nemen.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar omdat er niet voldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Help uw kinderen met het juiste gebruik van de Novolizer.

Kinderen

Het wordt aanbevolen om de groei van kinderen die langdurig worden behandeld met hoge doses geïnhaleerde glucocorticoïden regelmatig te controleren.

Ouderen

Gewoonlijk is er geen speciale aanpassing van de dosis nodig. In het algemeen moet de laagst mogelijke dosis die een voldoende efficiënte werking geeft, gebruikt worden.

Wanneer de verschijnselen verslechteren (dit herkent u door bijv. Aanhoudende ademhalingsproblemen en meer gebruik van andere geïnhaleerde luchtwegverwijders) moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen. Als u tot nu toe maar eenmaal per dag heeft geïnhaleerd, kan het in dit geval nodig zijn om dezelfde dosis nu tweemaal per dag te gaan gebruiken ('s ochtends en 's avonds). In ieder geval moet uw arts besluiten of uw gebruikelijke dosis van Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis moet worden verhoogd.

Als u de indruk heeft dat de werking van Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Voor de verlichting van de acute verschijnselen van astma moet u altijd een kortwerkende luchtwegverwijder (beta-2-agonist, zoals salbutamol) bij u hebben.

Wanneer u overgaat van een andere budesonide inhalator naar Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis kan het nodig zijn dat uw arts het behandelingschema aanpast.

Wijze van toediening

Voor inhalatie.

Inhaleer zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Belangrijke informatie voor gebruik

Om het risico op schimmelinfecties in de mond en keel (orale candidiasis) en heesheid te verminderen wordt aanbevolen de inhalatie vóór de maaltijd uit te voeren en/of na iedere inhalatie de mond met water te spoelen of de tanden te poetsen.

Duur van de behandeling

Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis is bedoeld voor langdurige behandeling. Het moet volgens het aanbevolen behandelingschema regelmatig worden gebruikt, zelfs op momenten dat u geen last heeft van symptomen.

Als u niet eerder glucocorticoïden heeft gebruikt of alleen af en toe voor korte tijd bent behandeld met glucocorticoïden moet regelmatig gebruik van Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis volgens de aanwijzingen na ongeveer 10 dagen leiden tot een verbeterde ademhaling. De luchtwegen kunnen echter zo verstopt zijn door veel slijm en er kunnen ontstekingen zijn waardoor budesonide niet helemaal zijn effect kan hebben in de longen. In deze gevallen kan bij het begin van de behandeling als aanvulling een middel met cortisone (systemisch glucocorticoïd) in de vorm van een tablet worden gegeven. Later zal de dosis van de tablet geleidelijk worden afgebouwd maar de inhalatiebehandeling zal doorgaan.

Als u al voor een langere tijd een middel met cortisone heeft gebruikt, moet u omschakelen naar Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis op een moment dat uw symptomen helemaal onder controle zijn. Gewoonlijk is de werking van de bijnierschors in deze situatie onderdrukt en daarom moet de inname van de cortisone tabletten (systemische corticoïd toediening)

geleidelijk worden verlaagd en niet abrupt worden gestopt. Bij het begin van de overgangperiode moet Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis gedurende ongeveer 10 dagen als aanvulling worden gegeven. Daarna kan, afhankelijk van uw reactie, de dagelijkse dosis cortisone tabletten geleidelijk worden verlaagd met intervallen van één of twee weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk de voorgeschreven dosis te gebruiken volgens de aanbevelingen van de apotheker of de arts. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder medisch advies.

Wanneer u te veel van Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis zonder eerst met uw arts te praten, omdat dit tot verslechtering van de aandoening kan leiden.

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 belangrijkste bijwerkingen

Een bijwerking die vaak optreedt, is irritatie van het mondslijmvlies (keelirritatie) dat gepaard gaat met slikproblemen, heesheid en hoesten.

Behandeling met geïnhaleerd budesonide kan leiden tot schimmelaandoeningen in de mond en keel (orofaryngeale candidiasis). Ervaring heeft geleerd dat deze schimmelinfectie minder vaak voorkomt wanneer de inhalatie vóór de maaltijd wordt uitgevoerd en/of wanneer na iedere inhalatie de mond wordt gespoeld of de tanden worden gepoetst. In de meeste gevallen reageert deze aandoening op plaatselijke antischimmel middelen en hoeft de behandeling met Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis niet te worden stopgezet.

Zoals met andere inhalatiemiddelen kan in zeldzame gevallen vernauwing van de longbuisjes (paradoxale bronchospasme) optreden. Dit uit zich doordat tijdelijk, onmiddellijk na de inhalering, een piepende ademhaling optreedt. Alleen in dit geval moet u het gebruik van Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis onmiddellijk stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen, u moet wel direct contact opnemen met uw arts.

Inhalatie van hogere doses gedurende een langere tijd kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor infecties. Het vermogen om met stress om te gaan, kan verminderd zijn.

Lijst van alle andere bijwerkingen:

Soms (bij 1 op 100 patiënten)

Neerslachtigheid (depressie), onrust of bezorgd gevoel, staar (cataract), spierkrampen, beven (tremor), wazig zicht.

Zelden (bij 1 op de 1.000 patiënten):

Allergische reacties (overgevoeligheid) en zwelling van het gezicht, de ogen, lippen, mond en keel (angioneurotisch oedeem), ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie), onderdrukking van de werking van de bijnierschors (bijniersuppressie), groeiachterstand bij kinderen en adolescenten, rusteloosheid, nervositeit, abnormaal gedrag, extreme opgewondenheid of geïrriteerdheid (deze effecten treden vooral op bij kinderen), huidreacties zoals galbulten (urticaria), eczeem, plaatselijke ontsteking van de huid (dermatitis), jeuk (pruritus), roodheid van de huid door overmatig gevulde bloedvaten (erytheem), blauwe plekken, veranderde stem en hese stem (bij kinderen).

Zeer zelden (bij 1 op de 10.000 patiënten):
Verminderde botdichtheid

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Slaapproblemen, agressie, overmatige drang om actief te zijn gepaard gaande met mentale rusteloosheid (psychomotore hyperactiviteit), , glaucoom.
Lactosemonohydraat bevat een kleine hoeveelheid melkeiwit en kan daarom allergische reacties veroorzaken.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be.

E-mail: adr@fagg.be.

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 etiket, de doos en de patroonhuls na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarcondities

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaarcondities tijdens gebruik: Houd de Novolizer inhalator zorgvuldig gesloten, ter bescherming tegen vocht.

Informatie over de houdbaarheid tijdens gebruik

Vervang de patroon 6 maanden na eerste opening.

Gebruik de poederinhalator niet langer dan 1 jaar.

Let op: De Novolizer inhalator werkt voor minstens 2000 enkelvoudige doses. Daarom kunnen maximaal 10 patronen met 200 enkelvoudige doses en/of 20 patronen met 100 enkelvoudige doses met dit hulpmiddel worden gebruikt (binnen 1 jaar) voordat de inhalator vervangen moet worden.

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 budesonide.
Iedere dosis (pufje) bevat 200 microgram budesonide.

De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat.

Hoe ziet Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Novolizer Budesonide 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder, bevat een wit poeder (1,09 g of 2,18 g) in een patroon met 100 of 200 afgemeten doses, verpakt in een container in aluminiumfolie, plus een Novolizer poederinhalator als hulpstuk.
Alle onderdelen zijn gemaakt van plastic.

Verpakkingsgrootten:

Originele verkoopverpakkingen:

- 1 patroon met 100/200 afgemeten doses en 1 Novolizer poederinhalator.
- 2 patronen met ieder 200 afgemeten doses en 1 Novolizer poederinhalator.

Navulverpakkingen:

- 1 patroon met 200 afgemeten doses.
- 2 patronen met ieder 200 afgemeten doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Viatrix Healthcare – Terhulpsessesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory - Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle - Dublin 13 - Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 255132.

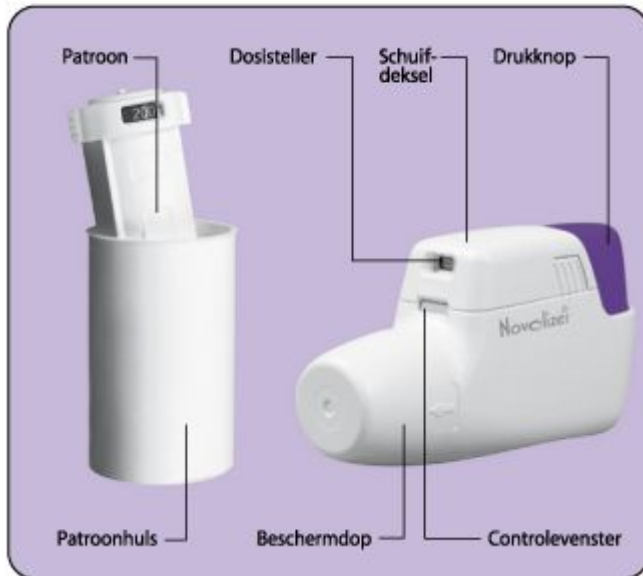
Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Novolizer® Budesonide 400 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Duitsland	Novopulmon® 200 Novolizer®, Pulver zur Inhalation
Finland	Novopulmon® Novolizer® 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe
Frankrijk	Novopulmon® Novolizer® 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Italië	Budesonide Viatrix® Novolizer® 200 microgrammi polvere per inalazione
Luxemburg	Novolizer® Budesonide 200 microgrammes, poudre pour inhalation
Nederland	Budesonide Novolizer® 200 microgram, inhalatiepoeder
Oostenrijk	Novolizer® Budesonid Meda 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Portugal	Budesonido Novolizer® 200 microgramas pó para inalação
Spanje	Novopulm® Novolizer® 200 microgramos, polvo para inhalación
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Budelin® Novolizer® 200 micrograms per actuation inhalation powder
Zweden	Novopulmon® Novolizer® 200 mikrogram/dos inhalationspulver

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023.

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.

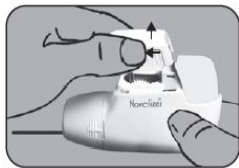
GEBRUIKSAANWIJZING NOVOLIZER®



1. VOORBEREIDING

De Novolizer-poederinhalator maakt inhaleren eenvoudig en betrouwbaar. Het gebruik van de inhalator is eenvoudig dankzij de simpele toepassing, de snelle vervanging van de patroon en de eenvoudige reiniging.

Plaats de Novolizer-poederinhalator voor u. Druk de geribbelde vlakken aan beide zijden van het deksel zachtjes samen, schuif het deksel naar voren (←) en til deze op (↑).



Verwijder de beschermfolie van de patroonhuls en neem de nieuwe patroon uit de huls. Doe dit alleen vlak voordat u de nieuwe patroon gaat gebruiken. De kleurcodering op de patroon moet overeenkomen met de kleur van de drukknoop.



Eerste vulling:

Plaats de patroon in de Novolizer-poederinhalator met de dosisteller naar het mondstuk gericht (□).

Niet op de drukknoop drukken terwijl de patroon geplaatst wordt.

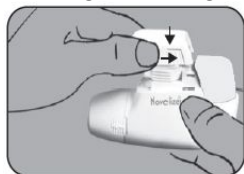


Navulling:

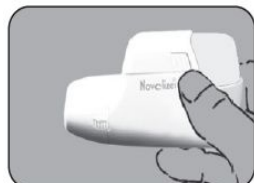
Let op: De Novolizer-poederinhalator moet iedere keer nadat de patroon wordt gewisseld, worden schoongemaakt.

Als u de poederinhalator al gebruikt hebt, verwijdert u eerst de lege patroon en plaatst u vervolgens de nieuwe (↓). Druk bij het plaatsen van de nieuwe patroon niet op de drukknop.

Zet het deksel weer van bovenaf terug in de zijgeleiders (↓) en duw hem gelijkmatig in de richting van de gekleurde drukknop (→) tot hij op zijn plaats klikt.



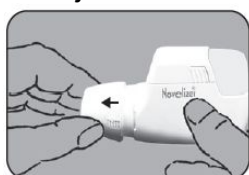
De Novolizer-poederinhalator is nu gevuld en klaar voor gebruik.



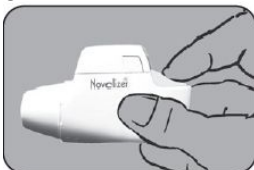
De patroon kan in de Novolizer blijven tot deze leeg is of tot 6 maanden na plaatsing van de patroon. De patroon is opgebruikt wanneer u een "0" ziet verschijnen in het midden van het controlevenster. Dan moet er een nieuwe patroon worden geplaatst. De patronen mogen alleen worden gebruikt in de originele poederinhalator.

2. Gebruik

Als het kan moet u zitten of staan tijdens het inhaleren. Houd de Novolizer tijdens het gebruik altijd horizontaal. Verwijder eerst de beschermdop (←).

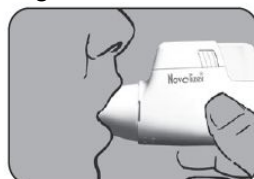


Druk de gekleurde drukknop volledig in. U hoort een luide dubbele klik en de kleur van het controlevenster verandert van rood naar groen. Laat de rode drukknop weer los. De kleur groen in het venster geeft aan dat de Novolizer gereed is voor gebruik.



Adem diep uit (maar niet in de Novolizer-poederinhalator).

Plaats uw lippen stevig rond het mondstuk. Adem het poeder langzaam, diep en zo snel mogelijk in (tot de maximale inademing) en houd uw adem nog een paar seconden in. Tijdens deze inademing moet u een luide klik horen, die aangeeft dat de inhalatie correct wordt uitgevoerd. Ga dan door met normaal ademen.



Controleer of de kleur van het controlevenster weer in rood is veranderd, hetgeen er eveneens op wijst dat de inhalatie correct is verlopen. Plaats de beschermdop weer op het mondstuk - de toediening is nu voltooid.

Het getal in het bovenste venster (dosisteller) toont het aantal inhalaties dat nog over is. Tussen de 200 (of 100) en 60 worden de resterende inhalaties weergegeven in stappen van 20, tussen de 60 (of 50) en 0 in stappen van 10. Wanneer u de klik niet heeft gehoord en de kleur in het controlevenster niet is veranderd, moet u de hierboven beschreven procedure herhalen.

Let op: De gekleurde drukknop mag alleen vlak voor de inhalatie worden ingedrukt.

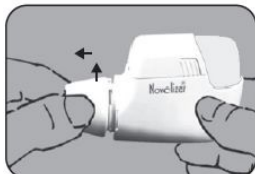
Per ongeluk overdoseren is niet mogelijk met de Novolizer. Het klikgeluid en de kleurverandering in het controlevenster geven aan dat de inhalatie correct is uitgevoerd. Als de kleur in het controlevenster niet weer in rood veranderd, moet u de inhalatie worden herhaald. Als u er na meerdere pogingen niet in slaagt de inhalatie correct uit te voeren, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

3. Reiniging

U moet uw Novolizer-poederinhalator regelmatig reinigen, op zijn minst telkens wanneer u de patroon vervangt.

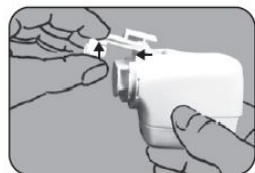
Verwijder de beschermdop en het mondstuk

Verwijder eerst de beschermdop. Pak vervolgens het mondstuk vast en draai het eventjes tegen de wijzers van de klok in (↑) tot het loslaat. Zo kunt u het mondstuk verwijderen (←).



Reiniging

Draai de Novolizer nu ondersteboven. Pak de losse doseringsschuif vast en schuif hem naar voren (←) en naar boven (↑). Eventueel poeder dat is achtergebleven, kan worden verwijderd door zachtjes te kloppen.

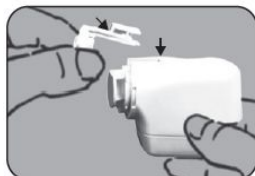


Maak het mondstuk, de doseringsschuif en de poederinhalator schoon met een zachte en droge, niet-pluizend doek.

Gebruik GEEN water of reinigingsmiddel.

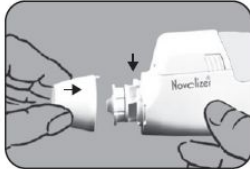
Montage – Bevestiging van de doseringsschuif

Bevestig de doseringsschuif door hem onder een hoek naar beneden te schuiven (□) en hem terug op zijn plaats te drukken (↓). Draai de inhalator weer om.



Montage – Bevestiging van het mondstuk en de beschermdop

Bevestig het mondstuk met de pin in de groef aan de linkerkant en draai het naar rechts tot het op zijn plaats klikt. Plaats tot slot de beschermdop weer terug.

**Let op:**

- In de bijsluiter wordt beschreven hoe het geneesmiddel werkt. Lees de bijsluiter aandachtig door voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt.
- De Novolizer, die met verschillende werkzame stoffen wordt geleverd, bevat geen drijfgassen en het is bedoeling hem opnieuw te vullen. Dit maakt de Novolizer milieuvriendelijk.
- Het is niet mogelijk met de Novolizer over te doseren. Ook als u de drukknop verscheidene keren indrukt, is geen extra poeder meer beschikbaar voor inhalatie. Druk alleen op de knop als u echt wilt inhaleren. Als u er na een aantal pogingen niet in slaagt correct te inhaleren, moet u uw arts of apotheker raadplegen.
- De Novolizer kan opnieuw worden gevuld met nieuwe patronen* met werkzaam bestanddeel en is dus bij uitstek geschikt voor langdurig gebruik (tot maximaal één jaar).
- Schud niet met een gevulde Novolizer.
- Help uw kinderen met het juiste gebruik van de poederinhalator.
- Bewaar uw Novolizer op een koele, droge plaats en houd hem altijd schoon.

* Raadpleeg uw arts voor de beschikbare geneesmiddelen.

Laatste herziening augustus 2022