

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rhinocort® 100 Turbuhaler®, 100 microgram / dosis, nasaal inhalatiepoeder

Budesonide

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 Rhinocort 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 Rhinocort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rhinocort bevat het werkzame bestanddeel budesonide. Budesonide is een zgn. glucocorticosteroïde (een ontstekingsremmend middel). Wanneer het in de neus wordt toegediend heeft budesonide een ontstekingsremmende werking. Rhinocort vermindert de overgevoeligheid van de neus.

U mag Rhinocort gebruiken, wanneer u last heeft van allergie met klachten zoals een verstopte neus of loopneus. Ook kan Rhinocort worden voorgeschreven voor de behandeling van milde tot matig ernstige neuspoliepen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent 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?

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

- Als u onder behandeling bent voor andere problemen of ziekten, vertel dit aan uw arts;
- Als u behandeld wordt voor bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose) of virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen;
- Als u een leverziekte heeft moet u dit aan uw arts vertellen;
- Het maximale effect van Rhinocort wordt pas na een aantal dagen bereikt. Bij het gebruik kan korte tijd een verhoogde afscheiding en wat korstvorming in de neus optreden.
- Als u langdurig Rhinocort gebruikt is het aan te raden uw neusslijmvlies tenminste eens per jaar, door de arts, te laten controleren.
- Rhinocort kan de afweer tegen bepaalde infecties verminderen, vooral bij kinderen. Als u of uw kind niet eerder de mazelen of de waterpokken hebben gehad, moet u proberen te voorkomen dat u of uw kind met deze kinderziekten besmet wordt als u tevens Rhinocort gebruikt. Bij gelijktijdig gebruik met Rhinocort kunnen deze ziekten ernstiger verlopen dan bij personen die geen

Rhinocort gebruiken. Als u of uw kind Rhinocort gebruikt en de mazelen of de waterpokken krijgt, of in aanraking komt met kinderen die deze kinderziekten hebben, dan dient u contact met de arts op te nemen.

- Als uw klachten toenemen ondanks het gebruik van uw geneesmiddelen, dient u contact op te nemen met uw dokter. Het kan zijn dat de behandeling moet worden aangepast. Verhoog de dosering van Rhinocort 100 Turbuhaler niet zonder overleg te hebben gehad met de dokter!
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen

- In het algemeen wordt een langdurige behandeling bij kinderen niet aanbevolen.
- Langdurige behandeling of zeer hoge doseringen van dit soort middelen bij kinderen, ongeacht de toedieningsweg (bijv. via de neus, via de longen, via het rectum of via de mond), kan hun groei remmen.
- Omdat het nog niet volledig bekend is wat de lange termijn effecten van Rhinocort op kinderen zijn, is het nodig dat uw arts uw kind regelmatig onderzoekt. Met name wordt de groei gecontroleerd. Bij het voorschrijven van Rhinocort aan kinderen maakt de arts een afweging van de voor- en de nadelen van het gebruik van Rhinocort door kinderen.
- Een onderhoudsbehandeling met Rhinocort bij kinderen wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rhinocort Turbuhaler 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. In de apotheek kunt u een geneesmiddelenkaart krijgen. U of uw apotheker noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering.

Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

U kunt Rhinocort Turbuhaler gebruiken als u ook andere geneesmiddelen tegen allergische neusklachten gebruikt.

Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals ketoconazol en itraconazol, kunnen de werking van Rhinocort versterken. Gelijktijdig gebruik moet, indien mogelijk, voorkomen worden. Uw arts zal u hierbij adviseren.

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.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft dient u altijd zeer voorzichtig te zijn met het gebruik van medicijnen.

Zwangerschap

Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Rhinocort Turbuhaler moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw dokter. Hij zal dan beoordelen of u de behandeling met Rhinocort Turbuhaler kunt voortzetten of u een ander middel voorschrijven.

Borstvoeding

U kunt Rhinocort Turbuhaler gewoon gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rhinocort Turbuhaler heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

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 dosering moet bij een ieder individueel worden bepaald. Als leidraad kunnen de navolgende doseringsadviezen worden gebruikt.

Allergie met klachten als verstopte neus of loopneus (bijv. hooikoorts)

Bij voorkeur wordt de behandeling met Rhinocort gestart vóórdát het hooikoortsseizoen begint. Soms zal het nodig zijn om aanvullende geneesmiddelen te gebruiken om eventuele oogsymptomen ('dikke rode jeukende ogen') te bestrijden.

Gebruikelijke dosis voor volwassenen en ouderen:

Bij het begin van de behandeling gebruikt u 's ochtends 2 inhalaties in ieder neusgat (400 microgram). Bij een goed resultaat kan de dosering eventueel verlaagd worden naar 's morgens 1 inhalatie in ieder neusgat.

De uiteindelijke onderhoudsdosering is die dosering waarbij u de minste klachten heeft.

Milde tot matig ernstige neuspoliepen

's Ochtends en 's avonds 1 inhalatie in ieder neusgat (tweemaal daags 200 microgram).

Rhinocort Turbuhaler moet **vóór iedere** inhalatie volgens de gebruiksaanwijzing klaargemaakt worden (zie hiervoor aan het eind van deze bijsluiters).

Hoe vaak moet u Rhinocort Turbuhaler gebruiken?

In principe gebruikt u Rhinocort 100 Turbuhaler dagelijks.

Duur van de behandeling

Als regel zal de behandeling van allergie tijdens een bepaalde tijd van het jaar nodig zijn. In de overige gevallen kan de behandeling langdurig zijn.

Gebruik bij kinderen

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van Rhinocort Turbuhaler bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U dient niet meer te gebruiken dan uw dokter heeft verteld; meer of minder gebruiken kan uw klachten verergeren.

Verschijnselen bij te veel gebruik

Wanneer gedurende lange tijd veel hogere doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld een 'opgeblazen' gezicht.

Wat moet u doen?

Waarschuw een arts. Houd de verpakking van Rhinocort Turbuhaler bij de hand.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een enkele keer een dosis vergeet te inhaleren heeft dat als regel geen ernstige gevolgen. Neem deze dosis alsnog als u dat binnen een paar uur bemerkt. Als u er pas achter komt bij de volgende dosis, dan hoeft u de vergeten dosis **niet** in te halen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met de behandeling met Rhinocort 100 Turbuhaler kunnen de allergieklachten, die door Rhinocort 100 Turbuhaler worden tegengegaan, terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

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

De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

<i>Zeer vaak</i>	<i>komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers</i>
<i>Vaak</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers</i>
<i>Soms</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers</i>
<i>Zelden</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers</i>
<i>Zeer zelden</i>	<i>komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers</i>
<i>Onbekend</i>	<i>op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld</i>

Vaak

Irritatie in de neus

Bloedneus

Bloederige afscheiding uit de neus

Soms

Droge neus

Niesaanvallen.

Directe en vertraagde overgevoelighedsreacties

Overgevoelighedsreacties met huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria)

Roodheid (rash)

Huidontsteking (dermatitis)

Jeuk

Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio oedeem)

Spiërkramp

Zelden

Anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen)

Verminderde werking van de bijnierschors

Groeivertraging

Perforatie van het tussenschot van de neus

Zweren van het neusslijmvlies

Stemvervormingen (dysfonie)

Kneuzing

Wazig zien

Zeër zelden

Schimmelinfectie van het neusslijmvlies (candidiasis)

Slinken (atrofie) van het neusslijmvlies

Geur- en smaakverandering

Ontbreken van reuk

Frequentie niet bekend

Verminderd gezichtsvermogen door ooglenstroebeling

Verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom)

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten, die via de neus corticosteroïden toegediend kregen. Budesonide bevat ook corticosteroïden (zie ook: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Hoge dosering en langdurig gebruik kunnen in zeldzame gevallen systemische klachten veroorzaken (systemische klachten zijn klachten waarbij heel het lichaam is aangetast).

Verlaag nooit zelf de dosering of onderbreek de behandeling niet (ook niet tijdelijk) zonder overleg met uw arts!

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). 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.

Rhinocort 100 Turbuhaler bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de Turbuhaler achter 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na deze datum mag u Rhinocort 100 Turbuhaler, ook als hij nog niet helemaal leeg is, niet meer gebruiken.

Zorg er altijd voor dat u uw gebruikte Turbuhaler verantwoord afvoert, omdat het geneesmiddel gedeeltelijk erin blijft. 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.

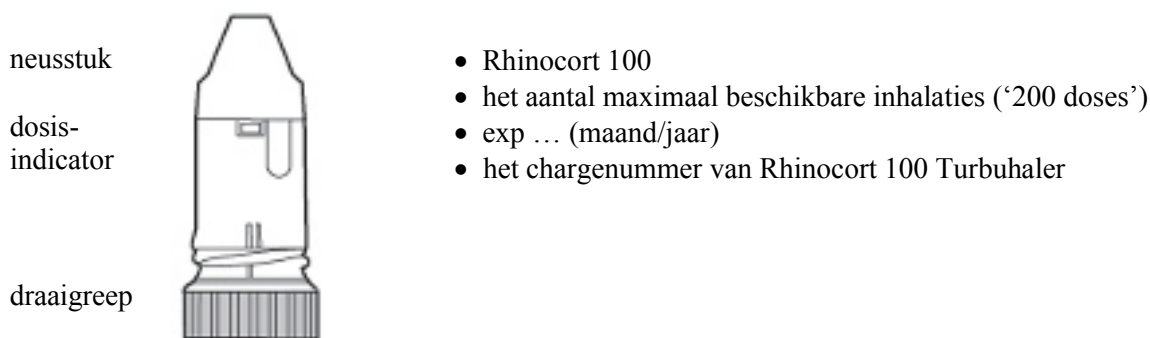
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: er zijn geen andere stoffen.

Hoe ziet Rhinocort Turbuhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rhinocort 100 Turbuhaler is verzegeld en verpakt in een doos; de verzegeling op Turbuhaler wordt verbroken door het geperforeerde stripje met de rode driehoekjes los te scheuren. Rhinocort 100 Turbuhaler is voorzien van een **grijze** handgreep. Op het witte, niet draaibare, gedeelte staat aangegeven:



Figuur 1

Rhinocort 100 Turbuhaler (Figuur 1) is een speciaal ontwikkelde witte kunststof poederinhalator met **grijze** draaigreep, waarmee op eenvoudige wijze snel en goed het medicijn budesonide geïnhaled

kan worden. Bij inhalatie komt het medicijn direct in de neus terecht, de plaats waar het moet zijn om de klachten zo snel mogelijk te verminderen.

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

Registratiehouder

AstraZeneca BV
Prinses Beatrixlaan 582
2595 BM Den Haag
Nederland
Telefoonnummer: 079 – 3632222

Fabrikant

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje
Zweden

NB: Rhinocort Turbuhaler mag alleen door de apotheek worden afgeleverd.

Inschrijving

Rhinocort 100 Turbuhaler is ingeschreven in het register onder RVG 15821.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017

Gebruiksaanwijzing

In geval van een ernstig verstopte neus kunnen in de eerste 2-3 dagen nadat met Rhinocort is begonnen neusdruppels of een neusspray worden gebruikt die de zwelling van het neusslijmvlies verminderen door de bloedvaatjes in de neus te laten samentrekken.

Activeren van een nieuwe Rhinocort Turbuhaler

Voordat u uw **nieuwe** Rhinocort Turbuhaler voor **de eerste keer** kunt gebruiken, moet u de inhalator eenmalig als volgt activeren:

- Draai de witte beschermkap los en haal deze er van af. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
- Houd uw Rhinocort Turbuhaler rechtop met de grijze draaigreep aan de onderkant.
- Draai de grijze draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant (het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait).
U moet dan een klik horen.
- Draai nog een keer de grijze draaigreep in beide richtingen.
- Uw Rhinocort Turbuhaler is nu klaar voor gebruik.

Iedere keer dat u een inhalatie neemt met de Turbuhaler, gaat u als volgt te werk:

1. Snuif uw neus.
2. Draai de witte beschermkap los en haal deze van Turbuhaler af.
NB. U mag het neusstuk van Turbuhaler **niet** verwijderen;
3. Houd Turbuhaler **rechttop** met de geribbelde **grijze** draaigreep naar beneden. Houd het witte gedeelte van Turbuhaler stil en draai nu de **grijze** draaigreep tot hij niet verder meer kan. Draai dan terug tot hij niet meer verder kan (Figuur 2) en u 'klik' hoort.
Turbuhaler is nu klaar voor gebruik.



Figuur 2

4. Sluit vervolgens met een vinger een neusgat af en breng voorzichtig het neusstuk in uw andere neusgat. Inhaleer snel en zo krachtig mogelijk door de neus (Figuur 3). De ingeademde lucht bevat het geneesmiddel Rhinocort.

U VOELT HELEMAAL NIETS IN UW NEUS.



Figuur 3

5. Voor het uitademen Turbuhaler uit uw neus halen. U heeft nu één inhalatie (van 100 microgram) gehad.
6. Stap 3-5 herhalen voor een eventuele tweede inhalatie en/of voor het andere neusgat.
7. Draai na gebruik meteen de witte beschermkap weer op Turbuhaler, zodat deze schoon en droog blijft.

Laat uw inhalatietechniek regelmatig controleren door uw arts.
Dan weet u zeker dat u goed inhaleert.

NB. U voelt helemaal niets in uw neus omdat bij gebruik van de Rhinocort 100 Turbuhaler een heel kleine hoeveelheid medicijn wordt toegediend.

Eén dosis tegelijk!

U kunt nooit meer dan één afgepaste dosis tegelijk inhaleren, ook al heeft u meerdere keren achter elkaar 'geklikt'. **Klik daarom niet onnodig.** Het telmechanisme van Turbuhaler is namelijk verbonden met de grijze draaigreep en telt elke 'klik' als een verbruikte dosis.

Schoonmaken

Het is niet nodig om Turbuhaler van binnen schoon te maken. Het neusstuk van Turbuhaler kunt u wel van buiten schoonmaken met een droog doekje of tissue. **Turbuhaler mag niet vochtig worden als de witte beschermkap eraf is.**

Wanneer is Turbuhaler leeg?



Onder het neusstuk bevindt zich een klein venster. Wanneer hierachter aan de bovenkant een rode streep verschijnt, bevat Turbuhaler nog ongeveer 20 inhalaties. **Als de rode streep de onderkant van het venster bereikt, mag u Turbuhaler niet meer gebruiken!** Er zit dan nog wel wat medicijn in Turbuhaler, maar dit is niet meer de juiste hoeveelheid voor inhalatie.

Als u Rhinocort Turbuhaler schudt, hoort u een geluid. Dit wordt niet veroorzaakt door Rhinocort, maar door een middel dat ervoor zorgt dat het medicijn droog blijft.

Turbuhaler Handigrip of Inhalatie instructiedoekje

Wanneer u door een ziekte (bijv. reuma) of een handicap niet met de draaigreep van Turbuhaler overweg kunt, stellen wij een Handigrip ter beschikking. Door Turbuhaler in de Handigrip te plaatsen, kunt u de grijze draaigreep gemakkelijker draaien. U kunt de Handigrip gratis ontvangen door de bon in deze bijsluiter in te vullen en naar ons op te sturen.

Graag ontvang ik:

- o een gratis Handigrip voor Rhinocort Turbuhaler.

-
- o een zwart inhalatie instructiedoekje voor Rhinocort Turbuhaler.
 - o een uitgebreide gebruiksaanwijzing van Rhinocort Turbuhaler.

Naam: _____
Adres: _____
Postcode + Plaats: _____
Tel. nr. _____
Handtekening: _____