

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aftab 25 mikrog bukkaalitabletti** triamsinoloniasetonidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Aftab on ja mihin sitä käytetään**

Aftab on paikalliseen käyttöön tarkoitettu, triamsinolonia sisältävä valmiste. Se kiinnitetään suun limakalvolle tai kieleen; sitä ei saa niellä tai pureskella.

Aftab-valmistetta käytetään suuontelon aftahaavaumien hoitoon.

Triamsinolonia, jota Aftab sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aftab-valmistetta**

##### **Älä käytä Aftab-valmistetta**

- jos olet allerginen triamsinolonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet alle 6-vuotias
- jos sinulle kehittyi suuontelon infektio hoidon aikana. Jos Aftab-valmisteen käyttö on tässä tapauksessa välttämätöntä, se on mahdollista vasta, kun infektio on ensin hoidettu sopivalla bakteeri- tai sienilääkkeellä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aftab-valmistetta. Ole erityisen varovainen Aftab-valmisteen suhteen

- jos sinulla on useita aftoja
- jos aftat uusiutuvat välittömästi hoidon jälkeen.

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

##### **Lapset**

Valmistetta ei pidä käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Aftab**

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

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Aftab-valmisteen 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.

Valmisteen käytön turvallisuutta raskauden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu. Sitä ei sen vuoksi pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ei ole tiedossa.

### **Aftab sisältää laktoosia ja paraoranssia (E110)**

Aftab sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Aftab sisältää paraoranssia (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Aftab-valmistetta käytetään**

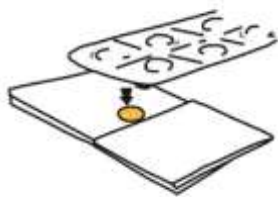
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on 1 tabletti tulehdusalueelle 1 - 2 kertaa vuorokaudessa. Tabletin valkoinen kerros kiinnitetään tulehdusalueetta vasten. Lääkäri tai apteekki voivat tarvittaessa muuttaa annostusta.

Valmiste on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön ja hoito saa kestää enintään 7 päivää.

Aftab-tablettia ei saa niellä tai pureskella.

Valmistetta on käytettävä oikein, jotta se kiinnittyisi kunnolla tulehdusalueelle. Pese kädet huolellisesti ennen tabletin käsittelyä ja noudata seuraavia ohjeita:



1) Ota tabletti läpipainoliuskasta ja aseta se nenäliinan päälle **oranssi puoli** ylöspäin.

Varo koskemasta tabletin valkoiseen alakerrokseen. Valkoista adheesiokerrosta on varottava kostuttamasta ennen tabletin asettamista suun limakalvolle, sillä se ei todennäköisesti silloin enää kiinnity.



2) Kuivaa sylki tulehdusalueelta varovasti nenäliinalla. Jos tulehdusalueen limakalvolla on sylkeä, tabletti ei välttämättä kiinnity.



3) Kostuta sormenpää kevyesti syljellä, paina se varovasti tabletin **oranssia kerrosta** vasten ja nosta tabletti ylös.



4) Kiinnitä tabletin **valkoinen puoli** limakalvoon niin, että tulehdusalue peittyy mahdollisimman hyvin.



5) Paina kevyesti sormenpäällä 2 - 3 sekuntia ja irrota sitten sormi varovasti. Varo koskemasta tablettia kielellä muutamaan minuuttiin, ettei se siirry paikaltaan tai irtoa.



6) Jos tulehdusalue on kielessä, kuivaa sylki 2 - 3 kertaa, kiinnitä tabletti ja odota noin 2 - 3 minuuttia, eli kunnes oranssi kerros muuttuu hyytelömäiseksi.

7) Tablettia ei saa irrottaa kiinnittämisen jälkeen.

#### **Jos käytät enemmän Aftab-valmistetta 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 unohtat ottaa Aftab-tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Aftab-valmisteen käytön**

Jos lopetat valmisteen käytön ennen hoitojakson loppua, oireet saattavat palata (esim. kipu, pistely, polttelu, turvotus).

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.

Kandidoosia (hiivasienitulehdus) suussa voi esiintyä. Jos todetaan kandidoosiin liittyviä oireita, valmisteen käyttö on keskeytettävä ja se voidaan aloittaa uudestaan vasta kun oireet on saatu häviämään sienilääkkeellä.

Haittavaikutus, jonka yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- 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. Aftab-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä lämpösuojakassassa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (+15 - +25°C) kuivassa paikassa.

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 Aftab sisältää**

##### Valkoinen adheesiokerros:

- Vaikuttava aine on triamsinoloniasetonidi 25 mikrog.
- Muut aineet ovat hydroksipropyyliselluloosa, karboksivinyylipolymeeri, magnesiumstearaatti, talkki, alumiinimagnesiumsilikaatti.

##### Värillinen tukikerros:

- Laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, kalsiumkarboksimeetylliselluloosa, magnesiumstearaatti, paraoransi (E110).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Aftab on kaksikerroksinen bukkaalitabletti. Tabletissa on vaikuttavaa ainetta sisältävä valkoinen adheesiokerros ja vaalean oransi tukikerros, joka liukenee nopeasti suussa. Tabletin halkaisija on 7 mm.

Pakkauskoot: 6 ja 10 tablettia PVC/alumiini-läpipainoliuskassa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo  
puh. 020-720 9550  
info@meda.fi

Valmistaja:  
ROTTAPHARMLtd.  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.5.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aftab 25 mikrogram buckaltablett** triamcinolonacetamid

**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 mera 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 7 dagar.

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

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

#### **1. Vad Aftab är och vad det används för**

Aftab är ett läkemedel som innehåller triamcinolon och som är avsett att användas vid lokal behandling. Tabletten fästes på munnens slemhinna eller på tungan. Den får varken sväljas eller tuggas.

Preparatet används för att behandla sår i munhålan p.g.a. afte.

Triamcinolon som finns i Aftab kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aftab**

##### **Använd inte Aftab**

- om du är allergisk mot triamcinolon eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du yngre än 6 år
- om du får infektion i munhålan under behandlingen. Om det är nödvändigt att använda Aftab, kan det användas först efter det att infektionen är botad med någon lämplig medicin mot svamp eller bakterier.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aftab. Var särskilt försiktig med Aftab

- om du har flera afte
- om afte återkommer snart efter behandlingen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

##### **Barn**

Aftab får inte användas till barn under 6 år.

##### **Andra läkemedel och Aftab**

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

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Aftab och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant 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.

Man har inte kunnat bevisa att preparatet tryggt kan användas under graviditet och amning.

Därför borde preparatet inte användas under graviditet och amning.

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

Man känner inte till några inverknings.

### **Aftab innehåller laktos och paraorange (E110)**

Aftab innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Aftab innehåller paraorange (E110), som kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Aftab**

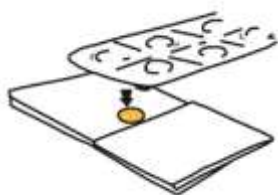
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett på det inflammerade området 1 - 2 gånger i dygnet. Tablettens vita del placeras så att den fäster mot det inflammerade området. Läkaren eller farmacisten kan vid behov ändra doseringen.

Preparatet är enbart avsett för kortvarigt bruk, behandlingen får räcka i högst 7 dagar.

Aftab får varken sväljas eller tuggas.

Preparatet måste appliceras på rätt sätt för att det skall fästa ordentligt på det infekterade området. Tvätta händerna noggrant innan tablett används. Följ anvisningarna nedan.



1) Tag tablett ur blisterförpackningen, sätt den på en näsduk så att den **orange-sidan** blir uppåt. Undvik att vidröra tablettens vita sida. Man bör undvika att fukta det vita adhesionslagret innan man placerar tablett på munnens slemhinna. En fuktig tablett fäster troligen inte mera.



2) Torka försiktigt bort saliven från det inflammerade området med en näsduk. Om det finns saliv på det inflammerade stället på slemhinnan, kommer tablett inte att fästa.



3) Fukta lätt fingerspetsen, tryck den lätt mot tabletten **orangefärgade sida** och lyft upp tabletten med det fuktade fingret.



4) Fäst tabletten **vita sida** vid slemhinnan så att det inflammerade området täcks så väl som möjligt.



5) Tryck lätt i 2 - 3 sekunder med fingerspetsen och tag sedan bort fingret försiktigt. Undvik i någon minut att vidröra tabletten med tungan, så att den inte lossnar eller förskjuts från sin plats.



6) Om det inflammerade området befinner sig på tungan, skall man torka saliven från tungan 2-3 gånger. Fäst tabletten och vänta i 2 - 3 minuter, d.v.s. tills det orangefärgade skiktet blir geléaktigt.

7) Tabletten får inte lossas efter det den fästs.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Aftab**

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 använda Aftab**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.



### **Om du slutar att använda Aftab**

Om du slutar att använda Aftab för tidigt, är det möjligt att symptomen återuppträder.

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.

Candidos (svampinfektion) i munnen kan förekomma. Om man konstaterar symptom på candidos, bör man omedelbart avsluta användandet av preparatet. Man kan fortsätta att använda det först efter att man fått symptomen att försvinna med hjälp av svampmedicin.

Ingen känd frekvens av biverkningar (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- dimsyn

### **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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Aftab ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i rumstemperatur (+15 - +25 °C) på torrt ställe.

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**

Det vita adhesionskiktet:

- Den aktiva substansen är triamcinolonacetonid 25 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, karboxivinylpolymer, magnesiumstearat, talk, aluminiummagnesiumsilikat.

Det färgade stödsiktet:

- Laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, kalciumkarboximetylcellulosa, magnesiumstearat, paraorange (E110).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aftab är en dubbelskiktad buckaltablett. Det vita adhesionsskiktet innehåller aktiv substans, och den ljusorange delen är ett stödlager som löses genast upp i munnen. Tablettens diameter är 7 mm.  
Förpackningsstorlekar: 6 och 10 tabletter i PVC/aluminium blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
02130 Esbo  
tel. 020-720 9550  
info@meda.fi

Tillverkare  
ROTTAPHARM Ltd.  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.5.2017**