

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Pollival 1 mg/ml neusspray, oplossing**

Azelastinehydrochloride

**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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Pollival neusspray, oplossing 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 Pollival neusspray, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pollival neusspray, oplossing bevat de werkzame stof azelastine die behoort tot de groep geneesmiddelen genaamd antihistaminen. Antihistaminen werken door het voorkómen van de effecten van histamine, een verbinding die door het lichaam wordt geproduceerd wanneer u een allergische reactie heeft.

Pollival neusspray, oplossing wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van hooikoorts (seizoensgebonden allergische rinitis).

Pollival neusspray, oplossing is bestemd voor gebruik door volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

#### **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 "Welke stoffen zitten er in dit middel?".

Pollival neusspray, oplossing moet niet worden gebruikt door kinderen van jonger dan 6 jaar. De instructies voor jongeren tot 18 jaar zijn hetzelfde als voor volwassenen (zie ook rubriek 3 'Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar').

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt  
- als u twijfelt of uw stoornissen door een allergie worden veroorzaakt.

Pollival neusspray, oplossing is niet geschikt voor behandeling van verkoudheid of griep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pollival neusspray, oplossing 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.

Het is niet bekend dat Pollival neusspray, oplossing door andere geneesmiddelen wordt beïnvloed.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Interacties met eten en drinken zijn niet bekend.

Als een algemene regel dient het drinken van alcohol tijdens medische behandeling te worden vermeden.

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Hoewel van azelastine niet bekend is dat het schadelijk is voor ongeboren baby's, wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Vanwege het ontbreken van gegevens dient Pollival neusspray, oplossing niet te worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In zeer zeldzame gevallen kunt u door de aandoening zelf of na het gebruik van Pollival neusspray, oplossing vermoeidheid, futloosheid, uitputting, duizeligheid of zwakte ondervinden. In deze gevallen moet u geen auto rijden of machines bedienen. Let op dat het drinken van alcohol of het gebruik van andere geneesmiddelen deze effecten kunnen versterken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

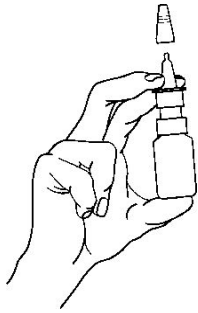
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering:

De aanbevolen dosering is tweemaal daags (ochtend en avond) in elk neusgat één verstuiwing van Pollival neusspray, oplossing. Dit komt overeen met een dagelijkse dosering van 0,56 mg azelastinehydrochloride.

### Wijze van toediening

Pollival 1 mg/ml neusspray, oplossing is bestemd voor gebruik via de neus.



1. Snuit uw neus voordat u Pollival neusspray, oplossing gebruikt.
2. Neem de dop eraf.
3. Druk (gewoonlijk 1-2 maal) op het pompje tot er enige oplossing uitkomt.
4. Houd uw hoofd rechtop, hel het niet achterover.
5. Steek de neusadapter in uw neusgat en pomp eenmaal, terwijl u op hetzelfde moment licht inademt.
6. Doe dit opnieuw in het andere neusgat.
7. Veeg de neusadapter af en doe de dop er weer op.

Pollival neusspray, oplossing dient uitsluitend door één en dezelfde persoon te worden gebruikt.

### Behandelingsduur

Pollival neusspray, oplossing dient te worden gebruikt tot uw klachten verlicht zijn, maar dient zonder onderbreking niet langer dan 6 maanden te worden gebruikt.

Worden uw klachten na 3 dagen niet minder, of worden ze zelfs erger zonder aanzienlijke verbetering ondanks het gebruik van Pollival neusspray, oplossing? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Vanwege het ontbreken van gegevens over veiligheid en werkzaamheid wordt Pollival neusspray, oplossing niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Pollival neusspray, oplossing wordt in de neus toegediend. Door de lage dosis azelastine per verstuiving zijn bijwerkingen onwaarschijnlijk, zelfs als u te veel heeft gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als per ongeluk grote hoeveelheden Pollival neusspray, oplossing worden ingeslikt (bijvoorbeeld de hele inhoud van een flesje door een kind).

Er zijn voor mensen geen gegevens wat betreft de effecten van zeer hoge doses azelastine, maar resultaten uit dierexperimenten hebben laten zien dat bijwerkingen als rusteloosheid, duidelijke voortdurende vermoeidheid of sufheid, opgewondenheid of futloosheid en uitputting zouden kunnen worden verwacht.

Als u te veel Pollival neusspray, oplossing hebt gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Er hoeven geen speciale maatregelen te worden genomen. Ga gewoon door met uw behandeling door de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip toe te dienen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Behandeling met Pollival neusspray, oplossing dient op regelmatige wijze te worden uitgevoerd tot uw klachten worden verlicht. Als u stopt met het gebruik van Pollival neusspray, oplossing, is het mogelijk dat de typische klachten van uw allergie terugkomen.

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.

De evaluatie van bijwerkingen is gewoonlijk op basis van de volgende frequenties:

Vaak bijwerkingen (kan maximaal 1 op de 10 personen beïnvloeden):

na toediening (vaak door incorrecte wijze van toediening, namelijk door tijdens de toediening het hoofd te ver achterover te laten hellen) kan een onplezierige smaak worden ervaren, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot misselijkheid.

Soms bijwerkingen (kan maximaal 1 op de 100 personen beïnvloeden):

ongemak aan de neus door het ontstoken neusweefsel (prikken, jeuk), niezen, bloedneus

Zelden bijwerkingen (kan maximaal 1 op de 1.000 personen beïnvloeden): misselijkheid

Zeer zelden bijwerkingen (kan maximaal 1 op de 10.000 personen beïnvloeden): vermoeidheid (futloosheid, uitputting), duizeligheid of zwakte (kan ook worden veroorzaakt door de aandoening zelf), overgevoelighedsreacties, uitslag, jeuk, netelroos (urticaria)

Als u bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van Pollival neusspray, oplossing en raadpleeg onmiddellijk uw arts. De genoemde bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel. Als u een bittere smaak in uw mond krijgt na het gebruik van Pollival neusspray, oplossing, kan dit door het innemen van een drank (bijvoorbeeld sap, melk) worden verholpen.

#### **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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Niet langer gebruiken dan 6 maanden na de eerste opening.

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 azelastinehydrochloride. 1 verstuiving van Pollival neusspray, oplossing met 0,14 ml bevat 0,14 mg azelastinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, hypromellose, dinatriumfosfaatdodecahydraat, citroenzuur watervrij, natriumchloride, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Pollival neusspray, oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pollival neusspray, oplossing is een heldere, kleurloze neusspray in een multidosisflesje (van hogedichtheidpolyethyleen) met een doseerpompje.

1 verpakking omvat 1 kunststof flesje met doseerpompje met 10 ml oplossing.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tel.: +31 (0)492 472 473

Fax: +31(0)492 472 673

Internet: [www.ursapharm.nl](http://www.ursapharm.nl)

e-mail: [info@ursapharm.nl](mailto:info@ursapharm.nl)

#### Fabrikant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE472195

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

AT	Azelastin POS 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
LU	Pollival
NL:	Pollispray® 1 mg/ml neusspray, oplossing
DE	Pollival 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
PL	Azelastin POS

**Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**