

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Flixonase 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Flixonase-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

Flixonase-nenäsumutteen vaikuttava aine flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Flixonase-nenäsumutteella hoidetaan nenän limakalvotulehdusta. Samalla nenän limakalvoturvotus vähenee.

Flixonase-nenäsumutetta käytetään allergisen kausinuhan, kuten siitepölynuhan ja ympärivuotisen allergisen nuhan ehkäisyyn ja hoitoon.

Allergisen nuhan oireita ovat:

- nenän turvotus ja ärsytys
- tukkoinen tai vuotava nenä
- aivastelu ja kutiseva nenä.

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

Älä käytä Flixonase-nenäsumutetta:

- jos olet allerginen flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Flixonase-nenäsumutetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flixonase-nenäsumutetta:

- jos sinulla on tulehdus nenän käytävissä tai sivuonteloissa tai olet hiljattain saanut steroidihoitoa injektiona tai tablettina, ota yhteys lääkäriin ennen Flixonase-nenäsumutteen käyttöä.
- potilaat, joilla on nenän limakalvon haavaumia sekä nenäleikatut potilaat ja nenän traumaista kärsivät potilaat tulee hoitaa lääkärin valvonnassa.
- jos sinulla on lisämunuaisten vajaatoimintaa (Addisonin tauti).
- jos käytät ritonaviiria.

➔ Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos koet näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, jotka voivat johtua kaihista tai glaukoomasta.

Muut lääkevalmisteet ja Flixonase-nenäsumute

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet, erityisesti:

- ritonaviiri tai kobisistaatti (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- ketokonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- pitkäaikainen steroidilääkitys joko pistoksena tai suun kautta.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Flixonase-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. Lääkäri arvioi lääkkeen hyödyn sinulle ja lapseen kohdistuvan riskin, kun Flixonase-nenäsumutetta käytetään raskauden aikana.

Flixonase-nenäsumutteen sisältämien aineiden erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoa. Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen Flixonase-nenäsumutteen käyttöä.

Flixonase-nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 20 mikrogrammaa per sumutus, joka vastaa 0,20 mg/1 ml. Bentsalkoniumkloridi saattaa aiheuttaa nenän ärsytystä tai turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Flixonase-nenäsumutetta käytetään

Sinun pitää ottaa lääkettä vain sen verran kuin lääkäri on määrännyt; runsaampi käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia ja vähäisempi käyttö saattaa pahentaa oireitasi. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Flixonase-nenäsumute sumutetaan sieraimiin. Vältä nenäsumutteen joutumista silmiin.

Suosittelun annos aikuiselle ja yli 12-vuotiaille lapsille on 2 sumutusta (100 mikrogrammaa) kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa, mieluiten aamuisin.

Jos oireet ovat hyvin vaikeat, lääkäri voi nostaa annoksen maksimiannokseen, joka on 2 sumutusta kumpaankin sieraimeseen 2 kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Kun oireet ovat hallinnassa, annos voidaan pienentää tavanomaiseen annokseen 2 sumutusta kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa.

Lääkäri määrää sinulle sopivan yksilöllisen annostuksen. Noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita.

Flixonase-nenäsumute on tarkoitettu käytettäväksi säännöllisesti pienimmällä annoksella, jolla oireet pysyvät poissa. Paras teho saavutetaan muutaman päivän käytön jälkeen.

Käyttö lapsille

Alle 12-vuotiaat lapset: Tavanomainen annos 6 - 11 -vuotiaille lapsille on 1 sumutus

(50 mikrogrammaa) kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa, mieluiten aamuisin.

Suurin vuorokausiannos ei saa ylittää 2 sumutusta (100 mikrogrammaa) kumpaankin sieraimeseen.

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Kuinka nenäsumutinta käytetään

Nenäsumuttimen vaihteelliset käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen kohdan 6 jälkeen. Noudata ohjeita huolellisesti saadaksesi parhaan mahdollisen hyödyn käyttäessäsi Flixonase-nenäsumutetta.

→ Katso *Flixonase-nenäsumuttimen vaiheittaiset käyttöohjeet*, kohdan 6 jälkeen.

Jos käytät enemmän Flixonase-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät vahingossa liian suuren annoksen Flixonase-nenäsumutetta ja se aiheuttaa sinulle oireita, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977). Jos mahdollista, näytä heille Flixonase-nenäsumutepakkaus.

Jos unohdat käyttää Flixonase-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 tai jos sinulla on ongelmia käyttäessäsi nenäsumutinta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Flixonase-nenäsumutteen käytön

On tärkeää, että käytät Flixonase-nenäsumutetta säännöllisesti, koska lääkkeen täyttä hyötyä ei saavuteta välittömästi, vaan todennäköisemmin kolmen tai neljän vuorokauden kuluessa.

Käytä Flixonase-nenäsumutetta niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Älä keskeytä hoitoa ennen kuin lääkäri kehottaa sinua lopettamaan lääkkeen käytön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tiloja, joista sinun on hyvä olla tietoinen

Allergiset reaktiot

Nämä ovat hyvin harvinaisia potilailla, jotka käyttävät Flixonase-nenäsumutetta:

- ihottuma tai ihon punoitus
- kasvojen, suun tai kielen turpoaminen, joka voi vaikeuttaa nielemistä
- äkillinen vinkuminen hengitysteissä, yskiminen tai vaikea hengittäminen
- äkillinen heikkouden tunne tai sekava olo (saattaa johtaa pyörtymiseen tai tajuttomuuteen).

→ Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin oireen näistä. Lopeta Flixonase-nenäsumutteen käyttö.

Tavanomaisessa käytössä Flixonase-nenäsumute ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi ilmetä yli 1 potilaalla kymmenestä:

- nenäverenvuoto.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi ilmetä alle 1 potilaalla kymmenestä:

- nenän kuivuus tai ärsytys, nielun kuivuus tai ärsytys. Niistäessäsi nenästä voi tulla verijuovia nenäliinaan.
- päänsärky, epämiellyttävä maku, epämiellyttävä haju.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi ilmetä alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta:

- yliherkkyysoireet, anafylaksia/anafylaktiset reaktiot, keuhkoputkien supistuminen (bronkospasmi), ihottuma, kasvojen tai kielen turvotus.
- samea linssi silmässä (kaihi), silmänsisäisen paineen noususta (glaukooma) johtuvat näkökyvyn ongelmat.
- pieniä reikiä (perforaatioita) nenän väliseinässä.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tiedetä

- näön hämärtyminen
- nenän 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

Nenään annettavat kortisonivalmisteet, kuten Flixonase, voivat mm. häiritä lisämunuaisten toimintaa ja hidastaa lasten pituuskasvua, jos valmisteita käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja.

5. Flixonase-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Flixonase-nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on flutikasonipropionaatti, jota yhdessä annoksessa on 50 mikrogrammaa.
- Muut aineet ovat vedetön glukoosi, mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium (Avicel RC591), fenetanoli, bentsalkoniumkloridi, polysorbaatti 80, puhdistettu vesi, kloorivetyhappo (tarvittaessa pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Nenäsumute on valkoista läpinäkymätöntä nestettä.

Nenäsumute 16 g (120 annosta) tai 19 g (150 annosta) ruskeassa lasipullossa, jossa on vihreä muovinen korkki ja valkoinen muovinen nenäsuutin.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

Valmistaja
Glaxo Wellcome S.A.
09400 Aranda de Duero
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24
02231 Espoo
Puh: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.04.2020

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille.
©2020 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

FLIXONASE-NENÄSUMUTTIMEN VAIHEITTAISET KÄYTTÖOHJEET

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät nenäsumutinta. Noudata annettuja neuvoja ja ohjeita.

Flixonase-nenäsumutteessa on korkki, joka suojaa nenäsuutinta ja pitää sen puhtaana. Muista poistaa korkki ennen käyttöä. Uusi nenäsumute (tai sumute jota ei ole käytetty muutamaan päivään) ei välttämättä toimi heti tasaisesti ja sinun pitää valmistella nenäsumute käyttöön ”Nenäsumutteen käyttökuntoon saattaminen” kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Nenäsumutteen käyttökuntoon saattaminen

Valmistelee nenäsumute käyttöön:

- ennen ensimmäistä käyttökertaa
- jos et ole käyttänyt nenäsumutetta muutamaan päivään
- jos olet juuri puhdistanut nenäsumutteen ”Nenäsumuttimen puhdistaminen” ohjeiden mukaisesti.

Nenäsumuttimen käyttökuntoon saattaminen varmistaa sen, että saat lääkettä täyden annoksen.

Noudata näitä ohjeita:

- ravista nenäsumutetta ja poista korkki puristamalla kevyesti korkin uurreuilta sivuilta etusormella ja peukalolla ja vedä korkki suoraan ylöspäin. Älä kierrä korkkia.



- pidä nenäsumute pystyasennossa ja suuntaa nenäsuutin pois päin itsestäsi
- aseta etusormi ja keskisormi sumuttimen kaulaosan molemmiin puoliin ja peukalo sumuttimen pohjaosaan
- pidä peukalo paikallaan ja paina tukevasti sormilla sumuttimen kaulusta alaspäin vapauttaaksesi suihketta ilmaan (tasainen suihke voi vaatia 2-3 painallusta)



- nenäsumute on nyt käyttövalmis
- jos sinusta tuntuu, että nenäsuutin on tukossa, **älä käytä** neulaa tai muuta terävää esinettä puhdistamiseen
- puhdista nenäsuutin ”Nenäsumuttimen puhdistaminen” ohjeiden mukaisesti.

Nenäsumuttimen käyttö

1. Ravista sumutinpulloa. Poista vihreä korkki.
2. Niistä nenä.
3. Sulje toinen sierain sormella ja vie sumuttimen kärki toiseen sieraimeseen. Taivuta päätä hieman eteenpäin ja pidä nenäsumute pystyasennossa.



4. Hengitä sisään sieraimen kautta ja samalla paina sumuttimen kaulusta tukevasti sormilla alaspäin.



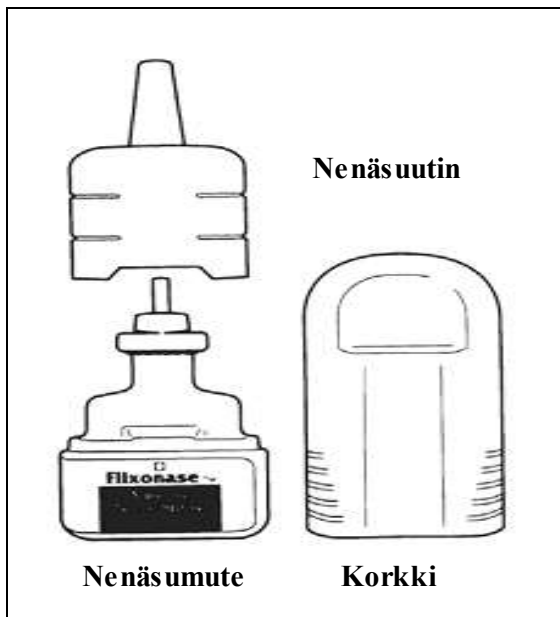
5. Hengitä sen jälkeen ulos suun kautta.
6. Toista vaiheet 3 ja 4 toiselle sieraimelle.
7. Sumuttimen käytön jälkeen pyyhi nenäsuutin huolellisesti puhtaalla paperinenälinällä tai kankaalla.
8. Aseta vihreä korkki paikoilleen.



Nenäsumuttimen puhdistaminen

Puhdista nenäsumute ainakin kerran viikossa ettei suutin tukkeudu. Puhdistuksen vaiheet:

- poista nenäsumutteen korkki
- poista nenäsuutin vetämällä ylöspäin
- liuota nenäsuutinta ja korkkia lämpimässä vedessä vähän aikaa
- huuhtelee sen jälkeen juoksevalla vedellä
- ravista ylimääräinen vesi pois ja anna kuivua
- aseta nenäsuutin ja korkki paikoilleen
- valmistelee nenäsumute käyttökuntoon noudattamalla kohdan ”Nenäsumutteen käyttökuntoon saattaminen” kohdassa annettuja ohjeita.



Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Flixonase nässpray är och vad det används för

Flixonase nässpray innehåller som aktiv innehållsämne flutikasonpropionat. Denna substans tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Flixonase nässpray behandlar inflammation i nässlemhinnan och samtidigt minskar svullnad av nässlemhinnan.

Flixonase nässpray används till förebyggande och behandling av säsongsbunden allergisk snuva som hösnuva och perenn allergisk snuva.

Symptom av allergisk snuva:

- svullnad och irritation i näsan
- täppt eller rinnande näsa
- nysningar och klåda i näsan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flixonase nässpray

Använd inte Flixonase nässpray:

- om du är allergisk mot flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Flixonase nässpray rekommenderas inte för barn under 6 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flixonase 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 Flixonase nässpray.
- patienter med sårbildning i nässlemhinnan, patienter som genomgått näsoperationen och patienter med skador i näsan skall medicineras under läkarens uppsikt.
- om du har binjuresvikt (Addisons sjukdom).
- om du använder ritonavir.

➔ Tala med läkare om något av ovanstående gäller dig.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synproblem som kan orsakas av grå starr eller glaukom.

Andra läkemedel och Flixonase nässpray

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, särskilt:

- ritonavir eller kobicistat (används vid behandling av HIV)
- ketokonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- långvarig behandling med steroider via injektion eller tabletter.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Flixonase 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. Läkaren utvärderar om fördelarna med behandlingen är större än de möjliga riskerna för barnet när Flixonase nässpray används under graviditet.

Uppgift saknas om Flixonase nässpray passerar över i bröstmjölk. Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder Flixonase nässpray.

Flixonase nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid per spraydos motsvarande 0,20 mg/ 1 ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Flixonase nässpray

Du ska ta läkemedlet så mycket som din läkare har ordinerat. Alltför stora doser kan förorsaka biverkningar och alltför små doser kan förvärra dina symptom. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flixonase nässpray sprayas in i näsborrar. Undvik att få nässpray i ögonen.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 2 sprayningar (100 mikrogram) i vardera näsborren en gång dagligen, helst på morgonen.

Om symtomen är mycket svårt kan läkaren öka dosen till en maximal dos som är 2 sprayningar i vardera näsborren 2 gånger dagligen (på morgonen och på kvällen). När symtomen är under kontroll kan dosen reduceras till den vanliga dosen 2 sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Följ alltid läkarens doseringsanvisningar.

Flixonase nässpray är avsett till regelbunden användning med minsta dos, som håller symtomen borta. Full effekt erhålls efter några dagars behandling.

Användning för barn

Barn under 12 år: Vanlig dos för barn 6–11 år är 1 sprayning (50 mikrogram) i vardera näsborren en gång dagligen, helst på morgonen.

Den maximala dygn dos får inte överskrida 2 sprayningar (100 mikrogram) i vardera näsborren.

Används inte till barn under 6 år.

Så här använder du nässprayen

En steg för steg-instruktion för användning av Flixonase nässpray finns i slutet av denna bipacksedel efter avsnitt 6. Följ anvisningar omsorgsfullt för att uppnå den bästa möjliga effekt av din nässpray.

➔ Se till *Flixonase nässpray steg för steg – instruktion*, efter avsnitt 6.

Om du har använt för stor mängd av Flixonase nässpray

Om du tar av misstag en alltför stor dos Flixonase nässpray och den framkallar symtom, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 09 471 977). Om möjligt, visa dem Flixonase nässpray förpackningen.

Om du har glömt att använda Flixonase nässpray

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta Flixonase nässpray, fortsätt på sedvanligt sätt vid nästa doseringstillfälle.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller om du har problem att använda nässprayen, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Flixonase nässpray

Det är viktigt att du använder Flixonase nässpray regelbundet eftersom läkemedlets nytta är inte omedelbart. Nyttan infinner sig mer sannolikt inom tre eller fyra dagar.

Använd Flixonase nässpray så länge som läkaren har ordinerat. Avbryt inte behandling innan läkare säger att du kan göra det.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara medveten om

Allergiska reaktioner

Dessa är mycket ovanliga hos patienter som använder Flixonase nässpray:

- hudutslag eller rodnad
- svullnad av ansikte, mun eller tunga som kan orsaka svårigheter att svälja
- plötsliga väsningar, hosta eller andningssvårigheter
- plötslig känsla av svaghet eller svimfärdighet (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet).

➔ Ta genast kontakt med läkare om du får något av dessa symtom. Sluta använda Flixonase nässpray.

Vid normal användning framkallar Flixonase nässpray i allmänhet inga biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan visa sig hos fler än 1 patient av tio:

- näsblod.

Vanliga biverkningar

Dessa kan visa sig hos färre än 1 patient av tio:

- torrhet och irritation i näsan eller svalg. Det kan komma blodfläckar på näsduken då du snyter dig.
- huvudvärk, obehaglig smak i munnen eller obehaglig lukt i näsan.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan visa sig hos färre än 1 patient av tiotusen:

- överkänslighet, anafylaxi/anafylaktiska reaktioner, bronkokonstriktion (bronkospasm), hudutslag, svullnad av ansikte eller tunga.
- Grumlig lins i ögat (starr), synproblem förorsakade av förhöjt inre tryck i ögat (glaukom), .
- små hål (perforationer) i näsans septum.

Biverkningar vars frekvens är okänd

- dimsyn
- sår i näsan.

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

Kortisonpreparat som doseras i näsan, som Flixonase, kan störa binjurarnas funktion och inverka försämrande på barnens längdväxt om de används långvarigt i stora doser.

5. Hur Flixonase nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15 – 25 °C).

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 upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutikasonpropionat och en dos har 50 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri glukos, mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium (Avicel RC591), fenetanol, bensalkoniumklorid, polysorbat 80, renat vatten, saltsyra (till reglering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nässpray är vit ogenomskinlig vätska.

Nässpray 16 g (120 doser) eller 19 g (150 doser) i brun glasflaska, som har en grön plastskyddskåpa och en vit plastnäsapplicator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Postboks 61

2610 Rødovre

Danmark

Tillverkare
Glaxo Wellcome S.A.
09400 Aranda de Duero
Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PB 24
02231 Esbo
Tfn: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 16.04.2020

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen.
©2020 GSK-koncernen eller dess licensgivare.

STEG FÖR STEG -INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING AV FLIXONASE NÄSSPRAY

Studera denna instruktion noggrant innan du använder nässpray. Följ givna råd och anvisningar.

Flixonase nässpray har en skyddskåpa som skyddar näsapplicatorn och håller den ren. Kom ihåg att ta skyddskåpan bort innan du använder nässprayen. Ny nässpray (eller nässpray som inte har använts inom några dagar) fungerar inte nödvändigtvis jämnt och du behöver förbereda nässprayen för användning enligt instruktionerna i stycket ”Aktivering av nässprayen”.

Aktivering av nässprayen

Förbereda nässpray för användning:

- före första gången du använder nässpray
- om du inte har använt nässpray inom några dagar
- om du just har rengjort nässpray enligt instruktion i stycket ”Rengöring av nässprayen”.

Aktivering av nässprayen säkerställer att du får en full dos av läkemedel.

Följ dessa instruktioner:

- skaka nässprayen och ta skyddskåpan bort genom att pressa lätt på den räfflade sidan av skyddskåpan med pekfingret och tummen genom att dra skyddskåpan uppåt. Vrid inte skyddskåpan.



- håll nässprayen upprätt och rikta näsapplicatorn bort från dig
- placera pekfingret och långfingret på var sida av näsapplicatorn och tummen under nässprayen
- hålla tummen på plats och tryck näsapplicatorn fast med fingrarna så att du få ut en spraydusch (jämn dusch kan kräva 2-3 pumpningar)



- nässprayen är nu färdig att användas
- om du tycker att näsapplicatorn är tilltäppt, **ska du inte använda nål** eller andra vassa föremål för att putsa den
- rengör näsapplicatorn enligt instruktionerna i stycket ”Rengöring av nässprayen”.

Användning av nässpray

1. Skaka flaskan. Ta bort den gröna skyddskåpan.
2. Snyt näsan.
3. Tapp till ena näsborren och för in flaskans spets i andra näsborren. Böj huvudet lätt framåt och håll nässpray upprätt.



4. Andas lätt in genom näsborren och tryck ner samtidigt näsapplikatorn med fingrarna.



5. Andas därefter ut genom munnen.
6. Upprepa steg 3 till 4 för den andra näsborren.
7. Efter användning av nässpray ska du torka av näsapplikatorn noggrant med näsduk eller servett.
8. Återsätt den gröna skyddskåpan.



Rengöring av nässprayen

Rengör nässprayen minst en gång i veckan så att näsapplicatorn inte tilltäpps. Rengöringen sker stegvis så här:

- ta skyddskåpan bort
- ta näsapplicatorn bort genom att dra uppåt
- näsapplicatorn och skyddskåpan tilläts ligga i varmt vatten en stund
- spola under rinnande vatten
- skaka av vattnet och låt lufttorka
- återsätt näsapplicatorn och skyddskåpan
- förbereda nässprayen för användning enligt instruktionerna i stycket ”Aktivering av nässprayen”.

