

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Sofrasolone neusdruppels, suspensie Sofrasolone neusspray, suspensie
Group of variations type IB : addition manufacturing site	Pagina 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

SOFRASOLONE neusdruppels, suspensie SOFRASOLONE neusspray, suspensie

Prednisolonacetaat – Framycetinesulfaat – Nafazolinenitraat

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Sofrasolone gebruikt
2. Wanneer mag u Sofrasolone niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u Sofrasolone
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sofrasolone
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT SOFRASOLONE GEBRUIKT

Sofrasolone wordt gebruikt voor een plaatselijke anti-infectieuze (tegen besmetting) en ontstekingswerende behandeling van:

- een verstopte neus (toegenomen bloedstuwung: congestie) ten gevolge van een ontsteking van de neusslijmvliezen (vasomotorische, allergische en infectieuze rhinitis)
- een ontsteking van de sinussen (sinusitis: nasale verstopping, neusvloed, jeuk en niezen)
- een ontsteking van de slijmvliezen van de neus en de keel (rhinopharyngitis).

Er wordt aanbevolen eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing. Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan dit geneesmiddel gebruikt worden.

2. WANNEER MAG U SOFRASOLONE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

Wanneer mag u Sofrasolone niet gebruiken

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor de antibiotica van de groep van de aminosiden (framycetine) en sympathicomimetische aminen (nafazoline).
- Indien u een virale infectie zoals herpes of pokken heeft, bij tuberculose, bij schimmelinfecties (mycotische infecties), bij een maagzweer en zweer van de twaalfvingerige darm (gastroduodenale zweer) of het syndroom van Cushing (ziektebeeld gekenmerkt door vetzucht, vollemaansgezicht,

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Sofrasolone neusdruppels, suspensie Sofrasolone neusspray, suspensie
Group of variations type IB : addition manufacturing site	Pagina 2 van 7

bloeddrukverhoging, osteoporose, labiliteit, moeheid, overmaat van glucose in het bloed (hyperglykemie), impotentie.

- Indien u jonger bent dan 12 jaar.
- Indien u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie neemt (MAO-remmers).
- Indien u lijdt aan nauwehoekglaucoom.
- Indien u een perforatie van het trommelvlies heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sofrasolone

- Wanneer u last heeft van gehoorstoornissen tijdens de behandeling.
- Wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk (hypertensie), hartaandoeningen (ischemisch hartlijden of tachyarrhythmie) of verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie).
- Er wordt aanbevolen om eerst de neus te spoelen met een zoutoplossing.
Wanneer de neusverstopping aanhoudt kan dit geneesmiddel gebruikt worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.
- Als u bejaard bent.
- Als u reeds last heeft van problemen met de oren.
- Als u reeds lijdt aan een nierziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Sofrasolone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Personen, die een behandeling hebben gekregen met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers), moeten minstens 2 weken wachten na de stopzetting van de behandeling, vooraleer dit geneesmiddel te gebruiken.

Het gelijktijdig gebruik van Sofrasolone en producten die giftig zijn voor de nieren of de oren, zoals andere aminosiden, cefalosporinen, vancomycine, amphotericine B, polymyxine, cisplatinum, lisdiuretica (furosemide, etacrynezuur), curariserende stoffen en ciclosporine, is af te raden.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van Sofrasolone wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding omdat nazafolinetrataat de bloedbaan zou kunnen bereiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in Sofrasolone waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U SOFRASOLONE

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Sofrasolone neusdruppels, suspensie Sofrasolone neusspray, suspensie
Group of variations type IB : addition manufacturing site	Pagina 3 van 7

Gebruik Sofrasolone 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.

Schudden voor gebruik.

Voor toediening de neus snuiten.

Dit geneesmiddel mag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen worden gebruikt.

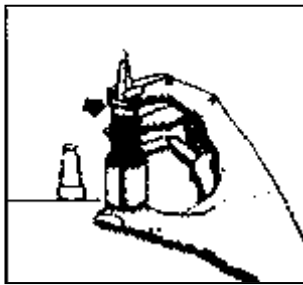
Neusdruppels

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 3 - 4 druppels 3 - 5 x per dag in elk neusgat.

Neusspray

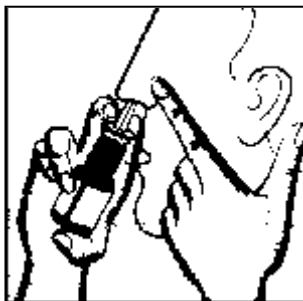
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 - 2 verstuiwingen 3 - 4 x per dag in elk neusgat.

Gebruik van de neusspray :



- 1) de dop verwijderen;
- 2) vóór het eerste gebruik: de duim op de bodem van het flesje plaatsen, de wijsvinger en middelvinger op de ring rond het uiteinde, enkele malen pompen om de verstuiwing volgens tekening A te starten;

A



- 3) het uiteinde in de neus brengen (zie tekening B), eenmaal drukken en inademen via de neus;
- 4) de dop terug op het flesje plaatsen.

B

Gebruik bij kinderen

De neusdruppels en de neusspray niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Sofrasolone gebruikt

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

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven door uw arts of apotheker. U mag alleen de dosis gebruiken die u werd aangeraden door uw arts; meer of minder gebruiken kan uw symptomen verergeren.

Nafazoline

Bij correct gebruik moet men niet vrezen voor een overdosering.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Sofrasolone neusdruppels, suspensie Sofrasolone neusspray, suspensie
Group of variations type IB : addition manufacturing site	Pagina 4 van 7

In geval van te langdurig en/of te veelvuldig gebruik of in geval van toevallige inname zou, vooral bij kinderen, overdosering kunnen optreden. Dit wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, slaperigheid, hartkloppingen, hoge bloeddruk, langzame hartwerking (bradycardie), daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie), verlaging van het bewustzijn (sedatie), coma, ademhalingsdepressie.

Een behandeling van een eventuele overdosering is een opname in het ziekenhuis met indien nodig zuurstoftoediening, die langdurig kan zijn, en symptomatische behandeling.

Prednisolon

Elke niet geopende fles Sofrasolone bevat 25 mg prednisolonacetaat.

De gebruikelijke dosering bij kinderen bedraagt 1 tot 2 mg/kg/dag, een toevallige overdosis is weinig waarschijnlijk. Desalniettemin, zal men bij een accidentele opname als voorzorg overgaan tot een maagspoeling en een strikte bewaking van de biologische parameters (ionogram, glycemie,...).

Algemene symptomen bij overdosering voor de corticoïden waartoe *prednisolon* behoort:

- ziekteverschijnselen: gewichtsoverlast, corpulentie (obesitas), afname van het spiervolume (musculaire atrofie), spijsverteringsstoornissen, botontkalking (osteoporose), hoge bloeddruk, overmatige haargroei (hypertrichose), bloeduitstortingen (purpura), acne.
- zenuwstoornissen: opwinding, prikkelbaarheid, iatrogeen syndroom van Cushing (ziektebeeld gekenmerkt door vetzucht, vollemaansgezicht, bloeddrukverhoging, osteoporose, labiliteit, moeheid, overmaat van glucose in het bloed (hyperglykemie), impotentie).
Groeistop bij kinderen.
- biologische tekens: glucose in de urine (glycosurie), overmaat van glucose in het bloed (hyperglykemie), overmaat aan natrium in het bloed (hypernatremie), te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliemie).

Bent u vergeten Sofrasolone te gebruiken

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

Als u stopt met het gebruik van Sofrasolone

Niet van toepassing.

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 Sofrasolone bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit geneesmiddel kan soms een gevoel van droge neus, branderig gevoel of prikkelingen teweegbrengen of de symptomen van een verkoudheid (medicamenteuze rinitis) veroorzaken. Dergelijke reactie treedt op na elke toediening en steeds na eenzelfde tijd. In dit geval de behandeling stopzetten.

Bij langdurig of te veelvoudig gebruik zou het geneesmiddel algemene bijwerkingen op het lichaam kunnen hebben, zoals bv. hoofdpijn, slaperigheid, hartkloppingen, misselijkheid. Het risico is groter bij bejaarden en kinderen. In dit geval de behandeling stopzetten.

Ten gevolge van het gebruik van *nafazoline*:

- Gevoel van droge neus, branderig gevoel en prikkelingen.

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Sofrasolone neusdruppels, suspensie Sofrasolone neusspray, suspensie
Group of variations type IB : addition manufacturing site	Pagina 5 van 7

- Hoofdpijn, slapeloosheid en hartkloppingen kunnen voorkomen bij langdurig gebruik, in hoge dosis of in normale dosis door gevoelige personen, zoals bejaarden.
- Kans op algemene effecten, zoals bv. hoofdpijn, slapeloosheid, hartkloppingen, misselijkheid, vooral bij pasgeborenen, jonge kinderen en bejaarden, ten gevolge van doordringing door het ontstoken slijmvlies en opname in het maag-darmkanaal.
- Een langdurig of buitensporig gebruik kan overmatige bloedvulling (secundaire hyperemie) en ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) teweegbrengen.

Ten gevolge van het gebruik van *prednisolon*:

- Langdurig gebruik van hoge doses kan een niet-verwaarloosbare systemische overgang van prednisolon veroorzaken.
- Ter herinnering hieronder de bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden:
 - elektrolyt stoornissen: te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) met ophoping van kali (alkalose), wateropstapeling en ontoereikende hartwerking.
 - hormonale stoornissen: afname van de bijnierschorsfunctie, noodzaak aan meer insuline of bloedsuikerverlagende tabletten (vermindering van de glucosetolerantie), opflakking van latente suikerziekte, groeistoornissen bij kinderen, onregelmatige maandstonden (iatrogeen syndroom van Cushing).
 - stoornissen van spieren en beenderen: zwakte, spierpijn, botontkalking (osteoporose), breuken, peesscheuring, weefselvernietiging.
 - maagdarmstoornissen: maagdarmzweer (eventueel met bloedverlies of perforatie); uitzonderlijk werd heftige toenemende pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug met koorts en braken (acute pancreatitis) gemeld, vooral bij kinderen.
 - huidziekten: dunne en kwetsbare huid (huidatrofie), jeugdpuistjes (acne), overmatige haargroei, kleine bloedingen ter hoogte van de huid, blauwe plekken (purpura), vertraagde wondheling.
 - zenuwstoornissen: euforie, slaapstoornissen, aanval van maniakale houding, verwarde of dromerige toestand, stuipen.
 - oogstoornissen: verhoogde oogbldruk (cataract) en staar (glaucoom).
 - immuniteit: verergering van een aanwezig virus (oog herpes), verergering van infecties (trypanosomiase, strongyloidosis), opflakking van oude tuberculose, meer kans op infecties (o.a. huidstafylokokken).
 - heftige reacties (reboundverschijnselen), zoals verhoogde schedeldruk (intracraniale hypertensie) kunnen zich vertonen bij het stoppen van de behandeling, vooral wanneer de dosering niet traag genoeg afgebouwd wordt.

Hoewel de dosering *framycetine* (een aminoside) via de neus toegediend uiterst laag is, kunnen er ongewenste effecten verbonden zijn aan het gebruik van aminosiden in hoge dosering:

- gehoorstoornissen: aantasting van het evenwichtsorgaan en het gehoor als gevolg van de toediening van aminosiden werden in de literatuur beschreven. Bejaarde patiënten zijn gevoeliger voor deze effecten evenals patiënten met een voorafbestaande gehooraantasting.
- aandoeningen van nieren en urinewegen: verhoging van het ureumgehalte in het bloed die meestal verdwijnt na stopzetten van de behandeling. De gevallen van problemen met de nieren die gerapporteerd werden na toediening van aminosiden hingen meestal samen met een hoge dosering of met een langdurig gebruik, met een voorgeschiedenis van nierlijden, met afwijkingen in het bloedbeeld of in combinatie met andere producten schadelijk voor de nieren. Bejaarde personen op leeftijd zijn eveneens meer gevoelig.
- aminosiden kunnen, vooral tijdens anesthesie en in combinatie met spierrelaxerende stoffen, een neuromusculaire blok vormen die kan leiden tot verlamming (paralyse) en tijdelijk ophouden met ademen (apnoe).

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Sofrasolone neusdruppels, suspensie Sofrasolone neusspray, suspensie
Group of variations type IB : addition manufacturing site	Pagina 6 van 7

- tevens werden er ook effecten op niveau van het centraal zenuwstelsel en de perifere zenuwen beschreven.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SOFRASOLONE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sofrasolone

- De werkzame stoffen zijn prednisolonacetaat, framycetinesulfaat en nafazolinenitraat.
- De andere stoffen zijn natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, natriumchloride, benzylalcohol, fenylmercurinitraat, polysorbaat 80, methylcellulose en gezuiverd water.

Hoe ziet Sofrasolone eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Sofrasolone bestaat onder de vorm van neusdruppels (fles van 10 ml met druppelteller) en neusspray (microdoseerapparaat van 10 ml).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

BePharBel Manufacturing NV
Landbouwersstraat 25
B-1040 Brussel

BePharBel Manufacturing NV
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

150 S 366 F 11

Module 1.3.1.3 - NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MELISANA N.V. Kareelovenlaan 1 B-1140 Brussel	Sofrasolone neusdruppels, suspensie Sofrasolone neusspray, suspensie
Group of variations type IB : addition manufacturing site	Pagina 7 van 7

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Laatste bijwerking van de bijsluiter: 01/2019.