

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline 0,29 mg/ml + 1,72 mg/ml, neusspray, suspensie
dexamethason-isonicotinaat/tramazolinehydrochloride

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 Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline 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 DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep of werkingsmechanisme

Middel tegen zwelling en ontsteking van het neusslijmvlies.

Therapeutische indicaties

Kortdurende behandeling van de symptomen van inflammatoire, met name allergische neusontsteking, onder meer van hooikoorts.

In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de verstopping na het spoelen aanhouden, dan kan Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline worden gebruikt.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij neusinfecties van mycotische, virale en bacteriële oorsprong.
- Bij longtuberculose.
- Bij kinderen jonger dan 7 jaar.
- Bij droge rinitis, sommige infecties van de neus, mond, ogen, ademhalingswegen (raadpleeg uw arts).
- Bij sommige vormen van glaucoom.
- Bij zwangerschap en borstvoeding.
- Na een schedeloperatie via de neus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Ervoor waken dat het product niet in de ogen terecht komt, wat irritatie zou kunnen veroorzaken.
- Uw arts dient uw behandeling te bewaken indien u een van de volgende aandoening heeft:
 - diabetes

- osteoporose
- tachyarritmie (versneld en onregelmatig hartritme)
- sommige hartziekten
- overdreven werking van de schildklier (hyperthyroïdie)
- prostaathypertrofie (vergroete prostaat)
- een tumoraandoening van de bijnier (feochromocytoom)
- een erfelijke aandoening gekenmerkt door een abnormale vorming van rood pigment in het bloed (porfyrie)
- Vermijd het gebruik gedurende lange perioden en van hoge dosissen. Dit kan veroorzaken:
 - chronische (langdurige) neusontsteking en daardoor een neusverstopping
 - atrofie van het neusslijmvlies
 - bloeddrukverhoging
 - verstoring van het evenwichtig functioneren van de bijniere, de hypothalamus en de hypofyse
 - systemische effecten kunnen optreden bij toediening van corticoïden langs de neus.
- Bij infectie van het neusslijmvlies, de mond of de ogen, zal uw arts een specifieke behandeling voorschrijven.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- In de eerste plaats wordt aangeraden om de neus te spoelen met een zoutoplossing. Blijft de neusverstopping aanhouden, dan kan Dexamethasone/Tramazoline gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

Kinderen

- Bij kinderen kan groeiachterstand worden vastgesteld bij nasale behandeling met toegestane dosissen corticoïden. Het is dan ook aan te bevelen regelmatig de groei te controleren van kinderen die corticoïden gedurende lange tijd nasaal toegediend krijgen. Als de groei vertraagd is, moet de behandeling worden aangepast zodat de nasaal toegediende dosis verlaagd wordt tot de laagste doeltreffende dosis bereikt is.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Dexamethasone/Tramazoline gaat gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Hoewel dit tot dusver nog nooit werd vastgesteld, moet men rekening houden met de mogelijkheid van wisselwerking met antidepressiva van het type mono-amino-oxydase remmers (2 weken tussenpoos inachtnemen tussen de 2 behandelingen), en ook met sympathicomimetica en/of amfetamines.
- Er kan ook wisselwerking zijn met sommige bloeddrukverlagende middelen en met tricyclische antidepressiva.
- Sommige geneesmiddelen kunnen de bloedspiegel en/of de toxiciteit van Dexamethasone/Tramazoline verhogen (bv. ketokonazol, ritonavir, clarithromycine, cimetidine,...) of verlagen (bv. fenytoïne, fenobarbital, rifampicine,...).

Gebruikt u naast Dexamethasone/Tramazoline nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het product niet gebruiken tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding, behalve als de arts het uitdrukkelijk voorschrijft.

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

Er bestaat geen enkele studie over de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Maar als u hallucinaties, slaperigheid, sedatie, duizeligheid en vermoeidheid ervaart tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, mag u niet rijden of geen machines gebruiken.

Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline bevat benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel) en benzylalcohol

Dit middel bevat 12 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving, overeenkomend met 0,15 mg/ml suspensie. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Dit middel bevat 0,2 mg benzylalcohol per verstuiving, overeenkomend met 2,5 mg/ml suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

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 of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline dient met mate te worden gebruikt vanwege zijn langdurige en diepgaande werking.

Na het snuiten van de neus het flesje schudden en 2 tot 3 keer per dag 1 verstuiving uitvoeren in elk neusgat.

De toediening kan worden herhaald tot hoogstens 6 innames per 24 uur voor volwassenen.

Kinderen mogen niet meer dan 4 verstuivingen per 24 uur (7 tot 9 jaar), 5 verstuivingen per 24 uur (10 tot 12 jaar) of 6 verstuivingen per 24 uur (vanaf 13 jaar) krijgen.

Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline is alleen geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Het is nodig de laagst mogelijke doeltreffende dosis toe te dienen waarbij verlichting wordt verkregen.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoelang u Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline mag gebruiken, maar de behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.

Gebruiksaanwijzing

1. **Schud het flesje goed.**
2. Verwijder de beschermdop van het neusstuk.
Activeer de pomp bij een eerste gebruik. Om de pomp te activeren de duim op de onderkant van het flesje en de wijs- en middelvinger op de ring rond het neusstuk houden. Richt het flesje naar boven en weg van de ogen. Druk 7x stevig en snel met uw duim op de pomp. De pomp is nu geactiveerd en klaar voor gebruik. Als de pomp langer dan 24 uur niet wordt gebruikt, is het eveneens aangeraden om de pomp te activeren tot de spray vrijkomt (fig. 1).
3. Snuit de neus om de neusgaten te reinigen indien nodig.
4. Houd het flesje recht. Sluit een neusgat door met de vinger op de neusvleugel te drukken. Buig het hoofd lichtjes naar voren, breng het neusstuk in het andere neusgat en verstuif de spray van terzijde; druk stevig en snel naar boven met de duim op de bodem van het flesje, de wijs- en middelvinger op de ring rond het neusstuk en adem in via de neus (fig.2).
5. Herhaal deze handeling in het andere neusgat.
6. Snuit de neus niet onmiddellijk nadat u de spray hebt gebruikt.
7. Reinig het neusstuk regelmatig met warm water.
8. Plaats de beschermdop terug.

Schema's

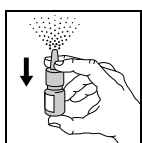


fig. 1

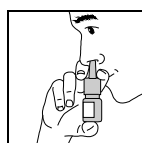


fig. 2

Schud het flesje voor elk gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u uw dosis inneemt zoals vermeld door uw apotheker of zoals geadviseerd door uw arts. Neemt slechts zoveel in als aanbevolen door uw arts; een hogere of lagere dosis kan uw symptomen verergeren.

Symptomen:

- Fasen van stimulatie en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel en het hart- en bloedvatenstelsel kunnen elkaar afwisselen.
- Symptomen van stimulatie zoals angst, opwinding, hallucinaties en epilepsieaanvallen.
- Symptomen van onderdrukking zoals slaperigheid, lethargie, daling van de lichaamstemperatuur en coma.
- Volgende symptomen kunnen ook optreden: zweten, angst, misselijkheid, mydriasis, miose, zwellings, koorts, bleekheid, cyanose van de lippen, cardiovasculaire stoornissen, ademhalingsstoornissen, psychologische stoornissen.
- Chronisch misbruik kan aanleiding geven tot tekens van hypercorticisme (een gezwollen gelaat, hirsutisme (overdreven lichaamsbehaarings),...).
- Bij kinderen kan een overdosering aanleiding geven tot epilepsieaanvallen, coma, bradycardie (vertraging van de hartslagen), ademhalingsdepressie, een bloeddrukstijging gevolgd door een bloeddrukdaling.

Wanneer u te veel van Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Behandeling: een symptomatische behandeling dient te worden ingesteld (orale toediening van actieve kool). Bij bewezen overdosering is ziekenhuisopname noodzakelijk.

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

Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent om de behandeling stop te zetten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van bijwerkingen kon niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens en is daarom geclassificeerd als "*frequentie niet bekend*".

- **Immuunsysteemaandoeningen:** overgevoeligheid, gemaskeerde infecties (de tekens van neus-, keel- en oorinfecties kunnen gemaskeerd zijn).
- **Endocriene aandoeningen:** hypercortisolisme, groeiachterstand bij kinderen (zie rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Bij nasale toediening van corticoïden kunnen systemische effecten optreden, vooral bij gebruik van hoge dosissen gedurende lange perioden. In de praktijk komen deze effecten vooral voor bij kinderen en ouderen in geval van overgevoeligheid of bij langdurig gebruik (meer dan 10 dagen) en/of bij te frequente toediening (meer dan 6 maal per dag).
- **Psychische stoornissen:** hallucinaties, slapeloosheid, onrust.
- **Zenuwstelselaandoeningen:** hoofdpijn, sedatie, slaperigheid, vertigo, smaakstoornissen.
- **Oogaandoeningen:** stijging van de intra-oculaire druk, chorioretinopathie (visusstoornissen), wazig zien.

- **Hartaandoeningen:** palpitaties, versnelling van het hartritme, aritmie.
- **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** neusverstopping, rinitis, ulceratie en perforatie van het neustussenschot, neusbloeding, neusoeдем, neusongemak, droge neus, rinorroe, niezen en irritatie van de keel.
- **Maagdarmstelselaandoeningen:** misselijkheid.
- **Huid- en onderhuidaandoeningen:** rash, jeuk, netelroos, hyperhidrose (hevig zweten).
- **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** vermoeidheid.
- **Onderzoeken:** verhoogde bloeddruk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: Tramazolinehydrochloride 0,12 mg - Dexamethason-isonicotinaat 0,02 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: Benzalkoniumchloride - Natriumchloride - Polysorbaat 80 - Glycerol 85% – Benzylalcohol - Gezuiverd water

Hoe ziet Dexa-Rhinospray Dexamethason/Tramazoline eruit en wat zit er in een verpakking?

Neusspray, suspensie.

Vernevelaar van 10 ml goed voor 125 verstuivingen die elk 0,12 mg tramazolinehydrochloride en 0,02 mg dexamethason-isonicotinaat bevatten.

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

Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (FI), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE180354

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.