

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Beclonasal Forte Aqua 100 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

beklometasonidipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Beclonasal Forte Aqua on ja mihin sitä käytetään

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

Tätä lääkettä käytetään kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoitoon, kortisonia vaativan ns. vasomotorisen nuhan hoitoon sekä nenäpolyyppien uusiutumisen ehkäisyyn polyyppien poistotoimenpiteiden jälkeen.

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

Älä käytä Beclonasal Forte Aqua -nenäsumutetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Beclonasal Forte Aqua –nenäsumutetta,

- jos sinulla on nenäontelossa haavaumia tai tulehduksia
- jos sinulla on taipumus toistuviin nenäverenvuotoihin
- jos sinulla on ollut nenän vamma tai nenäleikkaus
- jos sinulla on hoitamaton sieni-, bakteeri- tai systeeminen virusinfektio
- jos sinulla on astma, jota hoidetaan kortikosteroideilla.

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

Muut lääkevalmisteet ja Beclonasal Forte Aqua

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

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

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

Muista mainita Beclonasal Forte Aqua -nenäsumutteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien 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

Beclonasal Forte Aqua -nenäsumutteella ei ole todettu haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Beclonasal Forte Aqua sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia 0,1 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Beclonasal Forte Aqua -nenäsumutetta käytetään

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

Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston. Jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

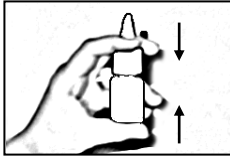

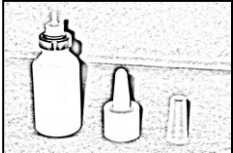
Suosittelun annos aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille on 1-2 suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa tai 1 suihke kumpaankin sieraimeseen 2 kertaa vuorokaudessa. Vuorokausiannos ei normaalisti saa olla enempää kuin 4 suihketta (400 mikrog). Hoidossa tulisi käyttää pienintä annosta, jolla oireet saadaan tehokkaasti hallittua.

Tätä lääkettä käytetään allergisen ja vasomotorisen nuhan hoitoon ja ehkäisyyn. Läkettä pitää muistaa käyttää säännöllisesti.

Nenäsumute ei lievitä välittömästi nenän tukkoisuutta eikä vuotamista. Paras teho saavutetaan muutaman päivän käytön jälkeen.

Tämä lääke ei poista silmien yliherkkyysoireita. Lääkäri saattaa siksi määrätä eri lääkkeen poistamaan silmäoireita.

Käyttöohje

<p>1. Niistä nenä. 2. Ravista pulloa hyvin ja poista suojakorkki. 3. Pidä pulloa kuten kuvassa 1; pullon pohja vasten peukaloa ja nenäkappaleen kärkiosa etu- ja keskisormen välissä.</p> <p>Sumutus: Paina nenäkappaletta pullon pohjaa kohti. Sumuta <u>ensimmäisellä</u> käyttökerralla 3-6 kertaa ilmaan tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi. Jos valmistetta ei ole käytetty vähään aikaan, on hyvä varmistaa sumutuksen tasaisuus 1-2 koesumutuksella.</p>	<p>Kuva 1</p> 
<p>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. 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.</p>	<p>Kuva 2.</p> 
<p>Puhdistusta varten voit irrottaa nenäkappaleen pullosta varovasti vetämällä (kuva 3). Huuhtelee nenäkappale ja suojakorkki lämpimällä vedellä ja kuivaa huolellisesti. Aseta osat paikoilleen.</p>	<p>Kuva 3.</p> 

Jos käytät Beclonal Forte Aqua -ne näs umutetta enemmän 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Beclonal Forte Aqua -ne näs umutetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi annoksen.

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.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin ja lopeta Beclonasal Forte Aqua -nenäsumutteen käyttö, jos

- sinulle ilmaantuu kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergiset reaktiot, kuten ihottumat, nokkosihottuma, kutina ja punoitus
- epämiellyttävä haju ja maku
- nenäverenvuoto, nenän ja nielun ärsytys ja kuivuminen, aivastelu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- päänsärky
- nenän limakalvon haavaumat.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- silmänsisäisen paineen nousu (glaukooma), kaihi
- nenän väliseinän puhkeaminen.

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

- näön hämärtyminen.

Milloin tulee ottaa yhteys lääkäriin:

- nenän tai nielun arkuus tai voimakas nenäverenvuoto
- silmäoireet, jotka poikkeavat aikaisemmista 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Beclonasal Forte Aqua -nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Beclonasal Forte Aqua sisältää

- Vaikuttava aine on beklometasonidipropionaatti, jota on kerta-annoksessa 100 mikrogrammaa.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, glukoosi, dispergoiva selluloosa, bentsalkoniumkloridi, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Nenäsumute on valkoinen tai melkein valkoinen suspensio, hienojakoinen suihke.

Pakkauskoko 23 ml, sisältää 200 annosta.

Pakkaus on HDPE-muovipullo, jonka suulle on kiinnitetty pumppu. Pakkauksessa lisäksi muovinen nenäkappale ja nenäkappaleen suojus.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Beclonasal Forte Aqua 100 mikrog/dos nässpray, suspension

beklometasondipropionat

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 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 bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Beclonasal Forte Aqua är och vad det används för

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

Detta läkemedel är avsett för behandling av säsongartad och hela året fortgående allergisk snuva, för behandling av s.k. vasomotorisk snuva, samt för att förhindra att nya näspolyper uppkommer efter att polyperna avlägsnats.

2. Vad du behöver veta innan du använder Beclonasal Forte Aqua

Använd inte Beclonasal Forte Aqua

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Beclonasal Forte Aqua,

- om du har sårnader eller inflammationer i näshålan
- om du har benägenhet för upprepade näsblödningar
- om du har haft skada på näsan eller näsoperation
- om du har obehandlad svamp-, bakterie- eller systemisk virusinfektion
- om du har astma som behandlas med kortikosteroider.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Beclonasal Forte Aqua

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

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

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

Kom ihåg att tala om att du använder Beclonasal Forte Aqua 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Beclonasal Forte Aqua nässpray har inte konstateras ha skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Beclonasal Forte Aqua innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg/ml bensalkoniumklorid. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Beclonasal Forte Aqua

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

Läkaren har ordinerat dig en lämplig dosering och behandlingstid med tanke på din sjukdom. Om du finner att effekten av läkemedlet är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

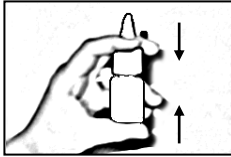

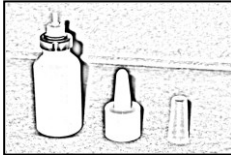
Vanlig dos för vuxna och barn över 6 år är 1-2 sprayningar i vardera näsborren en gång per dygn eller 1 sprayning i vardera näsborren två gånger per dygn. Den totala dygnsdosen får normalt inte överstiga 4 sprayningar (400 mikrog). Dosen bör vara den lägsta dos som ger ett effektivt svar.

Denna nässpray används för att förebygga och behandla allergisk och vasomotorisk snuva. Kom ihåg att använda läkemedlet regelbundet.

Nässprayen lindrar inte nästäppa eller snuva omedelbart. Det bästa resultatet erhålls efter några dagars behandling.

Detta läkemedel minskar inte överkänslighetssymtomen i ögonen och därför kan läkaren ordinera en skild medicin för behandling av ögonsymtom.

Bruksanvisning

<p>1. Snyt näsan. 2. Skaka flaskan väl och ta av plasthatten. 3. Håll flaskan som i bild 1; flaskans botten mot tummen och näsapplicatorn mellan pek- och långfingret.</p> <p>Spraya genom att trycka ner näsapplicatorn mot flaskans botten. Före <u>första</u> 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.</p>	<p>Bild 1</p> 
<p>4. För in näsapplicatorn 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. 5. Ta bort näsapplicatorn 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 näsapplicatorn och återsätt plasthatten.</p>	<p>Bild 2.</p> 
<p>Vid rengöring kan näsapplicatorn avlägsnas från flaskan genom att dra försiktigt (bild 3). Skölj näsapplicatorn och plasthatten med varmt vatten och torka omsorgsfullt. Sätt delarna på plats.</p>	<p>Bild 3.</p> 

Om du har använt för stor mängd av Beclonasal Forte Aqua

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 har 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. 0800 147 111).

Om du har glömt att använda Beclonasal Forte Aqua

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte en dubbeldos eller två doser i följd för att ersätta den bortglömda dosen.

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.

Berätta omedelbart för läkaren och avsluta behandlingen med Beclonasal Forte Aqua nässpray, om - du svullnar upp i ansikte, läppar, tunga eller hals och får andningssvårigheter, eftersom detta kan

vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner, såsom hudutslag, nässelfeber, klåda och hudrodnad
- obehaglig smak eller lukt
- näsblödning, irritation och torrhet i näsan och halsen, nysningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- huvudvärk
- sårnader i näsans slemhinna.

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

- förhöjt tryck inne i ögat (glaukom), grå starr
- perforation av nässkiljeväggen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

När bör läkare kontaktas:

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Beclonasal Forte Aqua ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Får ej frysas.

Öppnad flaskan 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 apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysninga

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är beklometasondipropionat, varav det ingår 100 microgram per dos.
- Övriga innehållsämnen är polysorbit 80, glukos, dispergerande cellulosa, bensalkonklorid,

natriumhydroxid eller klorvätesyra (för reglering av pH) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Nässprayen är en vit eller nästan vit suspension, sprayen en fin spraydusch.

Förpackningsstorlek 23 ml, innehåller 200 doser.

Förpackningen är en HDPE-plastflaska, försedd med dospump. I förpackningen finns också en näsapplikator av plast och ett skydd för nässtycket.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

FI-70700 Kuopio

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2021