

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Allergo-COMOD[®] neusspray, 20 mg/ml

Dinatriumcromoglicaat

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 Allergo-COMOD[®] neusspray 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 Allergo-COMOD[®] neusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Allergo-COMOD[®] neusspray bevat een stof (dinatriumcromoglicaat) wat de eigenschap heeft het vrijkomen van overdrachtsstoffen uit de z.g. mestcellen te remmen. Het zijn deze overdrachtsstoffen, die een overgevoeligheidsreactie kunnen veroorzaken. Allergo-COMOD[®] neusspray wordt toegediend ter voorkoming van deze overgevoeligheidsreacties.

In tegenstelling tot andere neusverkoudheid- en hooikoortsmedicamenten bestaat de mogelijkheid dat de klachten pas na 2 of 3 weken verdwijnen. Allergo-COMOD[®] neusspray is dan ook niet geschikt voor acute situaties.

Dit product bevat geen conserveringsmiddelen en is daarom ook bruikbaar voor patiënten die overgevoelig zijn gebleken voor conserveringsmiddelen die in dit type producten kunnen voorkomen.

Allergo-COMOD[®] neusspray gebruiken bij allergische rhinitis, een vorm van neusverkoudheid als reactie op stoffen (allergenen), die bij daarvoor gevoelige personen overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken.

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.

Aangezien Allergo-COMOD[®] neusspray een effect heeft ter voorkoming van overgevoeligheidsreacties, dient de behandeling ononderbroken te worden voortgezet gedurende de periode van blootstelling aan de stof waarvoor u overgevoelig bent. Wordt de regelmatige toediening onderbroken dan kunnen de verschijnselen van neusverkoudheid terugkeren.

Allergo-COMOD[®] neusspray niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Gebriikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Allergo-COMOD neusspray 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens en tijdens borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding slechts te gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens en tijdens borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding slechts te gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

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.

Indien niet anders voorgeschreven, om de 3 à 4 uur een verstuiving in elk neusgat.

- Bij het eerste gebruik, beschermkapje van de verstuiver afnemen;
- Vervolgens de flacon recht overeind houden en het spraymechanisme indrukken tot de fijne nevel eruit komt;
- Aansluitend de canule achtereenvolgens in ieder neusgat aanbrengen en kort indrukken zodat de oplossing in het neusgat sproeit;
- Bij de tweede en verdere toepassingen is de spray gebruiksklaar zodat deze direct in de neusgaten gesproeid kan worden;
- Om uitkristallisering in het spraymechanisme te voorkomen, is het noodzakelijk na ieder gebruik de beschermkap weer aan te brengen;
- Wanneer men vergeten is een dosis toe te dienen, dan kunnen de aangegeven tussentijden worden verkort, tot de voorgeschreven dagelijkse dosis weer is bereikt.

Allergo-COMOD[®] neusspray niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

In geval u bemerkt dat Allergo-COMOD[®] neusspray te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Allergo-COMOD[®] neusspray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- In enkele gevallen kan een lichte prikkeling van het neusslijmvlies optreden, welke na enkele dagen verdwijnt.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Na het eerste gebruik van de flacon, is de flacon nog drie maanden houdbaar.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dinatriumcromoglicaat 20 mg/ml.

De andere hulpstoffen zijn natriumedetaat, sorbitol en water voor injecties.

Allergo-COMOD[®] neusspray bevat geen conserveringsmiddelen.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 1 flacon met 15 ml neusspray, voorzien van het COMOD[®] doseersysteem.

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

Registratiehouder:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673, E-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Allergo-COMOD[®] neusspray is in het register ingeschreven onder RVG 15592.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015