

NEDERLANDS

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**VICKS ANTI-ALLERGIE, 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Fluticasonpropionaat**

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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Vicks Anti-Allergie 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 VICKS ANTI-ALLERGIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat fluticasonpropionaat als werkzaam bestanddeel. Fluticasonpropionaat is een product gelijkaardig aan cortisone, met ontstekingsremmende eigenschappen voor gebruik in de neus.

Vicks Anti-Allergie is aangewezen bij de behandeling van allergische rhinitis te wijten aan hooikoorts of andere allergenen in de lucht, zoals een allergie voor huisdieren, huisstofmijt of schimmelsporen. De klachten van allergische rhinitis kunnen bestaan uit een loopneus, verstopte of jeukende neus, niezen en jeukende en waterige ogen.

Vicks Anti-Allergie is enkel aangewezen voor gebruik bij personen vanaf 18 jaar.

Indien de symptomen van allergische rhinitis bij u voor het eerst optreden, is het aanbevolen een arts te raadplegen om andere oorzaken dan allergische rhinitis uit te sluiten.

Vicks Anti-Allergie is niet aangewezen voor de behandeling van

- chronische allergische rhinitis.
- niet-allergische rhinitis.

Wordt uw klacht na 14 dagen 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar.
- Indien u recent een neusoperatie hebt ondergaan of een neusletsel hebt opgelopen, zolang geen volledige genezing is opgetreden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Indien de symptomen (niezen, jeuk aan de neus en ogen, loopneus etc.) van allergische rhinitis bij u voor het eerst optreden, is het aanbevolen een arts te raadplegen om andere oorzaken dan allergische rhinitis uit te sluiten.

Verwittig uw arts alvorens Vicks Anti-Allergie te gebruiken:

- Wanneer u een infectie van de neus, bovenste luchtwegen of sinussen vermoedt.
- Indien u gelijktijdig ketoconazole (middel tegen schimmels) of ritonavir (antiviraal middel) gebruikt.
- Indien u geneesmiddelen inneemt met cortisone of verwante geneesmiddelen. Of indien u recent gestopt bent met de inname ervan. Uw arts zal hiermee rekening houden voor de behandeling met Vicks Anti-Allergie.

Vicks Anti-Allergie wordt normaal gezien voor een beperkte periode van ongeveer 1 maand tot 6 weken (kritische blootstellingsperiode) gebruikt. Indien dit product gebruikt wordt voor een langere periode, dient u regelmatig uw arts te raadplegen voor een nazicht van uw neusslijmvlies. Het neusslijmvlies kan geïrriteerd raken of er kan een schimmelinfectie optreden. Vicks Anti-Allergie mag niet langer dan 3 maanden doorlopend gebruikt worden zonder medisch advies.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Vicks Anti-Allergie is niet aangewezen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vicks Anti-Allergie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken of innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts alvorens een behandeling met Vicks Anti-Allergie te starten:

- Indien u reeds andere geneesmiddelen voor de behandeling van allergische rhinitis gebruikt.
 - Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Vicks Anti-Allergie versterken, bijvoorbeeld ketoconazole (middel tegen schimmels), cobicistat en ritonavir (antivirale middelen). Uw arts zal u waarschijnlijk van nabij opvolgen indien u een van deze geneesmiddelen inneemt.
- Indien u andere cortisone-derivaten langs de mond inneemt. Uw arts kan er rekening mee houden bij de overstap naar een behandeling met Vicks Anti-Allergie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen wisselwerkingen met voeding bekend. Vicks Anti-Allergie wordt in de neus gebruikt.

Zwangerschap, 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.

Zwangerschap

Er is slechts een beperkt aantal gegevens beschikbaar over het gebruik van fluticasone bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of fluticasone in de moedermelk wordt uitgescheiden.

In geval van zwangerschap of borstvoeding, dient men een arts te raadplegen alvorens een therapie met Vicks Anti-Allergie aan te vangen.

Uw arts kan beslissen om geen Vicks Anti-Allergie voor te schrijven. Zoals voor de meeste geneesmiddelen is het gebruik van Vicks Anti-Allergie tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding te vermijden, tenzij het verwachte voordeel opweegt tegenover de eventuele risico's.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend bij de mens over het gebruik van dit geneesmiddel en het effect ervan op de vruchtbaarheid. Tijdens dierproeven werd geen effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines gemeld.

Vicks Anti-Allergie bevat benzalkoniumchloride

Vicks Anti-Allergie bevat het bewaarmiddel benzalkoniumchloride dat irriterend is en reacties ter hoogte van de slijmvliezen kan veroorzaken. Indien het gebruikt wordt gedurende langere periodes, kan dit bewaarmiddel het zwellen van de neusslijmvliezen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Vicks Anti-Allergie is enkel bestemd voor gebruik in de neus. Gebruik de spray niet in de ogen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (ouder dan 18 jaar)

2 verstuivingen in elk neusgat, éénmaal per dag, bij voorkeur 's morgens.

Wanneer uw klachten verminderen, kunt u de dosis mogelijk verlagen naar dagelijks één verstuiving per neusgat.

De dosis van 2 verstuivingen per dag in elk neusgat niet overschrijden. Hogere doses geven geen beter resultaat en er is een groter risico van bijwerkingen. Wanneer hoge doses van neussprays met corticosteroiden gedurende lange tijd worden gebruikt, kunnen immers bijwerkingen optreden doordat het geneesmiddel door het lichaam wordt geabsorbeerd.

Vicks Anti-Allergie geeft geen onmiddellijke verlichting van de symptomen. Het effect wordt pas na 3 tot 4 dagen behandeling gezien.

Het is belangrijk de behandeling regelmatig te volgen om een maximaal effect te verkrijgen.

Indien geen verbetering optreedt binnen de 14 dagen, raadpleeg uw arts.

Bij gekende allergische rhinitis wordt aangeraden de behandeling te starten vóór de blootstelling aan de gebruikelijke prikkels (allergenen). De behandeling zal gestopt worden na de kritische blootstellingsperiode (meestal 1 maand tot 6 weken). Vicks Anti-Allergie mag niet langer dan 3 maanden doorlopend gebruikt worden zonder medisch advies.

Bejaarden

Dezelfde dosis geldt als voor volwassenen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vicks Anti-Allergie mag niet gebruikt worden bij personen jonger dan 18 jaar.

Wijze van gebruik

Indien de spray nieuw is, moet de spray eerst op gang gebracht worden als volgt:

1. Schud de fles zachtjes en verwijder de dop.
2. Hou de fles rechtop met de duim onderaan de fles en de wijs- en middenvinger aan beide zijden van het neusstuk. Verzeker u ervan dat het neusstuk niet naar u gericht is.
3. Duw met de vingers naar beneden om te pompen.
4. Herhaal stap 2 en 3 vijf keer. De spray is nu op gang gebracht.

Indien u de spray gedurende 14 dagen niet gebruikt hebt, doet u dit ook tot er een fijne mist uitkomt. Indien hierna de spray nog niet werkt, en u denkt dat deze verstopt is, kan u de spray reinigen zoals verder in de bijsluiter vermeld.

Gebruik van de neusspray

Volg deze stappen nauwgezet op:

1. Schud de fles en verwijder de dop.
2. Snuut uw neus zachtjes.
3. Sluit één neusgat door er met uw vinger op te duwen en plaats het neusstuk van de spray in uw ander neusgat. Buig uw hoofd lichtjes voorwaarts zodat de fles rechtop staat. Richt de spray niet naar het neustussenschot (het midden van de neus) maar naar de neusvleugel (de buitenkant).
4. Adem traag in door uw open neusgat en duw tegelijkertijd stevig op de boord van het neusstuk met uw vingers totdat een verstuiwing in uw neusgat terechtkomt.
5. Adem uit via de mond. Herhaal – indien nodig - stap 4 voor de tweede verstuiwing.
6. Verwijder het neusstuk uit uw neusgat en adem via de mond.
7. Herhaal stap 3 tot 6 voor het tweede neusgat.

Na gebruik van de neusspray

Veeg het neusstuk voorzichtig af met een proper doekje en sluit met de dop.

Reinigen van de neusspray

1. Verwijder de dop.
2. Trek de witte boord naar omhoog om het neusstuk te verwijderen. Laat het neusstuk en de dop gedurende een paar minuten weken in warm water. Spoel onder stromend water.
3. Schud om het overtollige water te verwijderen en laat het neusstuk en de dop in een warme (niet hete) plaats drogen.
4. Plaats het neusstuk opnieuw op de spray.
5. Breng de spray op gang door een paar keer te pompen tot een fijne mist ontstaat.

Reinig uw neusspray minstens éénmaal per week om te vermijden dat deze verstopt geraakt.

Bijkomende reiniging is nodig indien de spray verstopt is.

Probeer NOOIT de spray te ontstoppen of het gaatje te vergroten met een speld of één of ander scherp voorwerp omdat dit het mechanisme van de spray kan schaden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van gebruik van een te grote dosis over een lange periode, of wanneer u een dosis heeft gebruikt die veel hoger is dan de aanbevolen dosis, verwittig uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

In geval u een dosis vergeet, neem deze op het ogenblik dat u eraan denkt en neem de volgende dosis zoals het voorzien is. 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 uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):_

- Neusbloedingen. Zoals dat het geval is voor andere neussprays, werden droogheid en irritatie van de neus en de keel, alsook neusbloedingen gemeld.

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, onaangename smaak, onaangename geur
- Droge neus, neusirritatie, droge keel, keelirritatie

Zelden (bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):_

- Plotse en tijdelijke vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen)
- Overgevoeligheidsreacties
- Ernstige allergische reacties

Zeer zelden (bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):_

- Huiduitslag, oedeem (vochtophoppingen) van gelaat of tong
- Glaucoom (verhoogde oogboldruk), verhoogde oogdruk, cataract (ooglenstroebeling)
- Doorboring van het neustussenschot
- Slijmvlieszweren

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Zweren in de neus
- Wazig zien

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 in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@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.

Na opening is Vicks Anti-Allergie 3 maanden houdbaar.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos 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. 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 fluticasonpropionaat.
- De andere stoffen zijn glucose, polysorbaat 80, dispergeerbaar cellulose, phenylethylalcohol, benzalkoniumchloride, gezuiverd water.

Hoe ziet Vicks Anti-Allergie er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vicks Anti-Allergie neusspray is een witte tot gebroken witte suspensie. Elke verstuiwing (=dosis) bevat 50 microgram fluticasonpropionaat.

Vicks Anti-Allergie neusspray is verpakt in een amberkleurige glazen fles met een doseerpomp. Elke fles Vicks Anti-Allergie neusspray bevat 60, 120 of 150 doses.

Verpakking met 1 fles van 60, 120 of 150 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Procter & Gamble Distribution Company Europe B.V.B.A.

Temselaan 100

B-1853 Strombeek-Bever

België

Fabrikant

TEVA Czech Industries s.r.o, Ostravska 29/305,747 70 Opava – Komarov, Tsjechië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 457271

Afleveringswijze: zonder voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2018