

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nasipral 0,3 mg/ml neusspray, oplossing** ipratropiumbromide

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Nasipral en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Nasipral en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De werkzame stof van Nasipral is ipratropiumbromide, een stof die de afscheiding uit de neus vermindert (een anticholinerg middel voor gebruik in de neus).

Dit geneesmiddel is geïndiceerd (bestemd) voor de symptomatische behandeling van rhinorroe (loopneus) bij allergische en niet-allergische rhinitis (neusslijmvliesontsteking) bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

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

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

- Sluit uw ogen bij de toediening van Nasipral in de neus. Niet in de richting van de ogen sprayen. Als Nasipral in de ogen komt, spoel ze dan onmiddellijk uit met koud water. Daarna kunt u een aantal uren problemen hebben met zien en een verhoogde gevoeligheid voor licht ervaren.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een vergrote prostaat, obstructie van de blaasuitgang, glaucoom (een oogaandoening vanwege een verhoogde druk in het oog) of urineretentie (moeite met plassen).
- Als u al andere medicijnen gebruikt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

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

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

- Er zijn geen interacties met antihistaminica, decongestiva (medicijnen tegen verstopte neus) of intranasale corticosteroïden voor nasaal (in de neus) gebruik bekend.
- Er bestaat een risico op een toename van bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik met andere anticholinerge medicijnen (via de mond of geïnhaled).
- Er bestaat ook een risico op interactie met salbutamol (dat in sommige medicijnen voor de behandeling van astma zit).

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Uit voorzorg dient het gebruik van Nasipral tijdens de zwangerschap en borstvoeding te worden vermeden.

Uit preklinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met ipratropiumbromide, is er geen ongewenst effect op de vruchtbaarheid gebleken. Er zijn voor ipratropiumbromide geen klinische gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

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 medicijn gebruikt.

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

U kunt zich duizelig voelen of moeite hebben om uw ogen ergens op te richten of wazig zien terwijl u Nasipral gebruikt. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

### **Nasipral bevat benzalkoniumchloride (bewaarmiddel)**

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Dit medicijn bevat 17,5 mcg benzalkoniumchloride in elke spraydosis, overeenkomend met 0,25 mg/ml.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

#### **Volwassenen**

- 2 spraydoses in elk neusgat, 2-3 keer per dag.

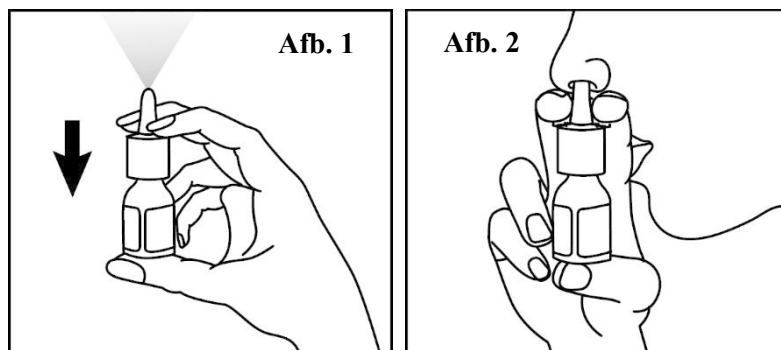
#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Kinderen ouder dan 12 jaar: 2 spraydoses in elk neusgat, 2-3 keer per dag.
- Kinderen van 6 - 12 jaar: 2 spraydoses in elk neusgat, twee keer per dag.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### Wijze van toediening

1. Haal de stofdop van de fles.
2. Activeer de pomp bij het eerste gebruik of als de pomp langer dan 2 weken niet is gebruikt: houd de fles vast met uw duim op de onderkant en uw wijsvinger en middelvinger aan weerszijden van de pomptuit (afb. 1). Houd de fles rechtop en niet op de ogen gericht. Druk de pomp stevig en snel zeven keer in. De pomp is nu geprimed en klaar voor gebruik. De pomp moet opnieuw worden geprimed als hij een periode van meer dan 24 uur tot maximaal twee weken niet is gebruikt. Bij het opnieuw primen van de pomp is twee keer indrukken genoeg.
3. Snuit uw neus om uw neusgaten vrij te maken voordat u Nasipral gebruikt.
4. Sluit één neusgat af door uw vingers tegen de zijkant van uw neus te plaatsen en steek de pomptuit in het andere neusgat. Buig uw hoofd ietsjes naar voren en houd de fles recht (afb. 2).

5. Druk de pomp stevig en snel in. Adem na elke spraydosis diep in door de neus en adem vervolgens uit door de mond.
6. Buig na de toediening van een spraydosis in het neusgat en de verwijdering van de fles uw hoofd naar achteren, zodat de oplossing zich over het gehele neusslijmvlies verspreidt.
7. Herhaal stap 4 tot en met 6 voor het andere neusgat.
8. Doe de stofdoop weer op de fles.



Als de pomptuit verstopt raakt, houd hem dan (na verwijdering van de stofdoop) ongeveer een minuut lang onder warm stromend water. Droog de pomptuit af, prime de neusspraypomp opnieuw en doe de kunststof stofdoop weer op de fles.

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

Er kunnen dan symptomen zoals droge mond, visuele accommodatiestoornissen en een sneller hartritme optreden.

Wanneer u teveel van Nasipral heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge eigenschappen van Nasipral. Nasipral kan, zoals elke topische (plaatselijke) behandeling, plaatselijk irritatie veroorzaken. Er zijn bijwerkingen vastgesteld op basis van gegevens die zijn verkregen uit klinische onderzoeken en in het kader van post-marketing surveillance (bewaking na goedkeuring) van het geneesmiddel. De bijwerkingen die het vaakst voorkomen, zijn bloedneus, droge neus, andere neusklachten, geïrriteerde keel en hoofdpijn.

#### **Wees bedacht op de onderstaande gezondheidsproblemen.**

##### **Allergieën (overgevoeligheid en anafylactische [ernstige allergische] reactie):**

- De symptomen kunnen jeuk of netelroos zijn (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen).
- In ernstige gevallen zijn de symptomen gezwollen mond, tong, lippen en/of gezicht, huiduitslag, plotselinge moeite met ademen (bronchospasme), verlaging van de bloeddruk en vernauwing van de keel (laryngospasme, farynxoedeem) (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen).
- Verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen).
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen).

□ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u last krijgt van een van deze symptomen. Stop met het gebruik van Nasipral.

**Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen)**

- hoofdpijn;
- bloedneus, droge neus, andere neusklachten;
- geïrriteerde keel.

**Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen)**

- duizeligheid;
- misselijkheid (nausea), branderig gevoel;
- gastro-intestinale motiliteitsstoornis (stoornis van de beweging van voedsel en andere inhoud door het maagdarmkanaal);
- zweertjes in de mond;
- droge mond, droge keel;
- moeite met plassen (urineretentie);
- accommodatieafwijking (visueel), verwijde pupillen, verhoogde druk in het oog, glaucoom, oogpijn, wazig zien, visuele halo's (lichtkringen), irritatie of roodheid van de ogen, oedeem van de cornea (hoornvlies).

**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.

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in een kartonnen doos om mogelijke onbedoelde activering te voorkomen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik deze fles niet langer dan 3 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof is ipratropiumbromideanhydraat 0,3 mg (= 0,31 mg ipratropiumbromidemonohydraat)/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, benzalkoniumchloride, natriumedetaat, zoutzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### Hoe ziet Nasipral eruit en wat zit er in een verpakking?

Neusspray, oplossing: Fles van 20 ml, met doseerpomp voor neusspray. Eén ml oplossing bevat 300 mcg ipratropiumbromideanhydraat (overeenkomend met 310 mcg ipratropiumbromidemonohydraat). Bij toediening van elke spraydosis wordt 21 mcg van de watervrije werkzame stof (22 mcg van monohydraat) afgegeven. Eén fles bevat 240 doses. Nasipral is beschikbaar in verpakkingen van 20 ml.

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

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Straße 1  
64646 Heppenheim  
Duitsland

### Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE665207

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Nasipral 0,3 mg/ml neusspray, oplossing / 0,3 mg/ml solution pour pulvérisation nasale / 0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung
Italië:	Nasipral 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione
Oostenrijk:	Ipratropiumbromid Infectopharm 0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung
Spanje:	Nasipral 0,3 mg/ml solución para pulverización nasal

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.**