

PAKKAUSSELOSTE: tietoa käyttäjälle

Glinor 5,2 mg/annos nenäsumute, liuos natriumkromoglikaatti

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 tai se huononee.

Tässä selosteessa kerrotaan:

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

1. MITÄ GLINOR NENÄSUMUTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Glinor nenäsumutteen vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti, joka estää tulehdusta aiheuttavien välittäjäaineiden (histamiini, prostaglandiinit, leukotrieenit yms.) vapautumista, jolloin allerginen reaktio estyy.

Mihin Glinor nenäsumutetta käytetään?

Allerginen nuha, jonka tyypillisiä oireita ovat aivastelu, vesinuha, kutina ja tukkoisuus.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT GLINOR NENÄSUMUTETTA

Älä käytä Glinor nenäsumutetta:

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

Muut lääkevalmisteet ja Glinor nenäsumute

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

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

Glinor nenäsumutteen käytöllä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Glinor nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

Valmisteen sisältämä bentsalkoniumkloridi voi ärsyttää ihoa.

3. MITEN GLINOR NENÄSUMUTETTA KÄYTETÄÄN

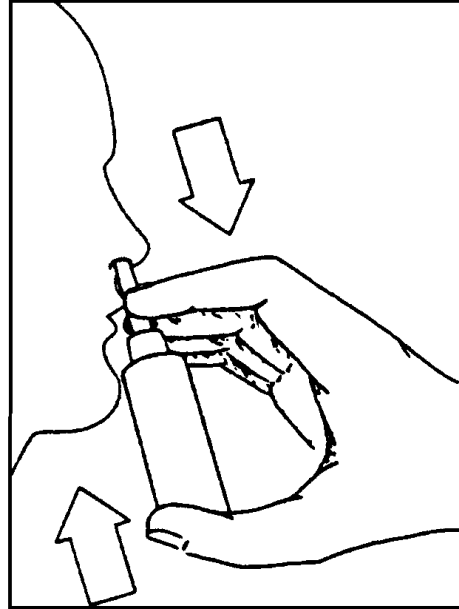
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos

Aikuisille ja yli 4-vuotiaille lapsille yksi suihke kumpaankin sieraimen 2-4 kertaa päivässä.

Käyttöohje

1. Poista muovisuojus pullon kärjen päältä.
2. Ennen ensimmäistä käyttökertaa sumuta pari kertaa ilmaan vakioannoksen aikaansaamiseksi.
3. Pidä pulloa kuvan osoittamalla tavalla pystyasennossa, aseta suihkepullon kärki toiseen sieraimen ja pumpkaa kerran. Toista sama toiseen sieraimen.
4. Aseta muovisuojus takaisin paikoilleen.



Jos käytät enemmän Glinor nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä pahoinvointia ja kouristuksia. 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 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.

Hoidon alussa saattaa esiintyä ohimenevää nenän limakalvojen ärsytystä.

Yliherkkyysoireita on esiintynyt erittäin harvoin.

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- nenän limakalvojen ärsytys, nenäverenvuoto, aivastelu, yskiminen, käheys
- päänsärky, makuuistin häiriöt
- yliherkkyys, jonka oireina voi ilmaantua kutinaa, hengenahdistusta, keuhkoputkien kouristelua, äkillistä turvotusta ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä tai kurkunpään turvotusta

- kielen turpoaminen
- nenän limakalvon haavaumat.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. GLINOR NENÄSUMUTTEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C, valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 Glinor nenäsumute sisältää

1 ml nenäsumutetta sisältää:

Vaikuttavana aineena: natriumkromoglikaattia 40 mg.

Apuaineina: bentsalkoniumkloridia 0,1 mg, natriumedetaattia ja puhdistettua vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Pakkauskoko: 15 ml = noin 100 annosta.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo

puh.: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.2.2015.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Glinor 5,2 mg/dos nässpray, lösning natriumkromoglikat

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD GLINOR NÄSSPRAY ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Glinor nässpray är natriumkromoglikat, som förhindrar frisättningen av inflammationsframkallande signalsubstanser (histamin, prostaglandiner, leukotriener osv.), och därmed förhindrar den allergiska reaktionen.

Vad används Glinor nässpray för

Mot allergisk snuva med typiska symtom som nysanfall, rinnsnuva, klåda och nästäppa.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER GLINOR NÄSSPRAY

Använd inte Glinor nässpray:

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

Andra läkemedel och Glinor nässpray

Interaktioner med andra läkemedel har inte konstaterats.

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

Andvändningen av Glinor nässpray påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Glinor nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Detta preparat innehåller bensalkoniumklorid som kan irritera huden.

3. HUR DU ANVÄNDER GLINOR NÄSSPRAY

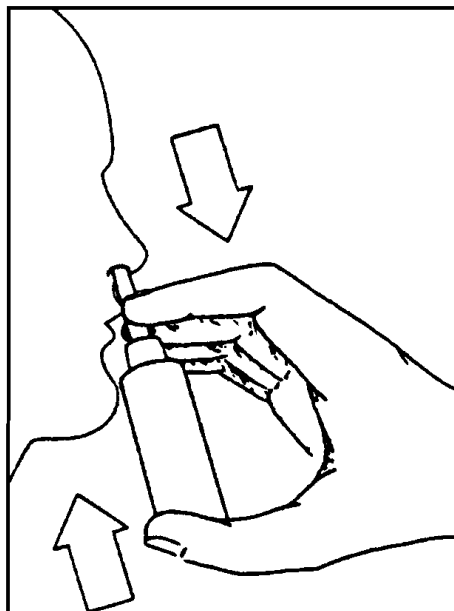
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Åt vuxna och barn över 4 år: 1 spraydos i båda näsborrarna 2-4 gånger dagligen.

Bruksanvisning

1. Avlägsna plastskyddet från flaskspetsen.
2. Före första doseringen, spruta ett par gånger i luften för att åstadkomma en jämn dos.
3. Håll flaskan upprätt på samma sätt som bilden visar, placera flaskspetsen i ena näsborren och pumpa en gång. Upprepa detta i andra näsborren.
4. Placera plastskyddet tillbaka på flaskan.



Om du har använt för stor mängd av Glinor nässpray

En överdos kan ge symtom som illamående och kramper. 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 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.

I början av behandlingen kan förbigående irritation av näsans slemhinnor förekomma.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit mycket sällan.

Följande förteckning anger biverkningar som rapporterats med okänd frekvens (den information som finns tillgänglig räcker inte till för att beräkna frekvensen):

- irritation i näsans slemhinnor, näsblod, nysningar, hosta, hes röst
- huvudvärk, störningar i smaksinnet
- överkänslighet med symtom som klåda, andnöd, sammandragningar i luftrören, plötslig svullnad i hud, slemhinnor och/eller inre organ eller svullnad i struphuvudet
- svullen tunga

- sår i nässlemhinnan.

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

00034 Fimea

5. HUR GLINOR NÄSSPRAY SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 25 °C, skyddad mot ljus.

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

Läkemedlet bör förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

1 ml nässpray innehåller:

Aktiv substans: natriumkromoglikat 40 mg.

Hjälpämnen: bensalkoniumklorid 0,1 mg, natriumedetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller ljusgul lösning

Förpackningsstorlek: 15 ml = ungefär 100 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Tyskland

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

ratiopharm Oy, PB 67, 02631 Esbo

tel.: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 25.2.2015.