

Gebruiksaanwijzing: Informatie voor gebruikers

Allergospasmin® N

1 mg/0,5 mg per verstuiving

Drukgasinhalatie, suspensie

Werkzame stoffen: Natriumcromoglicaat (Ph. Eur.)/

Reproterolhydrochloride

Voor gebruik bij kinderen en volwassenen

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde symptomen hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is Allergospasmin N en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Allergospasmin N gebruikt?
3. Hoe wordt Allergospasmin N gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Allergospasmin N?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Allergospasmin N en waarvoor wordt het gebruikt?

Allergospasmin N is een ontstekingsremmend en luchtwegverwijdend middel.

Toepassingsgebieden

- Voor de symptomatische acute behandeling van plotseling optredende ademnood (vooral allergische vormen en die veroorzaakt door inspanning, stress of infecties). Opmerking: Een langdurige behandeling moet symptomogericht zijn en alleen in combinatie met een ontstekingsremmende onderhoudstherapie worden uitgevoerd.
- Gerichte preventie van inspanningsastma of bij voorspelbaar contact met allergenen.

2. Wat moet u weten voordat u Allergospasmin N gebruikt?

Allergospasmin N mag niet worden gebruikt,

- als u allergisch bent voor natriumcromoglicaat, reproterolhydrochloride en menthol/pepermuntolie of een van de in rubriek 6.1 vermelde andere bestanddelen van dit geneesmiddel.
- als tijdens de behandeling een speciale vorm van longontsteking (eosinofiele pneumonie) optreedt. In dat geval moet de behandeling met Allergospasmin N worden stopgezet.
- bij zuigelingen en jonge kinderen onder de 2 jaar (gevaar voor laryngospasme).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Informeer uw arts voordat u met de toepassing begint, als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- hartziekten in uw voorgeschiedenis, in het bijzonder een recent hartinfarct,
- pathologische veranderingen van de kransslagaders met angina pectoris,
- hartritmestoornissen
- pathologische vergroting van het hart (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie)
- bijniergezwel (feochromocytoom)
- ernstige schildklieroverfunctie

Als u last heeft van hartkloppingen (tachycarde hartritmestoornissen), mag het gebruik van Allergospasmin N alleen onder speciale voorzorgsmaatregelen, zoals monitoring (ECG-controle), plaatsvinden. Omdat na gebruik van hoge doses de bloedsuikerspiegel en de vrije vetzuren kunnen stijgen, is bij diabetici regelmatige bloedsuikercontrole vereist. Bij een hogere dosering is ook controle van het kaliumgehalte in het bloedserum noodzakelijk, vooral bij gelijktijdige behandeling met vochtafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) en die voor de behandeling van hartfalen (bijv. hartglycosiden).

Een toenemende behoefte aan Allergospasmin N is een teken van een verslechtering van de aandoening. In deze situatie moet het behandelplan door de arts worden heroverwogen en eventueel worden aangepast door het toedienen van extra ontstekingsremmende of andere geneesmiddelen.

Als er ondanks de voorgeschreven behandeling geen bevredigende verbetering optreedt of zelfs een verslechtering van de aandoening, is medisch advies noodzakelijk om de behandeling eventueel aan te vullen met een combinatie van andere geneesmiddelen (extra ontstekingsremmende zoals corticosteroiden en/of luchtwegverwijdende stoffen zoals theofylline) of om een wijziging van de dosering vast te stellen.

Een plotselinge en toenemende verslechtering van de astmaklachten kan levensbedreigend zijn. In deze gevallen moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen. Een aanzienlijke overschrijding van de voorgeschreven dosis kan gevaarlijk zijn.

Er is herhaaldelijk gerapporteerd over een aanzienlijk risico op het optreden van ernstige complicaties van de onderliggende ziekte tot aan sterfgevallen, wanneer astma met β -sympathicomimetica-bevattende monopreparaten voor inhalatie gedurende langere tijd met hoge of overdreven doseringen werd behandeld en de ontstekingsremmende behandeling onvoldoende was. De oorzakelijke verbanden konden tot nu toe niet voldoende worden opgehelderd. Een beslissende rol lijkt echter de onvoldoende ontstekingsremmende behandeling te spelen.

Kinderen

Zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar mogen Allergo- spasmin N niet gebruiken (gevaar voor laryngospasme).

Kinderen moeten door hun arts, afhankelijk van hun leeftijd, worden geïnformeerd over de in acht te nemen dosering en mogelijke bijwerkingen.

Effecten bij misbruik voor dopingdoeleinden

Het gebruik van Allergospasmin N kan bij dopingcontroles tot positieve resultaten leiden.

Gebruik van Allergospasmin N samen met andere geneesmiddelen Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt/heeft gebruikt of van plan bent te gebruiken.

Bij gelijktijdig gebruik van

- andere luchtwegverwijdende stoffen (bronchodilatoren) zoals adrenergica of methylxanthinen (bijv. theofylline) moet worden gelet op een mogelijke versterking van de voor reproterolhydrochloride beschreven bijwerkingen.
- bloeddrukverlagende middelen (voornamelijk β -receptorblokkers) wordt de werking van reproterolhydrochloride opgeheven. Dit kan tot een astma-aanval leiden.
- monoamineoxidaseremmers (MAO-A-remmers) en tricyclische antidepressiva kan een versterkte werking van reproterolhydrochloride op het hart- en vaatstelsel worden veroorzaakt.

Gebruik van Allergospasmin N samen met alcohol

Over het algemeen moet bij een medicamenteuze behandeling het gebruik van alcoholische dranken worden vermeden. Verder zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens de zwangerschap mag Allergospasmin N alleen in ernstige ziektegevallen onder strikte afweging van de baten-risicoverhouding worden gebruikt, omdat er geen voldoende ervaring is met Allergospasmin N tijdens de zwangerschap.

Natriumcromoglicaat gaat in uiterst kleine hoeveelheden over in de moedermelk.

Na inhalatoir gebruik van reproterolhydrochloride is de dosis die in de bloedcirculatie van de moeder terechtkomt niet meetbaar. Een risico voor de zogende zuigeling is daarom waarschijnlijk niet aanwezig.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Allergospasmin N heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Door individueel optredende verschillende reacties kan in sommige gevallen, vooral aan het begin van de behandeling en bij hogere of overdreven dosering, het vermogen om actief deel te nemen aan het verkeer of om machines te bedienen, worden beïnvloed. Dit geldt vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol, kalmerings- en slaapmiddelen.

Allergospasmin N bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 0,7mg alcohol (ethanol) per verstuiving, overeenkomend met 0,7mg/70,0mg. De hoeveelheid in 1 verstuiving van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1ml bier of 1ml wijn. De geringe hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen waarneembare effecten.

Allergospasmin N bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1mmol (23mg) natrium per 10ml, d.w.z., het is vrijwel 'natriumvrij'.

3. Hoe moet Allergospasmin N worden gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts of apotheker als u het niet zeker weet. De dosering is afhankelijk van de aard en ernst van de aandoening.

Voor volwassenen en kinderen, mits zij oud genoeg zijn om een doseeraerosol correct te hanteren, gelden de volgende aanbevelingen:

De dosering is afhankelijk van de mate van luchtwegklachten (zoals hoesten, slijm, kortademigheid). De startdosering is 4 keer per dag 2 verstuivingen.

Allergospasmin N, d.w.z. 2 inhalaties na het opstaan, rond de middag, vroeg in de avond en voor het slapengaan, met een interval van minimaal 3 uur. Na het bereiken van het therapeutische effect kan de dagelijkse dosis onder medische begeleiding geleidelijk worden verminderd, zolang de symptomen onder controle zijn.

Voor gerichte preventie bij inspanningsastma of voorspelbaar contact met allergenen kunnen ongeveer 10 - 15 minuten van tevoren 2 verstuivingen Allergospasmin N worden geïnhaleerd. Dit is in de regel echter alleen nodig als de vorige inhalatie meer dan 3 uur geleden is.

Voor de acute behandeling van plotseling optredende bronchiale spasmen en aanvallen van kortademigheid kan aanvullend 1 extra verstuiving Allergospasmin N worden geïnhaleerd. Dit leidt in de meeste gevallen al tot een snelle verlichting van de ademhaling. Als de kortademigheid vijf minuten na inhalatie van de eerste verstuiving niet merkbaar is verbeterd, kan een extra verstuiving worden geïnhaleerd. Als ook door een tweede verstuiving de ernstige aanval van ademnood niet is verholpen, kunnen verdere verstuivingen nodig zijn. In deze gevallen moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

De totale dagelijkse dosis mag niet meer dan 16 verstuivingen bedragen, omdat een hogere dosering over het algemeen geen extra therapeutisch voordeel biedt, maar de kans op het optreden van ook ernstige bijwerkingen vergroot.

Gebruiksaanwijzing:

De aerosol moet altijd rechtop worden gehouden, met de bodem naar boven, ongeacht de lichaamshouding waarin wordt geïnhaleerd. Indien mogelijk moet de toepassing zittend of staand plaatsvinden. Voor het eerste gebruik 4 verstuivingen in de lucht afgeven om de doseeraerosol gebruiksklaar te maken! Als Allergospasmin N bij uitzondering langer dan 2 dagen niet is gebruikt, moeten minimaal 2 verstuivingen in de lucht worden afgegeven om de doseeraerosol weer gebruiksklaar te maken.

1. Oranje beschermkapje verwijderen.
2. Voor elke verstuiving de rechtop gehouden doseeraerosol krachtig schudden.
3. Diep uitademen. Niet in het mondstuk uitademen.
4. Het mondstuk volledig met de lippen omsluiten. Langzaam en diep inademen en tegelijkertijd de metalen houder tot de aanslag naar beneden drukken, zodat een verstuiving vrijkomt.
5. Het mondstuk uit de mond nemen. De adem enkele seconden inhouden, dan langzaam door de neus uitademen.
6. In de regel na ongeveer een minuut de inhalatie herhalen volgens de punten 3 - 5. Daarna de oranje beschermkap van de kunststof behuizing weer opzetten.

Belangrijke aanwijzingen voor onderhoud en reiniging

Bij Allergospasmin N gaat het om een geneesmiddelbereiding waarbij beide werkzame stoffen in fijn verdeelde, vaste vorm aanwezig zijn. Een zekere rest van deze vaste stoffen in de kunststof behuizing is onvermijdelijk. Om ervoor te zorgen dat uw doseeraerosol goed functioneert, moet de kunststof behuizing elke twee tot drie dagen, bij voorkeur zelfs dagelijks, worden gereinigd. Zo voorkomt u dat de sproeiopening door gebruik verstopt raakt.

Mocht de sproeiopening toch verstopt raken of een dergelijke storing zich aandienen, onderneem dan geen verdere pogingen om sproeistoten te nemen, maar gebruik de kunststof behuizing pas weer na opnieuw reinigen. Het doseeraerosol werkt dan weer perfect.

Voor het reinigen trekt u de oranje beschermkap eraf en neemt u de metalen container uit de kunststof behuizing. Houd de kunststof behuizing met het mondstuk naar beneden verticaal onder de warme waterstraal, zodat eventuele verklevingen in de sproeiopening loskomen (zie afbeelding). Daarna schudt u het water af en laat u de kunststof behuizing goed drogen (bij voorkeur 's nachts), voordat u de metalen container weer recht inzet en de oranje beschermkap opzet. De rubberen beschermkap op het ventiel van de metalen container zelf moet precies en stevig vastzitten en mag niet worden verwijderd. Deze kap is belangrijk voor het goed functioneren van de sproei-inrichting.

Duur van de toepassing:

Over de duur van de toepassing beslist uw behandelend arts. De behandeling van astma is in de regel een langdurige behandeling en moet stapsgewijs worden uitgevoerd, afhankelijk van de ernst. Het succes van de behandeling moet door regelmatige medische onderzoeken worden gecontroleerd. Het kan gevaarlijk voor u zijn om zonder medisch advies het gebruik van Allergospasmin N op eigen initiatief te verhogen. Een toenemende behoefte aan Allergospasmin N is een teken van een verslechtering van de aandoening. In deze situatie moet het behandelplan door de arts worden heroverwogen en eventueel worden aangepast door het toedienen van extra ontstekingsremmende of andere geneesmiddelen. Voor de medische beoordeling van het ziekteverloop en het succes van de luchtwegverwijdende en ontstekingsremmende behandeling is een dagelijkse zelfcontrole volgens medische instructies belangrijk. Dit gebeurt bijvoorbeeld door het registreren van de met de piekstroommeter gemeten ademstoot. Neem contact op met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van Allergospasmin N te sterk of te zwak is.

Als u een grotere hoeveelheid van Allergospasmin N heeft gebruikt dan u zou moeten overdoseringseffecten zijn voornamelijk te wijten aan de in Allergospasmin N aanwezige werkzame stof reproterolhydrochloride. Bij sterke overdosering van reproterolhydrochloride kan het leiden tot hartkloppingen (tachycardie), hartritmestoornissen (aritmieën), lage bloeddruk (hypotensie) tot aan shock, rusteloosheid, pijn op de borst, hoofdpijn en hevige tremor in de handen (tremor), maar ook in het hele lichaam. Verder kan de kaliumconcentratie in het serum dalen en de bloedsuikerwaarde stijgen of kan een aandoening met een lage pH-waarde in weefsel en bloed door verhoogd melkzuurgehalte (lactatacidose) optreden.

Bij vermoeden van een overdosering met Allergospasmin N mogen geen verdere inhalaties plaatsvinden. Waarschuw onmiddellijk uw arts, die een symptomatische behandeling kan starten.

Als grote hoeveelheden van het doseeraerosol per ongeluk zijn ingeslikt, moet maagspoeling worden overwogen; actieve kool en laxemiddelen kunnen de ongewenste werking van het β 2-sympathicomimeticum verminderen. Als tegengif zijn β 1-receptorblokkers (bijv. atenolol, metoprolol) geschikt, maar ook deze moeten voorzichtig worden gebruikt om bij patiënten met astma een verergering van de ademnood zoveel mogelijk te vermijden. Bij patiënten met hartfalen is het beter om kalmeringsmiddelen (bijv. benzodiazepinen) toe te dienen. Tegelijkertijd moet de hartfunctie met een ECG worden gecontroleerd.

Als u de toepassing van Allergospasmin N bent vergeten
Gebruik niet de dubbele hoeveelheid als u de vorige toepassing bent vergeten, maar zet de behandeling normaal voort.

Als u de toepassing van Allergospasmin N onderbreekt
Als u de behandeling wilt onderbreken of voortijdig beëindigen, informeer dan uw arts, zodat hij met u verdere behandelingsmaatregelen kan bespreken.
Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden.

Bij de beoordeling van bijwerkingen worden de volgende frequentiecategorieën gehanteerd:

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde personen

Vaak: 1 tot 10 op de 100 behandelde personen

Soms: 1 tot 10 op de 1.000 behandelde personen

Zelden: 1 tot 10 op de 10.000 behandelde personen

Zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen

Niet bekend: frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

Reproterolhydrochloride

Soms, vooral bij bijzondere gevoeligheid en/of hogere dosering, kunnen fijne tremoren (trillen van de vingers) en hartkloppingen, een gevoel van onrust of hoofdpijn optreden, die echter meestal na 1 - 2 weken bij voortzetting van de therapie weer verdwijnen.

Een versterkt optreden van dergelijke symptomen en hartkloppingen (tachycardie) zijn echter tekenen van een overdosis. Het geneesmiddel moet in dergelijke gevallen lager worden gedoseerd, de behandelende arts moet onmiddellijk worden geïnformeerd.

Bij de behandeling met reproterolhydrochloride kan de kaliumconcentratie in het serum dalen en de bloedsuikerwaarde stijgen. De beschreven effecten komen echter over het algemeen pas bij hogere dosering tot uiting (let u hierbij ook op de aanwijzingen in de sectie 'Als u meer Allergospasmin N heeft gebruikt dan u zou moeten').

Natriumcromoglicaat

Na inhalatie van natriumcromoglicaat kan er een irritatie van de keel en luchtpijp optreden, gepaard gaande met hoesten, die in enkele gevallen kan leiden tot een kramp van de bronchiën (reflex-bronchoconstrictie).

In zeer zeldzame gevallen kan de bronchospasme zo uitgesproken zijn dat de therapie moet worden onderbroken.

Een kramp van de bronchiën (bronchoconstrictie) wordt in de huidige combinatie tegengegaan door het tegelijkertijd geïnhalede bronchiënverwijdend (bronchospasmolytisch) werkende reproterolhydrochloride. Bij astmapatiënten werden onder een natriumcromoglicaat-therapie huid- of spierontstekingen (dermatitis, myositis) alsook slijmvliesontsteking van de maag en darmen (gastro-enteritis) waargenomen. Deze bijwerkingen waren niet ernstig en verdwenen volledig na het stoppen met natriumcromoglicaat. In zeldzame gevallen werd het optreden van Huiduitslag (huidexantheem) gerapporteerd. Zeer zelden werd het optreden van een specifieke vorm van een longontsteking (eosinofiele pneumonie) waargenomen.

In enkele gevallen werd over bijzondere ernstige overgevoelighedsreacties (gegeneraliseerde anafylactische reacties) met bronchiale krampen (bronchospasmen) in verband met een natriumcromoglicaat-therapie gerapporteerd.

Verder zijn de volgende ongewenste effecten in enkele gevallen beschreven, die deels uit het bekende bijwerkingenprofiel van natriumcromoglicat uitvallen:

Zwelling van het strottenhoofd (larynxoedeem), heesheid, weefselzwellingen (angio-oedeem) met betrokkenheid van lippen, gezicht en/of ledematen, duizeligheid, misselijkheid, zwelling van de oorspeekselklier (parotisoedeem), gewrichtspijn, bloed ophoesten (hemoptoë), spierpijn, perifere zenuwontsteking (neuritis), slagaderontsteking (arteriitis), ontsteking van het hartzakje (pericarditis), bemoeilijkte urinelozing (dysurie) en nierschade (nephrotoxiciteit).

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van reproterol of natriumcromoglicaat, gerangschikt naar systeemorganklassen en frequentie.

Aandoeningen van het immuunsysteem	Zeer zeldzaam	Overgevoelighedsreacties Niet bekend Overgevoelighedsreacties met bronchiale spasmen (anafylactische reactie met bronchospasmen)
	Niet bekend	Overgevoelighedsreacties (o.a. jeuk, netelroos (urticaria), huiduitslag (exantheem), lage bloeddruk (hypotonie), weefselzwellingen (angio-oedeem) met betrokkenheid van lippen, gezicht en/of ledematen)
Stofwisselings- en voedingsstoornis-	Zeer zeldzaam	Verlaging van de kaliumconcentratie in het serum, stij-

sen		ging van de bloedsuikervaarde in het serum
Psychiatrische aandoeningen	Soms Niet bekend kan	Onrustgevoel Hyperactiviteit, slaapstoornissen, hallucinaties (vooral bij kinderen tot 12 jaar)
Ziekten van het zenuwstelsel	Af en toe Af en toe Zeer zeldzaam Zeer zeldzaam	Fijne vingertrilling (fijne tremor), hoofdpijn Duizeligheid, perifere zenuwontsteking (perifere neuritis) Hartaandoeningen
Af en toe	Af en toe Af en toe Zeer zeldzaam Niet bekend	Hartkloppingen, hartjagen (Tachycardie) Ontsteking van het hartzakje (Pericarditis) Hartritmestoornissen, Beïnvloeding van de bloeddruk (verlaging of verhoging)
Vaatziekten	Zeer zeldzaam	Arteriële ontsteking (Arteritis)
Aandoeningen van de luchtwegen, de borstholte en mediastinum	Zeer zeldzaam	Hoesten, irritatie van de keel en de luchtpijp, bronchospasme, specifieke vorm van longontsteking (eosinofiele pneumonie), zwelling van de keel (larynx oedeem), heesheid, bloedhoesten (haemoptoë)
Aandoeningen van de maag- en darmkanaal	Zeer zeldzaam	Ontsteking van het slijmvlies van maag en darmen (gastro-enteritis), braakirritatie, zwelling van de speekselklier (parotiszwelling)
Aandoeningen van de huid en het onderhuidweefsel	Zeer zeldzaam	Huidontsteking (dermatitis)
Aandoeningen van de skeletspieren, bindweefsel en botten Zeer zeld-	zaam Spierontsteking (myosi-	tis), gewrichtspijn, spierpijn Aandoeningen van de
Ziekten van de Nieren en urinewegen	Zeer zeldzaam	Moelijke urinelozing (Dysurie), Nierschade (nephrototoxiciteit)

Belangrijke bijwerkingen of symptomen waarop u moet letten, en maatregelen als u getroffen bent:

Bij het optreden van milde bijwerkingen moet Allergospasmin N in een lagere dosering worden gebruikt.

Bij het optreden van ernstige bijwerkingen mag Allergospasmin N niet meer geïnhaleerd worden en moet de arts onmiddellijk geïnformeerd worden over de bij u opgetreden symptomen! Informeer uw arts of apotheker als een van de vermelde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

Andere mogelijke bijwerkingen

Bij daarvoor gevoelige patiënten kunnen door menthol overgevoelighedsreacties (inclusief ademnood) worden uitgelokt.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden aan het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-Georg-kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de>. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe moet Allergospasmin N worden bewaard?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.
licht op.

U mag het geneesmiddel na de op de buitenverpakking en op de verpakking na 'Te gebruiken tot' aangegeven vervaldatum niet meer gebruiken. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

Bewaarcondities:

Container staat onder druk. Beschermen tegen zonlicht en sterke verhitting (boven +50°C) en tegen vochtige omgeving beschermen. Niet met geweld openen. Ook na gebruik niet met geweld openen of verbranden.

6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

Wat Allergospasmin N bevat:

– De werkzame stoffen zijn:

1 verstuiving van 70,00mg bevat:

1mg natriumcromoglicaat (Ph. Eur.) en 0,5mg reproterolhydrochloride, dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijgegeven hoeveelheid van 0,82mg natriumcromoglicaat en 0,41mg reproterolhydrochloride.

– De overige bestanddelen zijn:

Apaflooraan, Poly (oxyethyleen)-25-glyceroltrioleaat, Ethanol, Saccharine-natrium, Dentomint PH 799959 (Aroma)

Dit geneesmiddel bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 17,234g HFKW-227ea, wat overeenkomt met 0,055 ton CO₂-equivalent (broeikaspotentieel GWP = 3220).

Hoe Allergospasmin N eruit ziet en inhoud van de verpakking:

De beide werkzame stoffen zijn als wit poeder aanwezig. Allergospasmin® N is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

1 x 10ml drijfgasinhaling, suspensie met minimaal 200 verstuivingen

2 x 10ml (N 2) drijfgasinhaling, suspensie met minimaal 2 x 200 verstuivingen

3 x 10ml (N 3) drijfgasinhaling, suspensie met minimaal 3 x 200 verstuivingen

Farmaceutische ondernemer

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Fabrikant:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
FRANKRIJK
of
Mylan Germany GmbH
Filiaal Bad Homburg
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in november 2024.

Allergospasmin® N is receptplichtig

Geachte patiënte, geachte patiënt,
Allergospasmin N bevat een luchtwegverwijdend (reproterolhydrochloride) en een ontstekingsremmend (natriumcromoglicaat) bestanddeel. Voorwaarde voor het succes van de behandeling met Allergospasmin N is dat u het medicijn volgens de doseringsaanbevelingen van uw arts gebruikt. Denk eraan: Alleen als u Allergospasmin N volgens de instructies van uw arts regelmatig gebruikt, kan het geneesmiddel zijn volledige werkzaamheid ontplooiën. Maak gebruik van de mogelijkheid tot zelfcontrole door dagelijks uw ademstoot te meten met een piekstroommeter. Het regelmatig noteren van de resultaten stelt uw behandelend arts in staat een betere beoordeling van uw ziekte te maken - een belangrijke voorwaarde voor uw behandeling.