

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Beclonasal Aqua 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio**

beklometasonidipropionaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmessa viikossa tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Beclonasal Aqua -nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Beclonasal Aqua -nenäsumutetta
3. Miten Beclonasal Aqua -nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Beclonasal Aqua -nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Beclonasal Aqua –nenäsumute on ja mihin sitä käytetään**

Beklometasonidipropionaatti kuuluu kortikosteroidien ryhmään. Paikallisesti käytettynä se vähentää voimakkaasti nenän limakalvon tulehdusta ja turvotusta.

Tätä lääkettä käytetään lääkärin toteaman uusiutuvan kausiluonteisen allergisen nuhan hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen viikon jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Beclonasal Aqua -nenäsumutetta**

**Älä käytä Beclonasal Aqua -nenäsumutetta**

- jos olet allerginen beklometasonidipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Beclonasal Aqua -nenäsumutetta.

Ole erityisen varovainen Beclonasal Aqua -nenäsumutteen suhteen, jos sinulla on

- nenäontelossa haavaumia tai tulehduksia
- erityisen vaikeat nuhaoireet
- nuhaoireita, joihin liittyy hengenahdistusta
- jatkuva ympärivuotinen nuha
- kuumeinen tai märkäinen nuha
- taipumus toistuviin nenäverenvuotoihin
- astma

- ollut nenän vamma tai nenäleikkaus
- hoitamaton sieni-, bakteeri- tai verenkierroksen kautta laajalle levinnyt virusinfektio tai tuberkuloosi.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Beclonasal Aqua -nenäsumute**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Beclonasal Aqua -nenäsumutteen samanaikainen käyttö joko suun kautta otettavien tai keuhkoihin sisään hengitettävien kortisonivalmisteiden kanssa voi aiheuttaa lisämunuaisen toiminnan heikkenemistä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Beclonasal Aqua -nenäsumutteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Muista mainita Beclonasal Aqua -nenäsumutteen käytöstä seuraavien lääkärisäkäyntien yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen käyttö raskauden tai imetyksen aikana ei ole suositeltavaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole todettu haitallisia vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Beclonasal Aqua -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämän lääkkeen sisältämä bentsalkoniumkloridi on ärsyttävä aine, joka voi aiheuttaa iho-oireita ja bronkospasmia (keuhkoputkien supistelua).

## **3. Miten Beclonasal Aqua -nenäsumutetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti. Nenäsumute ei lievitä välittömästi nenän tukkoisuutta eikä vuotamista. Paras teho saavutetaan muutaman päivän käytön jälkeen.

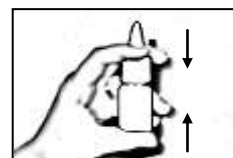
Aikuiset ja yli 14-vuotiaat lapset: 1-2 sumutusta (50-100 mikrog) kumpaankin sieraimeseen kaksi kertaa vuorokaudessa enintään 3 kuukauden ajan. Enimmäisannos on 400 mikrogrammaa (8 sumutusta) vuorokaudessa. Valmisteen käyttöä ei tule jatkaa yli 3 viikkoa, jos oireet eivät ole merkittävästi lieventyneet.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Alle 14-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä.

### **Käyttöohje**

1. Niistä nenä.
2. Ravista pulloa hyvin ja poista suojakorkki.
3. Pidä pulloa, kuten kuvassa 1; pullon pohja vasten peukaloa ja



Kuva 1.

nenäkappaleen kärkiosa etu- ja keskisormen välissä.

**Sumutus:** Paina nenäkappaletta pullon pohjaa kohti. Sumuta ensimmäisellä käyttökerralla 3-6 kertaa ilmaan tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi.

Jos valmistetta ei ole käytetty vähään aikaan, on hyvä varmistaa sumutuksen tasaisuus 1-2 koesumutuksella.

4. Vie nenäkappale sieraimen kuvan 2 mukaisesti ja sulje toinen sierain sormella painamalla. Pidä pää hieman eteenpäin taivutettuna. Sumuta kerran ja hengitä samalla sisään nenän kautta rauhallisesti ja pitkään.



Kuva 2.

5. Ota nenäkappale pois sieraimesta ja hengitä ulos suun kautta. Jos lääke tuntuu valuvan sieraimesta ulos, hengitä sisään nenän kautta kevyesti niiskauttamalla.

6. Toista kohdat 4 ja 5, kun otat annoksen toiseen sieraimen.

7. Jos otat 2 suihketta kumpaankin sieraimen, toista vaiheet 4, 5 ja 6.

8. Pyyhi nenäkappale ja laita suojakorkki paikalleen.



Kuva 3.

**Puhdistusta** varten voit irrottaa nenäkappaleen pullosta varovasti vetämällä (kuva 3). Huuhtelee nenäkappale ja suojakorkki lämpimällä vedellä ja kuivaa huolellisesti. Aseta osat paikoilleen.

### **Jos käytät enemmän Beclonasal Aqua -nenäsumutetta kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että otat annoksesi, kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkäri on neuvonut. Sinun pitää ottaa lääkettä vain sen verran kuin lääkäri määrää; runsaampi tai vähäisempi käyttö saattaa pahentaa oireitasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Beclonasal Aqua -nenäsumutetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi annoksen. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- aivastelu
- nenän ärsytys.

### Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- nenän ja nielun kuivuminen

- nielun ärsytys
- nenän limakalvon haavaumat
- nenäverenvuoto
- nenän väliseinän puhkeaminen
- päänsärky ja epämiellyttävä haju tai maku
- allergiset reaktiot, kuten ihottumat, nokkosihottuma, kutina ja punoitus sekä silmien, kasvojen, huulien ja kurkun turvotus
- silmänsisäisen paineen nousu (glaukooma).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- näön hämärtyminen.

Kerro lääkärille, jos nenäsumutteen käytön jälkeen ilmenee seuraavia oireita

- nenän tai nielun arkuus tai voimakas nenäverenvuoto
- silmäoireet, jotka poikkeavat aikaisemmista siitepölyallergian yhteydessä esiintyvistä oireista, erityisesti kipu tai näön hämärtyminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Beclonasal Aqua –nenäsumutteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Avattu pullo säilyy 6 kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Beclonasal Aqua -nenäsumute sisältää**

- Vaikuttava aine on beklometasonidipropionaatti, jota on kerta-annoksessa 50 mikrogrammaa.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön glukoosi, dispergoiva selluloosa, bentsalkoniumkloridi, natriumhydroksidi- tai kloorivetyhappoliuos (pH:n säätämiseksi) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio. Suihke: hienojakoinen sumute.

Pakkauskoko: 1 x 23 ml, sisältää 200 annosta.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

*Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

27.4.2017

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Beclonasal Aqua 50 mikrogram/dos nässpray, suspension**

beklometasondipropionat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipackssedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipackssedel. Se avsnitt 4.
- Vänd till läkare om du inte mår bättre inom 3 veckor eller du mår sämre.

**I denna bipackse del finns information om följande :**

1. Vad Beclonasal Aqua nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Beclonasal Aqua nässpray
3. Hur du använder Beclonasal Aqua nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Beclonasal Aqua nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Beclonasal Aqua nässpray är och vad det används för**

Beklometasondipropionat tillhör gruppen kortikosteroider. Lokalt använt lindrar det kraftigt inflammatoriska reaktioner och svullnad i näsans slemhinnor.

Detta läkemedel används vid behandling av återkommande säsongartad allergisk snuva som läkaren diagnostiserat.

Vänd dig till läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 veckor.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Beclonasal Aqua nässpray**

**Använd inte Beclonasal Aqua nässpray**

- om du är allergisk mot beklometasondipropionat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Beclonasal Aqua nässpray.

**Var särskilt försiktig med Beclonasal Aqua nässpray om du har**

- sårnader eller inflammationer i näshålan
- speciellt svåra symtom på snuva
- andnöd i samband med snuva
- kontinuerlig snuva året runt
- varig snuva eller snuva med feber
- benägenhet för återkommande näsblödningar
- astma
- haft skada på näsan eller näsoperation
- obehandlade svamp- eller bakterieinfektioner eller en virusinfektion som spritt sig vitt över kroppen via blodcirkulation eller tuberkulos.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **Andra läkemedel och Beclonasal Aqua nässpray**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning av Beclonasal Aqua nässpray med kortisonpreparat, som antingen tas via munnen eller inhaleras, kan försämra binjurfunktionen.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Beclonasal Aqua nässpray och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Tala om att du använder Beclonasal Aqua nässpray i samband med nästa läkarbesök.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av detta läkemedel under graviditet eller amning rekommenderas inte.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har inte konstaterats ha skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Beclonasal Aqua nässpray innehåller bensalkoniumklorid**

Bensalkoniumklorid i detta läkemedel är ett irriterande ämne och kan förorsaka hudreaktioner eller bronkospasm (kramp i luftvägarna).

## **3. Hur du använder Beclonasal Aqua nässpray**

Använd detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipackssedeln eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet. Nässprayen lindrar inte nästäppa eller snuva omedelbart. Det bästa resultatet erhålls efter några dagars behandling.

Vuxna och barn över 14 år: 1–2 sprayningar (50-100 mikrog) i vardera näsborren två gånger per dygn, i högst tre månader. Maximala dosen är 400 mikrogram (8 sprayningar) per dygn. Preparatet ska inte användas under längre tid än 3 veckor om ingen märkbar symtomlindring inträder.

### **Användning för barn och ungdomar**

Till barn under 14 år endast enligt läkares föreskrift.

### **Bruksanvisning**

1. Snyt näsan.
2. Skaka flaskan väl och ta av plasthatten.
3. Håll flaskan som i bild 1; flaskans botten mot tummen och näsapplikatorn mellan pek- och långfingret.



Bild 1.

**Spraya** genom att trycka ner näsapplikatorn mot flaskans botten.

Före första användningstillfället spraya i luften 3-6 gånger så att en jämn dusch erhålls.

Det kan också vara bra att kontrollera att sprayen är jämn med

1-2 provsprayningar om sprayflaskan inte använts på ett tag.

4. För in näsapplikatorn i ena näsborren enligt bild 2 och täpp till andra näsborren. Böj huvudet lätt framåt. Pumpa en gång och andas samtidigt lugnt och länge in genom näsan.



Bild 2.

5. Ta bort näsapplikatorn från näsan. Andas därefter ut genom munnen. Om läkemedlet tycks rinna från näsan, ska man andas in genom näsan och sniffa lätt.

6. Upprepa punkterna 4 och 5 i andra näsborren.

7. Om dosen är 2 sprayningar i vardera näsborren, upprepa punkterna 4, 5 och 6.

8. Torka av näsapplikatorn och återsätt plasthatten.

**Vid rengöring** kan näsapplikatorn avlägsnas från flaskan genom att dra försiktigt (bild 3). Skölj näsapplikatorn och plasthatten med varmt vatten och torka omsorgsfullt. Sätt delarna på plats.



Bild 3.

### **Om du har tagit för stor mängd av Beclonasal Aqua nässpray**

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom läkaren sagt. Använd endast den mängd som läkaren har ordinerat. Att använda för lite eller för mycket kan förvärra dina symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Beclonasal Aqua nässpray**

Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte en dubbeldos eller två doser i följd för att ersätta den bortglömda dosen. Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Vanliga (hos flera än en av 100):

- nysningar
- irritation i näsan.

### Sällsynta (hos färre än en av 1 000):

- torrhet i näsan och halsen
- irritation i halsen
- sårnader i näsans slemhinna
- näsblödning
- perforation av nässkiljeväggen
- huvudvärk och känna obehaglig smak eller lukt
- allergiska reaktioner, såsom hudutslag, nässelfeber, klåda och hudrodnad samt svullnad av ögon, ansikte, läppar och svalg
- förhöjt tryck inne i ögat (glaukom).



Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

Berätta för läkaren om du upplever följande symtom efter användning av nässprayen

- ömhet i näsan eller svalget eller kraftig näsblödning
- ögonsymtom som avviker från de tidigare ögonsymtomen vid hörsnuva, speciellt smärta eller dimmig syn.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Beclonasal Aqua nässpray ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Öppnad flaska är hållbar 6 månader.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är beklometasondipropionat, varav det ingår 50 mikrogram per dos.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri glukos, dispergerande cellulosa, bensalkoniumklorid, natriumhydroxidlösning eller klorvätesyralösning (för reglering av pH) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Vit eller nästan vit suspension, sprayen en fin spraydusch.

Förpackningsstorlek: En flaska på 23 ml innehåller 200 doser.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

*Tillverkare*

Orion Pharma

Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Denna bipacksedel kontrollerades senast**  
27.4.2017