

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

BECONASE 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

beklometasonidipropionaatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy 3 viikon jälkeen.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Beconase-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

Beconasen vaikuttavan aineen, beklometasonidipropionaatin, vaikutusmekanismi perustuu sen nenän limakalvotulehdusta hoitavaan ominaisuuteen.

Beconase on tarkoitettu sellaisen uusivan kausiluonteisen nuhan hoitoon, siitepölynuha mukaan luettuna, jonka lääkäri on aiemmin todennut allergiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Beconase-nenäsumutetta

Älä käytä Beconase-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 Beconase-nenäsumutetta:

- jos sinulla on tulehdus nenän käytävissä tai sivuonteloissa tai olet hiljattain saanut steroidihoitoa injektiona tai tablettina, ota yhteys lääkäriin ennen Beconase-nenäsumutteen käyttöä.
- potilaat, joilla on nenän limakalvon haavaumia sekä nenäleikatut potilaat ja nenän traumaista kärsivät potilaat tulee hoitaa lääkärin valvonnassa.
- jos olet raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.
- jos imetat.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Parhaan hoitotuloksen saavutat, jos aloitat lääkkeen käytön muutama päivä ennen oireiden oletettua alkamista. Beconase-nenäsumute on tarkoitettu käytettäväksi säännöllisesti ja paras teho saavutetaan vasta muutaman päivän käytön jälkeen.

OTC

Vaikeina siitepölykausina saattaa täydentävä hoito olla tarpeen, erityisesti silmäoireiden hallitsemiseksi. Kysy lääkärin neuvoa muusta lääkityksestä.

Muut lääkevalmisteet ja Beconase-nenäsumute

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Älä käytä Beconase-nenäsumutetta raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri toisin määrää.

3. Miten Beconase-nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Älä käytä suositeltua suurempaa annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille (yli 18-vuotiaat):

Beconase sumutetaan sieraimiin, 1 - 2 sumutusta (50 -100 mikrogrammaa) kumpaankin sieraimeseen kaksi kertaa vuorokaudessa.

Enimmäisannos on 400 mikrogrammaa (8 sumutusta) vuorokaudessa.

Jos oireet eivät ole lieventyneet 3 viikon kuluessa, ota yhteys lääkäriin.

Valmistetta ei saa käyttää yhtäjaksoisesti kolmea kuukautta kauempaa ilman lääkärin määräystä.

Alle 18-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Nenäsumutteen käyttöohje on tämän osion lopussa.

Jos käytät enemmän Beconase-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

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 käyttää Beconase-nenäsumutetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat vahingossa yhden sumuteannoksen, ota seuraava annos ajallaan.

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

NENÄSUMUTTEEN KÄYTTÖOHJE

Ennen kuin käytät Beconase-nenäsumutetta, lue käyttöohje huolellisesti. Noudata sen neuvoja ja ohjeita.

Niistä nenä varovasti.

1. Ravista pulloa ja poista läpikuultava muovitulppa pullosta.

2. Pidä sumutinpulloa kuvan osoittamalla tavalla: pullon pohja peukaloa vasten ja etu- ja keskisormi kauluksen päällä. Sumutettaessa paina kaulusta alas kohti peukaloa. **Ennen ensimmäistä käyttökertaa on sumutinta painettava muutamia kertoja tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi. Tämä käyttövalmius kestää 1 vuorokauden. Jos aikaa kuluu kauemmin, saate taan sumutinpullo uudelleen käyttövalmiiksi painamalla sitä kerran.**
3. Taivuta päätä hieman eteenpäin. Sulje toinen sierain. Vie sumuttimen kärki toiseen sieraimeseen ja paina kerran. Hengitä samalla kevyesti sisään sieraimen kautta. Hengitä sen jälkeen ulos nenän kautta. Toista toimenpide toisessa sieraimessa.



Puhdistus

Poista läpikuultava muovitulppa pullosta, nosta varovasti ylös pyöreää kaulusta niin, että sumuttimen kärki tulee näkyviin. Huuhtelee nenäapplikaattori ja muovitulppa juoksevilla kylmällä vedellä. Anna kuivua ja aseta osat jälleen paikoilleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tavanomaisessa käytössä Beconase ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin:

- jos saat allergisen reaktion, kuten ihottumaa ja kutinaa, hengitys- tai nielemisvaikeuksia tai turvotusta huulissa, kielessä, kurkussa tai kasvoissa
- jos näkökykyysi muuttuu. Näitä silmäongelmia esiintyi potilailla, jotka ovat käyttäneet suuria kortikosteroidiannoksia useita vuosia.
- jos sinulla on pieniä reikiä (perforaatioita) nenän väliseinässä.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- epämiellyttävä maku, epämiellyttävä haju
- nenäverenvuoto
- nenän kuivuus ja ärsytys, nielun kuivuus ja ärsytys.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- yliherkkyysoireet, kuten ihottumat, nokkosihottuma, kutina, punoitus, silmien, kasvojen, huulten ja kurkun turvotus, anafylaktiset tai anafylaksian kaltaiset reaktiot, bronkospasmi
- silmänsisäisen paineen nousu (glaukooma)
- harmaakaihi
- näön hämärtyminen
- pieniä reikiä (perforaatioita) nenän väliseinässä.

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

OTC

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Beconase-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä Beconase-nenäsumute huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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 Beconase-nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on beklometasonidipropionaatti, jota yhdessä annoksessa on 50 mikrogrammaa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, vedetön glukoosi, bentsalkoniumkloridi, fenetanoli, polysorbaatti 80, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Nenäsumute on valkoisessa muovipullossa, jossa on annospumppu. Beconase-nenäsumutetta on saatavana 200 ja 100 annoksen pakkauksissa. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
GlaxoSmithKline Oy,
PL 24,
02231 Espoo

Valmistaja
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Espanja tai
GlaxoSmithKline, Barnard Castle, Iso-Britannia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2017

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24
puh: 0800 77 40 80
e-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2017 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

BECONASE 50 mikrog/dos nässpray, suspension

beklometasondipropionat

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Beconase nässpray är och vad det används för

Verkningsmekanismen hos beklometasondipropionat, det aktiva innehållsämnet i Beconase, baseras på en lekande effekt vid inflammation i nässlemhinnan.

Beconase är avsett för behandling av sådan återkommande säsongartad snuva, inklusive hösnuva, som läkare tidigare har konstaterat vara allergisk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Beconase nässpray

Använd inte Beconase nässpray

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Beconase nässpray.

- om du har inflammation i näsan eller bihålor eller om du nyligen har fått steroidbehandling som injektion eller tabletter, kontakta läkare före användning av Beconase nässpray.
- patienter med sårbildning i nässlemhinnan, patienter som genomgått näsoperationen och patienter med skador i näsan skall medicinera under läkarens uppsikt.
- om du är gravid eller planerar att skaffa barn
- om du ammar.

Kontakta din läkare om du märker dimsyn eller andra synproblem.

Behandlingsresultaten blir bättre, om du börjar ta läkemedlet några dagar före förmodad början av symtom. Beconase nässpray är avsett till regelbunden behandling och full effekt erhålls först efter några dagars användning.

OTC

Under perioder med riklig pollenförekomst kan du behöva kompletterande behandling, i synnerhet för att kupera ögonsymtom. Rådgör din läkare om kompletterande medicinering.

Andra läkemedel och Beconase nässpray

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Använd inte Beconase nässpray under graviditet eller amning utan ordination av läkare.

3. Hur du använder Beconase nässpray

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Använd inte högre doser än rekommenderat. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna (över 18-åringar):

Beconase sprayas in i näsborrar, 1 - 2 sprayningar (50-100 mikrogram) i vardera näsborren två gånger dagligen.

Maximal dosen är 400 mikrog (8 sprayningar) per dygn.

Om ingen märkbar symtom lindring inträder inom 3 veckor, kontakta din läkare.

Preparatet bör inte användas kontinuerligt längre än 3 månader utan läkarens ordination.

Till yngre än 18 år endast enligt läkares föreskrift.

Bruksanvisning för denna nässpray finns i slutet av detta avsnitt.

Om du har använt för stor mängd av Beconase nässpray

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 (tfn. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Beconase nässpray

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta Beconase, fortsätt på sedvanligt sätt vid nästa doseringstillfälle.

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

BRUKSANVISNING FÖR NÄSSPRAY

Innan du använder din spray, studera denna instruktion noggrant och följ givna råd och anvisningar.

Snyt näsan försiktigt.

1. Skaka flaskan och avlägsna den genomskinliga plasthatten från flaskan.

2. Håll sprayflaskan som på bilden: låt den vila på tummen och placera långfingret och pekfingret på var sin sida om flaskans spets. Pumpa genom att med långfingret och pekfingret pressa den runda 'kragen' nedåt mot tummen. **Före första användningstillfället bör man pumpa några gånger, så att en jämn dusch erhålles. Denna laddningseffekt kvarstår 1 dygn. Om längre tid förflyter måste pumpen återladdas med 1 pumpning.**
3. Böj huvudet lätt framåt. Täpp till ena näsborren. För in flaskans spets i andra näsborren och pumpa en gång. Andas samtidigt lätt in genom näsborren. Andas därefter ut genom näsan. Upprepa proceduren i andra näsborren.



Rengöring

Avlägsna den genomskinliga plasthatten från flaskan, tryck försiktigt upp den runda 'kragen', så att flaskans spets frigöres. Spola näsapplikatorn och plasthatten under rinnande kallt vatten. Torka och återsätt delarna.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vid normal användning framkallar Beconase i allmänhet inga biverkningar.

Upphör med användningen av läkemedlet och ta kontakt med läkaren:

- om du får en allergisk reaktion, såsom utslag och klåda, andningssvårigheter, svårigheter att svälja eller svullna läppar, tunga, hals eller ansikte
- om din syn förändras. Dessa ögonproblem förekommit hos patienter som i flere år använt kortikosteroider i höga doser.
- om du har små hål (perforationer) i näsans mellanvägg.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100)

- obehaglig smak eller lukt
- näsblödningar
- irritation och torrhet i näsan och svalg.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 10 000)

- överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, nässelutslag, klåda, hudrodnad, svullnad av ansikte, läppar, svalg och runt ögonen, anafylaxi/anafylaktiska reaktioner, bronkokonstriktion (bronkospasm).
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- starr
- dimsyn
- små hål (perforationer) i näsans septum.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

OTC

00034 FIMEA

5. Hur Beconase nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara Beconase i rumstemperatur (15 – 25 °C).

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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 som en dos har 50 mikrog.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, vattenfri glukos, bensalkoniumklorid, fenetanol, polysorbat 80, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beconase är en nässpray i en vit plastisk flaska som är försedd med dospump.

Läkemedlet finns i förpackningsstorlekarna 200 och 100 doser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
GlaxoSmithKline Oy,
PB 24
02231 Esbo

Tillverkare
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spanien eller
GlaxoSmithKline, Barnard Castle, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2017

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PB 24

tel: 0800 77 40 80

e-post: scanda.consumer-relations@gsk.com

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2017 GSK-koncernen eller dess licensgivare.