

BIJSLUITER
(update excipients warning)
(Ref. 15.10.2020)

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atronase 0,3 mg/ml neusspray, oplossing ipratropiumbromide

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ATRONASE 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 ATRONASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ATRONASE bevat als werkzame stof ipratropiumbromide, een stof die neusloop vermindert (anticholinergicum).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar voor de symptomatische behandeling van neusloop bij allergische en niet-allergische rhinitis.

Wordt uw klacht 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?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Sluit de ogen wanneer u ATRONASE in de neusgaten verstuipt. Vermijd verstuiwing van de spray in de ogen. Als ATRONASE toch in de ogen terechtkomt, spoel ze dan onmiddellijk met koud lopend water. Het is mogelijk dat u enkele uren wazig ziet en gevoeliger bent voor licht.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een vergrote prostaat, blokkering van de blaas, glaucoom (aandoening van het oog als gevolg van een verhoogde druk in het oog) of urineretentie.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Kinderen en jongeren

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Er zijn geen interacties met antihistaminica, decongestiva en steroïden voor nasaal gebruik.

- Er is risico op meer bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik van andere anticholinerge geneesmiddelen (inslikken of inhaleren).

Gebruikt u naast ATRONASE 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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als veiligheidsmaatregel is het aangewezen om het gebruik van ATRONASE tijdens de zwangerschap en borstvoeding te vermijden.

In preklinische studies met ipratropiumbromide werd geen enkel ongewenst effect op de vruchtbaarheid waargenomen. Klinische gegevens over de vruchtbaarheid zijn niet beschikbaar voor ipratropiumbromide.

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 is geen enkel onderzoek uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Wel moet de patiënt worden gewaarschuwd dat bijwerkingen zoals duizeligheid, accommodatiestoornissen, mydriasis (abnormale verwijding van de pupillen) en troebel zicht kunnen worden ervaren tijdens een behandeling met ATRONASE. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines.

Rijd niet met een voertuig of bedien geen machines als u deze effecten ervaart.

ATRONASE bevat benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel).

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Dit middel bevat 0,250 mg/ml benzalkoniumchloride.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

2 verstuivingen in elk neusgat, 2-3 maal per dag te herhalen.

Gebruik bij kinderen

- Jongeren vanaf 12 jaar: 2 verstuivingen in elk neusgat, 2-3 maal per dag te herhalen.
- Kinderen van 6 tot 12 jaar: 2 verstuivingen in elk neusgat, 2 maal per dag te herhalen.
- Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Toedieningswijze

1. Verwijder de plastic beschermdop van de neusspray.
2. Om het pompje voor de eerste keer te doen werken of indien het pompje gedurende 24 uur niet is gebruikt: het flesje vastnemen met de duim op de onderzijde en de wijsvinger en middelvinger aan elke zijkant van het neusstuk (Fig. 1). Zorg ervoor dat het flesje verticaal wordt gehouden en niet gericht is op de ogen. Druk enkele malen stevig en snel. De pomp wordt daardoor geactiveerd en is dan gebruiksklaar. Om de pomp opnieuw te activeren volstaan 1 à 2 samendrukkingen.
3. Vooraleer ATRONASE te gebruiken, eerst de neus snuiten om de neusgangen vrij te maken.

4. Sluit een neusgat door met de vinger zijdelings op de neus te drukken en breng het neusstuk in het andere neusgat. Buig het hoofd lichtjes voorover terwijl u het flesje verticaal houdt (Fig. 2).
5. Druk stevig en snel. Na elke verstuiving diep inademen door de neus en uitademen door de mond.
6. Na elke verstuiving het hoofd lichtjes achterover brengen, zodat de oplossing het diepste deel van de neusholte kan bereiken.
7. Herhaal de punten 4-5-6 voor het andere neusgat.
8. De beschermdop terugplaatsen.



Als het neusstuk bevuild is, is het nodig om het gedurende 1 minuut onder warm lopend water te spoelen na verwijdering van het plastic beschermdopje. Het neusstuk drogen, het pompje opnieuw activeren (zie punt 2) en de plastic beschermdop terugplaatsen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Symptomen: droge mond, gezichtsaccommodatiestoornissen en versnelling van het hartritme kunnen voorkomen.
- Als u te veel ATRONASE heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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 meeste bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge eigenschappen van ATRONASE. Net als elke topische behandeling kan ATRONASE lokale irritatie veroorzaken. Bijwerkingen zijn geïdentificeerd op basis van gegevens uit klinische studies en studies over geneesmiddelenbewaking tijdens de gebruiksperiode na de goedkeuring van het geneesmiddel.

De meest frequente bijwerkingen zijn neusbloeding, droog neusslijmvlies, hoofdpijn, neusprikkeling en irritatie van de keel.

- Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
 - hoofdpijn
 - bloedneus, droge neus, irritatie van de neus
 - irritatie van de keel
- Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
 - duizeligheid
 - misselijkheid, branderig gevoel
 - verminderde gastro-intestinale motiliteit
 - ontsteking van het mondslijmvlies

- droge mond en keel
 - samentrekking van de bronchiën
 - versnelde hartslag (tachycardie), onregelmatige samentrekkingen van het hart (fibrillaties)
 - achterblijven van urine in de blaas doordat het legen van de blaas is verstoord (urineretentie)
 - overgevoeligheid, anafylactische reactie (ernstige en levensbedreigende allergische reactie)
 - huiduitslag, zwelling van de tong, lippen en/of het gezicht, spasme van het strottenhoofd, zwelling van de keelholte of de mond
 - accommodatiestoornissen, abnormale verwijding van de pupillen, verhoogde intraoculaire druk (glaucoom), oogpijn, wazig zicht, halo, conjunctivale congestie, corneaoedeem
- Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
 - urticaria, jeuk.
 - hartkloppingen (palpitaties)

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 nationale meldsysteem:

België

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". 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 niet meer nodig zijn. 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: Ipratropiumbromide watervrij 0,3 mg (= 0,31 mg ipratropiumbromide monohydraat)/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumchloride - Benzalkoniumchloride - Natriumedetaat - Zoutzuur - Natriumhydroxide - Gezuiverd water

Hoe ziet ATRONASE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neusspray, oplossing: microdoseur flesje van 15 ml, voorzien van een neusstuk. Bevat 300 mcg ipratropiumbromide per ml; dit zijn 180 dosissen per flesje. Bij elke verstuiwing komt 20 mcg actieve stof vrij (21 mcg monohydraat).

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., 50066 Reggello (FI), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE134373

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021