

## **BIJSLUITER**

### **ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING**

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.**

Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. Desalniettemin dient u ATRONASE zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker, als u meer informatie of advies nodig hebt.
- Ga naar uw arts als de verschijnselen verergeren of niet verbeteren.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING gebruikt.
3. Hoe wordt ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING?
6. Aanvullende informatie.

### **Atronase<sup>®</sup> 0,3 mg/ml neusspray, oplossing** (ipratropiumbromide)

- De werkzame stof is: Ipratropiumbromide watervrij 0,3 mg (= 0,31 mg ipratropiumbromide monohydraat)/ml.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Natriumchloride - Benzalkoniumchloride - Dinatriumedetaat - Zoutzuur - Natriumhydroxide - Gezuiverd water.

#### **Registratiehouder:**

SCS Boehinger Ingelheim Comm.V  
Arianelaan 16  
1200 Brussel

#### **Fabrikant:**

Istituto De Angeli S.r.l.  
I-50066 Reggello (FI)

**Registratienummer:** 205 IS 100 F11

### **1. WAT IS ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

#### **Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte**

Neusspray, oplossing: microdoseur flesje van 15 ml, voorzien van een uiteinde om in de neus te brengen. Bevat 300 mcg ipratropiumbromide per ml; dit zijn 180 dosissen per flesje. Bij elke verstuiving komt 20 mcg actieve stof vrij (21 mcg monohydraat).

## **Geneesmiddelengroep of type van werking**

Anticholinergicum voor nasaal gebruik.

## **Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van neusloop bij zowel allergische als niet-allergische rhinitis.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING GEBRUIKT**

### **Gebruik ATRONASE niet**

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor atropine, zijn derivaten of voor één van de bestanddelen.

### **Pas goed op met ATRONASE**

Sluit de ogen wanneer u ATRONASE in de neusgaten verstuift. Vermijd verstuiwing van de spray in de ogen. Als de spray toch in de ogen terecht komt, spoel ze dan onmiddellijk met koud lopend water. Het is mogelijk dat u enkele uren troebel ziet en gevoeliger bent voor licht.

Voorzichtigheid bij patiënten met prostaatklasten, glaucoom of urineretentie.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruik van ATRONASE in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik van ATRONASE in combinatie met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap**

Enkel op doktersadvies.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Enkel op doktersadvies.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en bediening van machines:**

Bij gebruik van zeer hoge dosissen of bij behandeling van overgevoelige patiënten, kan ATRONASE tijdelijke gezichtsstoornissen veroorzaken.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ATRONASE**

Geen gegevens bezorgd.

### **Gebruik van ATRONASE in combinatie met andere geneesmiddelen:**

Geen wisselwerking met antihistaminica, slijmvliesontzwellende middelen en corticoïden voor nasaal gebruik. Risico van additief effect bij gelijktijdig gebruik van andere anticholinerge geneesmiddelen.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

### **3. HOE WORDT ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING GEBRUIKT?**

Volg deze instructies nauwgezet op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Volwassenen: 2 verstuivingen in elk neusgat, 2 à 3 maal per dag te herhalen.

Men beschikt niet over voldoende studies om het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar te kunnen aanbevelen.

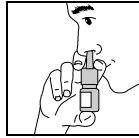
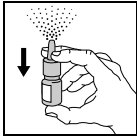
ATRONASE dient om neusloop te behandelen door regelmatig gebruik.

Een verbetering treedt meestal 24 uur na de behandeling op, maar het grootste voordeel wordt slechts na verschillende weken behandeling verkregen.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

#### Gebruikswijze

1. De plasticen beschermdop van de neusspray verwijderen.
2. Om het pompje te doen werken, het flesje vastnemen met de duim op de onderzijde en de wijsvinger en middelvinger op elke zijkant van het neusstuk. Nagaan of het neusstuk goed verticaal is en dat het niet naar de ogen gericht is. Krachtig en snel enkele keren samendrukken. De pomp wordt daardoor geactiveerd en is van dan af gebruiksklaar. Ze mag slechts opnieuw worden geactiveerd als ze 24 uur niet is gebruikt. 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. Het ene neusgat sluiten door met de vinger zijdelings op de neus te drukken, het hoofd lichtjes voorover buigen en het neusstuk in het andere neusgat brengen.
5. Krachtig en snel samendrukken. Na elke verstuiving diep langs de neus inademen en door de mond uitademen.
6. Na elke verstuiving het hoofd lichtjes achterover brengen, zodat de oplossing het diepste deel van de neusholte kan bereiken.
7. De punten 4, 5 en 6 in het andere neusgat herhalen.
8. Het beschermdopje terug op de neusspray plaatsen.



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

**Wat u moet doen als u ATRONASE vergeet te gebruiken:**

Geen invloed.

**Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met ATRONASE wordt gestopt:**

Geen.

**Wat u moet doen als u meer van ATRONASE heeft gebruikt dan u zou mogen:**

Droge mond, gezichtsaccommodatiestoornissen en versnelling van het hartritme kunnen voorkomen.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ATRONASE bijwerkingen hebben.

Het meest frequent komen voor: neusbloeding, droog neusslijmvlies en neusprikkeling. Zeldzaam zijn hoofdpijn, misselijkheid, plaatselijk branderig gevoel. Mogelijke anticholinerge effecten zijn droge mond en/of droge keel. Als de spray in het oog komt, kunnen tijdelijke gezichtsstoornissen of oogpijn optreden. Overgevoelige personen kunnen allergische reacties vertonen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U ATRONASE 0,3 MG/ML NEUSSPRAY, OPLOSSING?**

Bewaren tussen 15°C en 25°C.  
Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum: gebruik ATRONASE niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter de afkorting "EXP. maand/jaar" (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar - de vervaldatum is de laatste dag van de vermelde maand).

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Arianelaan 16  
B-1200 Brussel  
Tel.: 02/773.33.11

Vrije aflevering.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op: 22.01.2007

B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is: 11.06.2007