

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**

### **Nasacort 55 microgram/dosis, neusspray, suspensie** Triamcinolonacetonide

**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 Nasacort 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 NASACORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Nasacort bevat een geneesmiddel, triamcinolonacetonide genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden wordt genoemd, wat betekent dat het een type steroid is. Het wordt toegediend in de neus onder de vorm van een verstuiving om de neussymptomen van allergische rhinitis te behandelen bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

De symptomen van neusallergie omvatten niezen, jeuk, en een verstopte, gezwollen neus of loopneus. Ze kunnen veroorzaakt zijn door dingen zoals :

- Dierenhaar of huisstofmijt. Dit type allergie kan om op om het even welk moment van het jaar optreden en wordt 'niet-seizoensgebonden allergische rhinitis' genoemd.
- Pollen. Dit type allergie, zoals hooikoorts, kan veroorzaakt zijn door verschillende pollen in verschillende seizoenen van het jaar. Dit wordt 'seizoensgebonden allergische rhinitis' genoemd.

Dit geneesmiddel werkt alleen als het regelmatig wordt gebruikt en het kan uw symptomen eventueel niet onmiddellijk verhelpen. Sommige mensen ondervinden verlichting de eerste dag van de behandeling, maar bij andere mensen het kan 3 tot 4 dagen duren vooraleer u een verlichting voelt.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De tekens van een allergische reactie op Nasacort zijn: huiduitslag (netelroos), jeuk, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.

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

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

- Als u een onbehandelde schimmelinfectie van de neus of de keel hebt. Als u een schimmelinfectie krijgt terwijl u Nasacort gebruikt, stop dan met het gebruiken van de verstuiver tot de infectie werd behandeld.
- Als u onlangs een neusoperatie hebt ondergaan, of als u een wonde of een zweer in de neus hebt gehad.
- Als u bent overgeschakeld van steroïd injecties of tabletten op Nasacort spray.
- Als u glaucoom of cataract gehad hebt.

Als u niet zeker bent of één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

### **Kinderen (jonger dan 2 jaar).**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Operaties of perioden van stress**

Om medische redenen kan uw arts u aanraden om een hogere dosis dan normaal te gebruiken. Als uw dosis verhoogd is, verwittig dan uw arts als u een operatie moet ondergaan of als u zich niet goed voelt. Hogere dosissen dan de normale dosissen van dit geneesmiddel kunnen immers het vermogen van uw lichaam om te genezen of om te gaan met stress verminderen. In dit geval kan uw arts beslissen of u een verdere behandeling met een ander geneesmiddel nodig hebt.

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

Gebruikt u naast Nasacort nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Nasacort kan immers een invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook een invloed hebben op de manier waarop Nasacort werkt.

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

### **Zwangerschap en 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.

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

Nasacort heeft geen of te verwaarlozen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Nasacort bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 15 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

### **Systemische effecten**

Wanneer corticosteroïden, waaronder triamcinolonacetonide, gedurende lange perioden worden gebruikt of in hoge doses gedurende lange perioden, kunnen bijwerkingen optreden doordat het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen (bijv. de normale productie van steroïde hormonen kan worden beïnvloed). Deze bijwerkingen komen veel minder vaak voor bij neussprays met corticosteroïden dan bij orale corticosteroïden (bijv. tabletten). Krijgt u last van bijwerkingen, neem contact op met uw arts.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

NASACORT is enkel voor nasaal gebruik.

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.

Het geneesmiddel werkt alleen als het regelmatig wordt gebruikt. Het kan 3 tot 4 dagen duren vooraleer u een verbetering van uw symptomen merkt.

#### Hoeveel Nasacort gebruiken

##### Volwassenen en kinderen (boven de 12 jaar)

- De gebruikelijke startdosering is 2 verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag
- Eens de symptomen van allergie onder controle zijn, mag de dosering verlaagd worden tot 1 verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag

##### Kinderen (6 tot 12 jaar)

- De gebruikelijke startdosering is 1 verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag
- Als de symptomen niet verdwijnen, mag de dosering verhoogd worden tot 2 verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag
- De dosering kan daarna opnieuw verlaagd worden tot 1 verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag

##### Kinderen (2 tot 5 jaar)

- De gebruikelijke dosis is 1 verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag

Gebruik Nasacort niet langer dan 3 maanden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Het wordt aangeraden dat een volwassene het jonge kind helpt dit medicijn te gebruiken.

#### Hoe de spray gebruiken

Vooraleer u de neusspray gebruikt, moet u eerst uw neus zachtjes snuiten om uw neusgaten vrij te maken.

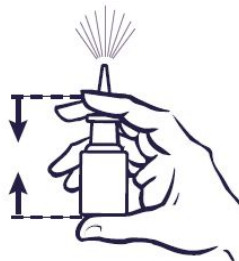
##### 1. Het flesje klaarmaken

- Verwijder de dop door naar omhoog te trekken.
- Schud het flesje voorzichtig voor gebruik.



**2. Als u de neusspray voor de eerste keer gebruikt**

- Houd het flesje recht.
- Richt de neusspray van u af terwijl u dit doet.
- Vul de doseerpomp met spray door de verstuiver naar beneden te drukken. Dit wordt activering genoemd.
- Druk de doseerpomp 5-maal in en uit
- Herhaal dit tot er een fijne verstuiving wordt geproduceerd
- De spray is nu gebruiksklaar.



**3. Gebruik van de spray**

- Sluit één neusgat met uw vinger.
- Houd het flesje recht en breng de verstuiver in het andere neusgat, zo ver mogelijk als dit comfortabel is.
- Adem rustig in door uw neus met gesloten mond.
- Terwijl u dit doet, druk de verstuiver in om één verstuiving toe te dienen.



**Correct Position**



**Wrong Position**

4. Adem daarna uit door uw mond.

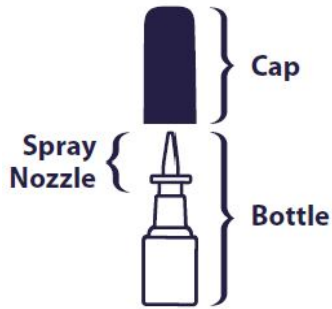
5. **Herhaal** stappen 3 en 4 als u opnieuw moet verstuiven in hetzelfde neusgat en voor het andere neusgat

**6. Na gebruik van de spray**

- Om de verstuiver net te houden, veeg deze zorgvuldig af met een proper doekje of een zakdoek na elk gebruik.
- Plaats de dop terug op de verstuiver.

**Als de neusspray langer dan 2 weken niet werd gebruikt:**

- Het is nodig om de neusspray eerst opnieuw te activeren om de verstuiver te vullen met de spray.
- Terwijl u dit doet, moet u de verstuiver van u af houden.
- Om de spray te activeren, verstuif eenmaal in de lucht voor gebruik
- Schud het flesje steeds voorzichtig voor gebruik.



### De spray reinigen

Als de spray niet werkt, kan de verstuiver verstopt zijn. Probeer **nooit** om deze te deblokken of de dunne spray-opening te vergroten met een naald of andere scherpe voorwerpen. Hierdoor kan de spray niet meer werken.



De neusspray moet minstens eenmaal per week gereinigd worden, of vaker als hij verstopt zit.

Instructies voor reiniging van de spray:

1. Verwijder de dop
2. Verwijder voorzichtig alleen de verstuiver.



3. Laat de dop en de verstuiver enkele minuten weken in warm water.
4. Spoel af onder koud leidingwater



5. Schud of tik op de onderdelen om de overgebleven waterdruppels af te schudden
6. Laat ze drogen in de lucht
7. Plaats de stuiver terug
8. Activeer de neusspray tot er een fijne nevel ontstaat
9. Gebruik zoals gewoonlijk

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

Het is belangrijk dat u uw dosis inneemt zoals de apotheker heeft vermeld op het etiket of zoals uw arts u heeft aanbevolen. Neem alleen zoveel als uw arts u heeft aanbevolen; meer of minder gebruiken kan uw symptomen verergeren.

Het is weinig waarschijnlijk dat een overdosering problemen zal veroorzaken, maar als u de volledige inhoud van het flesje hebt ingenomen via de mond, kan u maag- of darmklachten hebben. Raadpleeg een arts als u meer Nasacort heeft gebruikt dan u zou mogen of bel het Antigifcentrum (070 / 245 245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om Nasacort te gebruiken, gebruik het dan zo snel als u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen de symptomen na enkele dagen terugkeren.

Als u bijwerkingen ervaart (ontwenningssymptomen) na het plotseling stopzetten van dit geneesmiddel na langdurig gebruik, neem dan contact op met uw arts. Zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor meer informatie.

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 geneesmiddelen, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Stop met het gebruik van Nasacort en raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als:**

- u een allergische reactie ontwikkelt op Nasacort. De tekens (frequentie onbekend) kunnen omvatten: huiduitslag (netelroos), jeuk, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.

### **Bijwerkingen die vaak voorkomen** (kan optreden bij 1 tot 10 patiënten)

- Loopneus, hoofdpijn, keelpijn en/of hoest.
- Neusbloedingen
- Ontsteking/irritatie van de luchtwegen (bronchitis)

- Brandend maagzuur of indigestie
- Griepachtige symptomen (koorts, spierpijn, zwakte en/of vermoeidheid)
- Problemen met de tanden

**Andere bijwerkingen** (frequentie onbekend, kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Irritatie en droogte van de binnenkant van de neus
- Congestie of verstopping van de sinussen
- Niezen
- Veranderingen in de manier waarop dingen smaken of ruiken
- Misselijkheid (nausea)
- Slaapproblemen, een gevoel van duizeligheid of vermoeidheid
- Kortademigheid (dyspnoe)
- Daling van de cortisolspiegels in het bloed (laboratoriumtest)
- Troebele ooglens (cataract), verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- Wazig zien
- Plotselinge stopzetting van corticosteroiden na langdurig gebruik kan leiden tot ontwenningssymptomen zoals gewrichtspijn, spierpijn, schudden, gewichtsverlies, angst, loopneus en bloeding uit de neus. Deze symptomen komen echter zeer zelden voor bij neussprays met corticosteroiden en zijn veel minder waarschijnlijk bij neussprays met corticosteroiden dan bij orale corticosteroiden (bijv. tabletten).

Bij sommige mensen kan Nasacort het middelste gedeelte van de binnenkant van de neus (het 'neusseptum' genoemd) beschadigen. Als u zich hierover ongerust maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

Als uw kind dit geneesmiddel langdurig gebruikt, kan het de groei van uw kind beïnvloeden. Dit betekent dat uw arts regelmatig de lengte van uw kind zal moeten controleren. Als zijn groeisnelheid beïnvloed is, kan uw arts de dosering verlagen. Bovendien kan uw arts overwegen om uw kind te verwijzen naar een kinderarts.

### **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:

#### **België:**

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het flesje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Na de eerste opening moet Nasacort binnen 1 maand (verpakking met 30 verstuivingen) of binnen 2 maanden (verpakking met 120 verstuivingen) gebruikt 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 triamcinolonacetonide. Eén toegediende dosis bevat 55 microgram triamcinolonacetonide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- microkristallijne cellulose en natriumcarmellose (dispergeerbaar cellulose)
- polysorbaat 80
- gezuiverd water
- watervrij glucose
- benzalkoniumchloride (50% w/v oplossing)
- dinatriumedetaat
- zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH aanpassing)

### Hoe ziet Nasacort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?



Nasacort is een suspensie voor neusverstuiving. Nasacort wordt geleverd in een wit plastic flesje voorzien van een pomp om Nasacort te verstuiven in uw neusgat via een verstuiver. Het flesje heeft een beschermdop om de verstuiver net te houden en om te voorkomen dat de verstuiver per ongeluk wordt geactiveerd.

Eén flesje bevat minstens 120 verstuivingen (16.5g suspensie die 9.075 mg triamcinolonacetonide bevat) of minstens 30 verstuivingen (6.5g suspensie die 3.575 mg triamcinolonacetonide bevat).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Bespak HC Limited, London Road, Holmes Chapel, Cheshire, CW4 8BE, Verenigd Koninkrijk  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brüningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main,  
Duitsland  
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE190215

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk: Nasacort Nasenspray  
België: Nasacort  
Bulgarije: Nasacort  
Tsjechië: Triamcinolone sanofi 55 mikrogrammu/dávka  
Denemarken: Nasacort  
Estland: Nasacort  
Finland: Nasacort  
Duitsland: Nasacort 55 Mikrogramm/Dosis  
Griekenland: Nasacort  
Hongarije: Nasacort  
Ierland: Nasacort nasal spray  
Italië: Nasacort  
Letland: Nasacort  
Litouwen: Triamcinolone acetonide Sanofi 55 µg/dose nasal spray, suspension  
Luxemburg: Nasacort  
Nederland : Nasacort  
Polen: Nasacort  
Portugal: Nasacort  
Roemenië: Nasacort 55 micrograme/doza spray nazal, suspensie  
Slowakije: Nasacort 55 mikrogramov/dávka  
Slovenië: Nasacort  
Spanje: Nasacort  
Zweden: Nasacort  
Verenigd Koninkrijk: Nasacort nasal spray

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.**