

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing</b>	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## NATRIUMCROMOGLICAAT HTP 40 MG/ML ALLERGIENEUSSPRAY, NEUSSPRAY, OPLOSSING

### Algemene kenmerken

#### Benaming

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing

#### Samenstelling

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray bevat per ml 40 mg natriumcromoglicaat, de werkzame stof. De neusspray bevat als hulpstoffen: benzalkoniumchloride (0,1 mg per ml), natriumedetaat (0,1 mg/ml) en gezuiverd water.

#### Verpakking

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray wordt geleverd in een kunststof flacon, voorzien van een doseerpompje ter verstuiwing van de oplossing in de neus en een beschermkapje.

#### Geneesmiddelengroep

Geneesmiddelen ter voorkoming van overgevoeligheidsreacties (anti-allergie middelen).

#### Registratiehouder

Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur

#### RVG-nummer

In het register ingeschreven onder RVG-nummer: 121360=19679 (Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray, neusspray, oplossing)

## Werking en toepassing van het geneesmiddel

#### Werking van het geneesmiddel

Natriumcromoglicaat remt overgevoeligheidsreacties, zodat verschijnselen als loopneus, verstopte neus en jeuk (zoals die voorkomen bij hooikoorts) worden voorkomen.

#### Toepassing van het geneesmiddel

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray wordt toegepast ter voorkoming van een ontsteking van het neusslijmvlies die het gevolg is van een overgevoeligheidsreactie voor een bepaalde stof (zoals bij hooikoorts), indien behandeling met neusspray die 20 mg/ml bevat onvoldoende helpt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2017	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170092	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray,</b> neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

## Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt

### Situaties waarbij het geneesmiddel niet mag worden gebruikt

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van dit geneesmiddel.

### Nodige voorzorgen bij gebruik

#### Gebruik tijdens de zwangerschap

Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

#### Gebruik tijdens het geven van borstvoeding

Tijdens de periode van borstvoeding dit geneesmiddel uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

#### Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen

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

#### Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van dit geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Er zijn geen wisselwerkingen van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen bekend.

#### Speciale waarschuwingen

Aangezien dit geneesmiddel preventief werkt is het belangrijk de behandeling ononderbroken voort te zetten gedurende de periode dat u bent blootgesteld aan de stoffen waarvoor u overgevoelig bent.

Dit geneesmiddel is dus niet geschikt om klachten direct te verhelpen, doch om deze te voorkomen.

Indien u na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

### Aanwijzingen voor het gebruik

#### Dosering en wijze van gebruik

Indien u dit geneesmiddel op voorschrift van de arts gaat gebruiken dan dient het voorschrift van de arts te worden gevolgd.

De gebruikelijke dosering is om de 6 à 8 uur één verstuiving in elk neusgat.

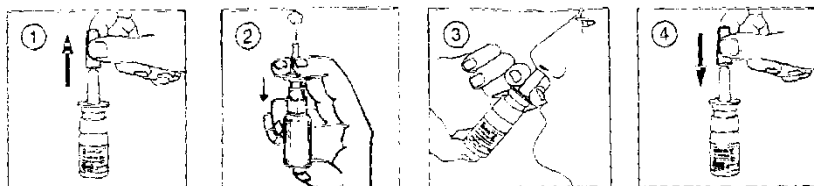
Raadpleeg ook de rubriek "Speciale waarschuwingen".

Lees de gebruiksaanwijzing van de neusspray.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2017	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170092	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray,</b> neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

## Gebruiksaanwijzing



- 1 Verwijder het stofkapje.
- 2 Druk het pompje omlaag in de richting van de pijl en laat het daarna los. Ga hiermee door tot de eerste vloeistof in de lucht wordt verstoven.
- 3 Houd de verstuiver op de aangegeven wijze vast en breng de opening in een neusgat. Druk het flesje met de duim zo ver mogelijk omhoog en laat het daarna los. Dit is één dosis. Herhaal deze handeling voor het andere neusgat.
- 4 Veeg het neusstuk of na gebruik en zet het stofkapje er weer op.

## Verschijnselen en maatregelen bij overdosering

Verschijnselen van overdosering met dit geneesmiddel zijn niet bekend.

## Maatregelen bij vergeten van een dosis

Indien u vergeten bent een dosis toe te dienen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval moet de vergeten dosis niet meer worden toegediend, doch worden overgegaan op het gebruikelijke doseringsschema. Verdubbel dus niet de dosering! Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

## Verschijnselen bij plotseling stoppen met de behandeling

Bij plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel in de periode dat u bent blootgesteld aan de stoffen waarvoor u overgevoelig bent, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen. Stop dus niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel.

## Bijwerkingen

In een enkel geval kan een lichte prikkeling van het neusslijmvlies optreden in het begin van de behandeling. Meestal verdwijnt dit verschijnsel bij voortzetting van het gebruik. Wanneer deze bijwerking hinderlijk aanwezig blijft, raadpleeg dan uw arts. Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

## Bewaring en houdbaarheid

Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray niet boven 25°C bewaren. Bewaar het geneesmiddel altijd in de originele verpakking. Het geneesmiddel mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. De neusspray is, mits onaangebroken, houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "Niet te gebruiken

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2017	Authorisation	Disk: JW170092	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative and prescribing information
<b>Natriumcromoglicaat HTP 40 mg/ml allergieneusspray,</b> neusspray, oplossing	RVG 121360=19679	
Sodium cromoglicate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

na". Wanneer de flacon eenmaal is geopend, dan mag de inhoud ervan niet langer dan 1 maand worden gebruikt mits bewaard volgens het voorschrift.

Bewaar dit geneesmiddel buiten bereik van kinderen!

Registratiehouder: Healthypharm B.V., Nieuwe Donk 3, 4879 AC Etten-Leur

September 2017

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2017	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW170092	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------