

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio**

flutikasonipropionaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Nasofan-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeen nimi on Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute (tässä selosteessa käytetään nimitystä "Nasofan-nenäsumute"). Yksi sumuteannos sisältää 50 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta eli flutikasonipropionaattia. Flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään.

Nasofan-nenäsumutteella on tulehdusta hillitsevä vaikutus. Nenään suihkutettuna se vähentää turvotusta ja ärsytystä. Tätä lääkettä käytetään kausiluonteisen allergisen nuhan (esimerkiksi heinänuhan) ja ympärivuotisen nuhan (tukkoisen tai vuotavan nenän sekä pölypunkkien tai kotieläinten, kuten kissojen ja koirien, aiheuttaman aivastelun ja kutinan) hoitoon. Lääkettä voivat käyttää aikuiset ja 4-vuotiaat tai sitä vanhemmat lapset.

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

**Älä käytä Nasofan-nenäsumutetta**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nasofan-nenäsumutetta,

- jos sinulle on joskus tehty nenäleikkaus
- jos sinulla on tai on hiljattain ollut nenähengitysteiden infektio
- jos sinulla on tai on hiljattain ollut jokin hoitamaton infektio, tuberkuloosi tai silmäherpes
- jos sinua on hiljattain hoidettu ruiskeena annettavilla steroideilla tai olet käyttänyt suun kautta otettavia steroideja pitkään.

Nasofan-nenäsumute saattaa heikentää oman elimistösi hormonituotantoa etenkin, jos käytät suositusannoksia suurempaa annostusta pidemmän aikaa. Näissä tapauksissa lääkärin on ehkä määrättävä sinulle lisämunaishormonilääkitystä äärimmäisissä stressitilanteissa, vakavien loukkaantumisten jälkeen tai ennen leikkaustoimenpidettä.

Nasofan-nenäsumute pitää yleensä kausiluonteisen allergisen nuhan (heinänuhan) hallinnassa. Jos kuitenkin altistut suurille siitepölymäärille, lisähoito voi auttaa muiden oireiden, kuten silmien kutinan, hallinnassa. Ota tässä tapauksessa yhteyttä lääkäriin.

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

### **Lapset ja nuoret**

Nasofan-nenäsumutteen mahdollisia systeemisiä vaikutuksia voi olla lasten ja nuorten kasvun hidastuminen ja harvemmin psykologiset tai käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset, kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla).

### **Muut lääkevalmisteet ja Nasofan**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Nasofan-nenäsumutteen vaikutusta. Erityisen tärkeää on ilmoittaa lääkärille tai apteekkiin, jos käytät:

- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. ketokonatsolia)
- jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Nasofan-nenäsumutteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Nasofan-nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridiliuosta**

Tämä lääkevalmiste sisältää 40 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridiliuosta per sumuteannos.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

## **3. Miten Nasofan-nenäsumutetta käytetään**

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

### **Suosittelun annos on:**

*Aikuiset (myös iäkkäät) ja 12-vuotiaat tai sitä vanhemmat lapset:*

Kun aloitat Nasofan-nenäsumutteen käytön, otat normaalisti kaksi suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa, mieluiten aamuisin. Lääkäri voi suurentaa annoksen **enintään** kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kahdesti vuorokaudessa.

Kun oireet ovat hallinnassa, lääkäri voi pienentää annoksen yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa. Jos annoksen pienentäminen pahentaa oireita, annoksesi voidaan suurentaa takaisin aloitusannokseen.

*4-11-vuotiaat lapset:*

4-11-vuotiaille lapsille normaali annos on yksi suihke kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa, mieluiten aamuisin. Lääkäri voi suurentaa annoksen **enintään** yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kahdesti vuorokaudessa.

**Tämä sumute ei sovellu alle 4-vuotiaille lapsille.**

Lääkäri määrää pienimmän Nasofan-nenäsumutteen annoksen, jolla oireesi pysyvät tehokkaasti hallinnassa.

Saattaa kulua muutama hoitopäivä, ennen kuin huomaat tämän lääkkeen vaikutuksen. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Älä ylitä lääkärin määräämää suurinta annosta tai ota lääkettä lääkärin neuvomaa useammin. On tärkeää, ettet ota lääkettä enempää kuin lääkäri on neuvonut.

Jos silmäsi kutisevat tai vetistävät heinänuhan takia, vaikka käytätkin tätä lääkettä, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkärisi voi määrätä sinulle toista lääkettä silmäoireidesi hoitoon.

### Ennen kuin käytät-nenäsumutetta

Nasofan-nenäsumutteessa on muovisuojus, joka suojaa suutinta ja pitää sen puhtaana. Suojus on otettava pois ennen sumutteen käyttöä ja laitettava käytön jälkeen takaisin.

Jos Nasofan-nenäsumutepullo on uusi, pullo on valmisteltava käyttöön seuraavasti:

1. Ravista pulloa varovasti ja irrota muovisuojus.
2. Pidä pullo pystyasennossa niin, että peukalo on pullon alla ja etusormi sekä keskisormi suuttimen molemmin puolin. Varmista, että suutin osoittaa poispäin, kun teet tämän.
3. Pumpkaa sumutetta painamalla sormia alaspäin (Kuva 1).



Kuva 1

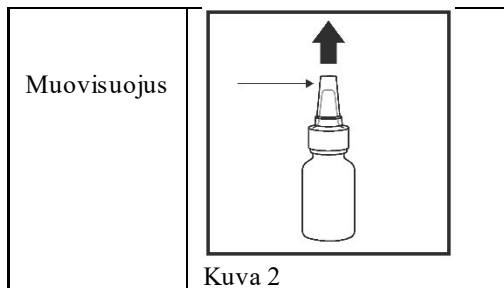
4. Toista vaiheet 2 ja 3 vielä viisi kertaa. Pullo on nyt käyttövalmis.

Jos et ole käyttänyt Nasofan-nenäsumutetta seitsemään vuorokauteen, valmistele pullo uudestaan käyttövalmiiksi painamalla pumppua muutaman kerran, kunnes tuloksena on hienoa sumua.

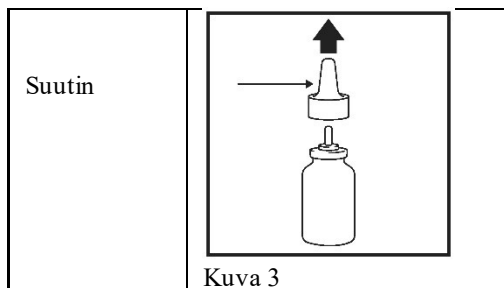
Jos sumutepullo ei toimi näiden vaiheiden jälkeenkään ja epäilet, että pullo on tukossa, voit puhdistaa pullon seuraavasti:

### Nenäsumutepullon puhdistaminen

1. Irrota muovisuojus (Kuva 2) ja vedä valkosta kaulusta ylöspäin, jotta suutin irtoaa (Kuva 3)

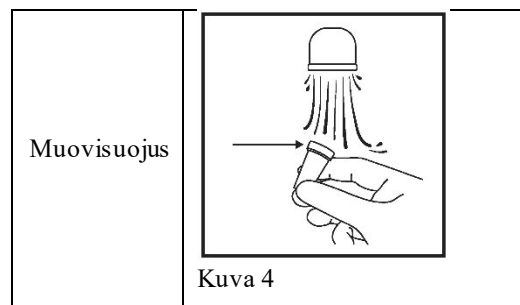


Kuva 2

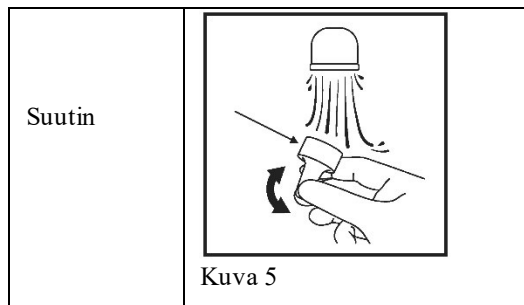


Kuva 3

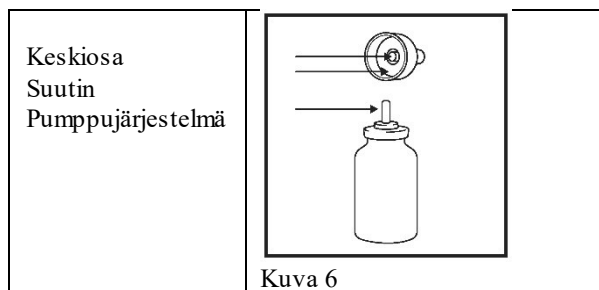
2. Laita suutin ja muovisuojus lämpimään veteen ja liota muutaman minuutin ajan. Huuhtele sitten juoksevilla vedellä (Kuvat 4 ja 5).



Kuva 4



3. Ravista ylimääräinen vesi pois ja anna suuttimen ja muovisuojuksen kuivua lämpimässä (mutta ei kuumassa) paikassa.
4. Aseta suutin takaisin paikalleen (Kuva 6).



5. Valmistele pullo käyttövalmiiksi pumppaamalla muutaman kerran, kunnes tuloksena on hieno sumua.
- Puhdista nenäsumute vähintään kerran viikossa, jotta se ei tukkeudu. Lisäpuhdistusta tarvitaan, jos suutin menee tukkoon.
- Älä KOSKAAN yritä puhdistaa tukosta tai suurentaa sumutinaukkoa neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä tämä tuhoaa sumutusmekanismin.

### Nenäsumutepullon käyttö

1. Ravista pulloa ja irrota muovisuojus.
2. Niistä nenä.
3. Sulje toinen sierain sormella ja vie suuttimen kärki avoimeen sieraimen (Kuva 7). Taivuta päätä hieman eteenpäin ja pidä pullo pystyasennossa.



Kuva 7

4. Hengitä hitaasti sisään nenän kautta, paina suuttimen kaulusta alas sormilla niin, että sieraimen menee hienojakoista sumua (Kuva 8).



Kuva 8

5. Hengitä ulos suun kautta. Toista vaihe 4, jos tarvitset toisen suihkeen samaan sieraimen.
6. Ota suutin pois tästä sieraimesta ja hengitä ulos nenän kautta.
7. Toista vaiheet 3-6 toisen sieraimen osalta (Kuva 9).



Kuva 9

## Nenäsumutteen käytön jälkeen

Pyyhi suutin huolellisesti puhtaalla liinalla ja aseta muovisuojus takaisin.

### Jos käytät enemmän Nasofan-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksen etiketissä mainittujen tai lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Oireesi voivat pahentua, jos käytät suurempia tai pienempiä annoksia kuin lääkäri on suositellut.

Jos olet saanut lääkettä liian suuren määrän tai esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 0800 147 111.

Ota tämä pakkausseloste ja Nasofan-nenäsumute lääkärin vastaanotolle.

### Jos unohdat käyttää Nasofan-nenäsumutetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen oikeaan aikaan, ota annos heti, kun muistat. Jos on melkein aika ottaa seuraava annos, odota siihen asti, ota normaaliannoksesi ja jatka lääkkeen ottamista sitten entiseen tapaan.

### Jos lopetat Nasofan-nenäsumutteen käytön

Nenäoireet alkavat todennäköisesti lievittyä vasta, kun lääkettä on käytetty muutaman vuorokauden ajan. Siksi on erittäin tärkeää, että käytät lääkettä säännöllisesti ohjeen mukaan ja jatkat lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri käske lopettamaan käyttöä, vaikka olosi olisi parempi.

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.

Jos käytät suuria Nasofan-nenäsumuteannoksia, voit tarvita lisästeroideja erittäin voimakkaan altistuksen aikana tai jos joudut sairaalaan vakavan onnettomuuden tai vamman jälkeen tai ennen leikkausta.

Nenän kautta otettavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa kehon steroidituotantoon. Tämän vaikutuksen todennäköisyys kasvaa, jos käytät suuria annoksia pitkään. Haittojen ehkäisemiseksi lääkäri määrää pienimmän steroidiannoksen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa.

**Jotkin haittavaikutukset ovat vakavampia kuin toiset. Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista, lopeta heti Nasofan-nenäsumutteen ottaminen ja keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian:**

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa äkillisen ihottuman, turvotusta (yleensä kielessä, kasvoissa tai huulissa) tai hengitysvaikeuksia
- bronkospasmi (keuhkoputkien supistelu, joka voi aiheuttaa voimakkaasti vinkuvaa hengitysäntä, hengitysvaikeuksia tai yskää).
- äkillinen tokkuraisuus tai huimaus (saattaa johtaa pyörtymiseen tai tajuttomuuteen).

### Muut haittavaikutukset

*Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)*

- nenäverenvuodot.

*Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)*

- päänsärky
- epämiellyttävä maku suussa tai haju nenässä
- kurkun tai nenän ärsytys ja kuivuus sekä aivastelu.

*Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)*

- glaukoomaa (silmänpaineen nousu) ja kaihia (silmän mykiön samentuma) on raportoitu pitkään kestävä hoidon seurauksena
- nenäseinämien perforaatio ja nenän limakalvojen haavaumat. Yleensä näitä on kuitenkin raportoitu potilailla, joille on aiemmin tehty nenäleikkaus.

*Tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)*

- näön hämärtyminen
- nenän haavaumat.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Kortikosteroidit voivat hidastaa lasten pituuskasvua, joten lääkärin on seurattava nenään annettavia kortikosteroideja pidemmän aikaa käyttävien lasten kasvua. Lääkäri pyrkii ennaltaehkäisemään tällaiset vaikutukset määräämällä mahdollisimman pienen kortikosteroidiannoksen, jolla oireet pysyvät hallinnassa.

### **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. Nasofan-nenäsumutteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Käytä kolmen kuukauden kuluessa ensimmäisestä käytöstä.

Kirjoita ensimmäinen käyttöpäivä pullon etikettiin.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. tai EXP). 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 Nasofan-nenäsumute sisältää**

- Vaikuttava aine on flutikasonipropionaatti. Yksi sumuteannos sisältää 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat glukoosi, dispergoituva selluloosa, fenyylityylialkoholi, bentsalkoniumkloridi-liuos (40 mikrogrammaa/sumuteannos), polysorbaatti 80 ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Nasofan-nenäsumute on valkoinen, läpinäkymätön suspensio, joka on ruskeassa, monen annoksen lasipullossa. Pullossa on hienojakoisen sumun tuottava mittauspumppu.

Nasofan-nenäsumutepakkaukset sisältävät 60, 120, 150, 240 (2x120) tai 360 (3x120) sumuteannosta. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Teva Sweden AB

Box 1070

SE – 251 10 Helsingborg

Ruotsi

### **Valmistajat**

Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Tšekin tasavalta

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Puola

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.9.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nasofan 50 mikrog/dos nässpray, suspension**

flutikasonpropionat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

Ditt läkemedel heter Nasofan 50 mikrogram, nässpray (kallas "Nasofan nässpray" längre fram i denna bipacksedel), och det innehåller 50 mikrogram av den aktiva substansen, flutikasonpropionat, per varje uppmätt dos. Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.

Nasofan nässpray har anti-inflammatoriska egenskaper. Läkemedlet reducerar svullnad och irritation då det sprayas i näsan. Nasofan nässpray används för att förebygga och behandla säsongsbunden allergisk snuva (hösnuva) och allergisk snuva som förekommer året om (s.k. perenn rinit med täppt eller rinnande näsa, nysningar och klåda som orsakas av dammkvalster i hemmet eller av djur, t.ex. katter och hundar). Detta läkemedel kan användas av vuxna och barn som är 4 år eller äldre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nasofan nässpray**

**Använd inte Nasofan nässpray**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nasofan nässpray,

- om du vid något tillfälle har opererats i näsan
- om du har eller nyligen har haft någon infektion i näsgångarna
- om du har eller nyligen har haft någon form av obehandlad infektion eller tuberkulos, eller om du har eller nyligen har haft en herpesinfektion i ögonen
- om du nyligen har behandlats med injicerade steroider, eller om du har tagit orala steroider (d.v.s. via munnen) under en längre tid.

Nasofan nässpray kan dämpa hormonproduktionen i din kropp, särskilt om du använder doser som överskrider de rekommenderade doserna under en längre tid. I dessa fall kan läkaren behöva ordinera dig tilläggsläkemedel med binjurebarkshormon i situationer av extrem stress, efter allvarliga skador eller inför kirurgiska ingrepp.

Nasofan nässpray förmår i vanliga fall hålla symtomen på säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva) i schack, men om du utsätts för stora mängder pollen kan ytterligare behandling behövas för att kontrollera eventuella andra symtom, som t.ex. klåda i ögonen. Tala i så fall med din läkare.



Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **Barn och ungdomar**

Eventuella systembiverkningar av Nasofan nässpray kan påverka hämning tillväxt hos barn och ungdomar och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn).

### **Andra läkemedel och Nasofan**

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

Vissa läkemedel kan inverka på effekten av Nasofan nässpray. Det är speciellt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Nasofan nässpray och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

### **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.

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

Detta läkemedel har inga eller endast försumbara effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Nasofan nässpray innehåller bensalkoniumkloridlösning**

Detta läkemedel innehåller 40 mikrogram bensalkoniumkloridlösning per spray.

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

## **3. Hur du använder Nasofan nässpray**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är:**

*Vuxna (även äldre) och barn 12 år eller äldre:*

När du först börjar använda Nasofan nässpray är en vanlig startdos två sprayningar i varje näsborre en gång om dagen, helst på morgonen. Din läkare kan öka detta till en **maximal** dos på två doser i varje näsborre två gånger om dagen.

När dina symtom väl är under kontroll, kan läkaren minska dosen till en sprayning i varje näsborre en gång om dagen. Om denna minskade dos skulle göra att dina symtom förvärras igen, kan dosen ökas tillbaka till startdosen.

*Barn mellan 4 och 11 år:*

För barn mellan 4 och 11 år är dosen vanligen en sprayning i varje näsborre en gång om dagen, helst på morgonen. Läkaren kan öka detta till en **maximal** dos på en sprayning i varje näsborre två gånger om dagen.

**Denna produkt är ej lämplig för barn under 4 år.**

Din läkare kommer att skriva ut den lägsta möjliga dos av Nasofan nässpray som förmår hålla dina symtom under kontroll.

Observera att det kan kräva några dagars behandling innan effekten av detta läkemedel blir synlig. Sluta inte ta Nasofan nässpray om inte läkare så ordinerar.

Du får inte ta en större dos eller använda Nasofan nässpray oftare än vad läkaren ordinerat. Det är viktigt att inte använda mer av detta läkemedel än vad läkaren har sagt.

Om dina ögon fortfarande kliar eller rinner på grund av hösnuva trots att du använder denna medicin, ska du kontakta läkare. Han eller hon kan kanske skriva ut någon ytterligare medicin för behandling av dina ögonsymtom.

### Innan du använder nässprayen

Nasofan nässpray har en plasthatt som skyddar näsapplikatorn och håller den ren. Denna plasthatt måste tas av innan nässprayen används och sätts på igen efter användning.

När du påbörjar en ny Nasofan nässprayflaska måste flaskans spraymekanism förberedas för användning innan du tar din första dos:

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av plasthatten.
2. Håll flaskan upprätt med tummen under flaskan och samma hands pekfinger och långfinger på var sin sida om näsapplikatorn. Kontrollera att nässprayen är riktad bort från dig när du gör detta.
3. Tryck nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen (Bild 1).

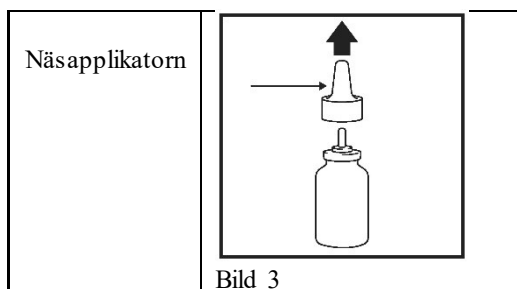
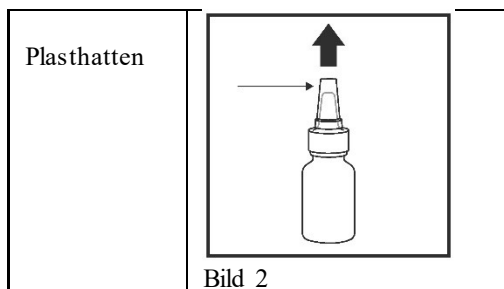


Bild 1

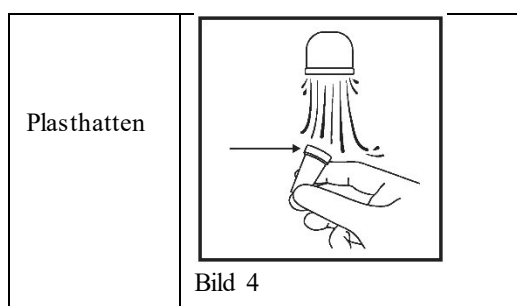
4. Upprepa steg 2 och 3 ytterligare fem gånger - flaskan är nu redo för användning.
- Om du inte har använt Nasofan nässpray under 7 dagar, ska du pumpa några gånger ut i luften tills en finfördelad och jämn spray uppstår innan du tar din dos.
- Om sprayen fortfarande inte fungerar efter det att du har försökt pumpa igång den och du tror att den kanske är blockerad, kan du rengöra spraymekanismen på följande sätt:

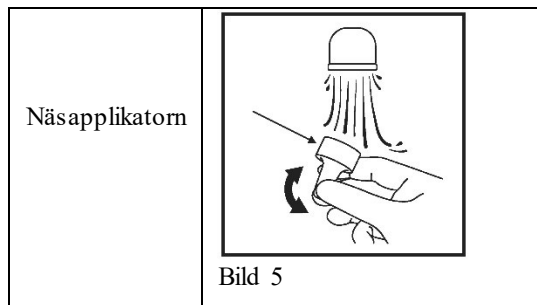
### Rengöring av nässprayen

1. Ta av plasthatten (Bild 2) och dra den vita kragen uppåt för att avlägsna näsapplikatorn (Bild 3).

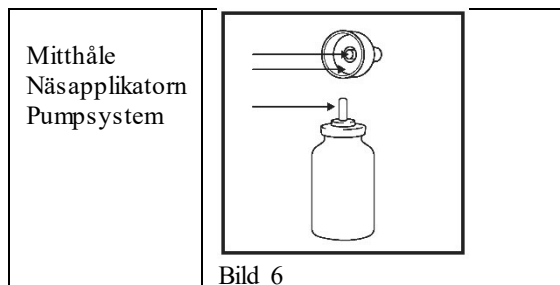


2. Lägg näsapplikator och plasthatt i varmt vatten och låt dem ligga i blöt i några minuters tid. Skölj därefter av dem under rinnande vatten (Bilder 4 och 5).





3. Skaka bort överflödigt vatten och låt näsapplikator och plasthatt torka på varmt (inte hett) ställe.
4. Sätt tillbaka näsapplikatorn (Bild 6).



5. Töm vid behov doseringspumpen på överlopps luft genom att pumpa sprayen ut i luften några gånger tills en fin spray uppstår.  
Du bör rengöra nässprayen minst en gång i veckan så att den inte täpps till. Ytterligare rengöring krävs om sprayen blockerats.  
Du får ALDRIG försöka avlägsna en blockering eller förstora sprayhålet med en nål eller något annat vasst föremål eftersom detta skulle förstöra spraymekanismen.

#### Att använda nässprayen

1. Skaka flaskan och ta av plasthatten.
2. Snyt dig försiktigt.
3. Tillslut ena näsborren genom att trycka ett finger mot den och placera sprayens näsapplikator i den andra näsborren (Bild 7). Luta huvudet framåt något så att flaskan hålls upprätt.



Bild 7

4. Andas in långsamt genom den öppna näsborren och tryck samtidigt ned kragen på näsapplikatorn ordentligt med fingrarna för att spruta in en dos fin spray i näsborren (Bild 8).



Bild 8

5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 om du ska ta en sprayning till i samma näsborre.
6. Ta ut näsapplikatorn ur denna näsborre och andas ut genom munnen.
7. Upprepa steg 3 till 6 med andra näsborren (Bild 9).



Bild 9

#### När du har använt nässprayen

Torka av näsapplikatorn noga med en ren servett och sätt tillbaka plasthatten.

### **Om du använt för stor mängd av Nasofan nässpray**

Det är viktigt att du tar din dos enligt anvisningarna på etiketten eller så som din läkare ordinerat. Dina symtom kan bli värre om du använder större eller mindre doser än vad läkaren ordinerat.

Om du har fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111).

Ta med denna bipacksedel och Nasofan nässpray-förpackningen till läkarmottagningen/sjukhuset så du kan visa upp dem för läkaren.

### **Om du har glömt att använda Nasofan nässpray**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Om du glömmer att ta en dos vid rätt tillfälle, ska du ta den så fort du kommer ihåg den. Om det snart är dags att ta nästa dos, ska du vänta till dess, ta din normala dos och därefter fortsätta som vanligt.

### **Om du slutar att använda Nasofan nässpray**

Dina nässymtom börjar eventuellt förbättras först efter att du har använt detta läkemedel i några dagars tid. Därför är det mycket viktigt att du använder din medicin regelbundet enligt läkarens ordination och att du fortsätter att använda medicinen också då du mår bättre (såvida inte läkaren uppmanar dig att avbryta behandlingen).

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.

Om du använder stora doser av Nasofan nässpray kan du behöva extra steroider under extremt besvärliga perioder, vid intagning på sjukhus efter en svår olycka eller skada, eller före något kirurgiskt ingrepp.

En behandling med kortikosteroider via näsan kan påverka kroppens egen produktion av steroidhormoner. Risken för detta ökar vid användning av stora doser under en längre tidsperiod. För att undvika inverkan på kroppens egen steroidproduktion, kommer läkaren att ordinera minsta möjliga dos Nasofan nässpray som förmår hålla dina symtom under kontroll.

**Vissa biverkningar är allvarigare än andra. Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Nasofan nässpray och kontakta läkare så fort som möjligt:**

- allvarliga allergiska reaktioner som ger upphov till plötsliga utslag, svullnader (vanligen i tunga, ansikte eller läppar) eller andningssvårigheter
- bronkospasmer (sammandragningar i luftvägarna, vilket kan orsaka kraftigt väsande andning, andningssvårigheter och hosta)
- plötslig dåsig het eller svindel (som kan leda till svimning eller medvetslöshet).

### **Övriga biverkningar**

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):*

- näsblod.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- huvudvärk
- obehaglig smak i munnen eller lukt i näsan
- irritation och torrhets känsla i mun och svalg, nysningar.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- glaukom (förhöjt tryck i ögat) samt starr (grumling av ögats lins) har rapporterats efter långvarig behandling
- perforation av näsans septum (näsans ”mellanvägg”) samt sår på näsans slemhinnor - dessa biverkningar förekommer emellertid i allmänhet endast hos personer som tidigare har genomgått någon näsoperation.

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- dimsyn
- sår i näsan.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Kortikosteroider kan göra längdtillväxten hos barn långsammare än vanligt. Läkaren kommer därför att följa upp tillväxten hos barn som doserar kortikosteroider i näsan under en längre tid. För att förebygga reaktioner av denna typ, kommer läkaren att ordinera minsta möjliga dos som förmår hålla symtomen i schack.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Nasofan nässpray ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inom 3 månader efter att den öppnats.

Använd flaskans etikett för att skriva ned datumet för första användning.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och ytterkartongen efter 'Utg.dat.' eller 'EXP'. 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 flutikasonpropionat. Varje sprayning innehåller 50 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är glukos, dispergerbar cellulosa, fenyletylalkohol, bensalkoniumkloridlösning (40 mikrogram/spray), polysorbat 80 samt renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nasofan nässpray är en vit, ogenomskinlig suspension i en brun glasflaska. Flaskan innehåller flera doser och den är försedd med en doseringspump som skapar en jämn spray.

Varje förpackning med Nasofan nässpray innehåller tillräckligt mycket suspension för 60, 120, 150, 240 (2x120) eller 360 (3x120) sprayningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva Sweden AB

Box 1070

SE – 251 10 Helsingborg

Sverige

### **Tillverkare**

Teva Czech Industries s.r.o., Opava, Tjeckien

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

**Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 30.9.2024**