

- jos sinulla on **hoitamaton infektio nenässä**. Ryaltrisin käyttäminen nenän hoitamattoman infektion, kuten herpesen, aikana, voi pahentaa infektiota. Sinun pitää odottaa, kunnes infektio on parantunut ennen kuin aloitat nenäsumutteen käytön.
- jos sinulle on äskettäin tehty **nenäleikkaus** tai olet **saanut nenävamman**. Älä aloita nenäsumutteen käyttöä ennen kuin nenäsi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ryaltris

- jos sinulla on tai on joskus ollut **tuberkuloosi**.
- jos sinulla on jokin **muu infektio**.
- jos käytät jotakin muuta **kortikosteroidia**, joko suun kautta tai pistoksina.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa käyttäessäsi Ryaltris

- jos sairastut helposti infektioihin (elimistösi immuunipuolustus on heikentynyt) ja joudut kosketuksiin **tuhkarokkoa tai vesirokkoa** sairastavan henkilön kanssa. Sinun pitää välttää kosketusta näitä infektioita sairastavan henkilön kanssa.
- jos sinulla on **infektio nenässä tai kurkussa**.
- jos käytät tätä lääkettä **useita kuukausia** tai pidempään.
- jos sinulla on jatkuvaa **nenän tai kurkun ärsytystä**.
- jos sinulla esiintyy **näön hämärtymistä** tai muita näköhäiriöitä.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksina, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön. Näitä haittavaikutuksia voivat olla painon aleneminen, väsymys, lihasheikkous, verensokerin aleneminen, suolanhimo, nivelkivut, masennus ja ihon tummeneminen. Jos näin käy, lääkäri voi suositella muuta lääkettä stressin tai leikkauksen yhteydessä.

Jos et ole varma koskeeko yllä oleva sinua, keskustele lääkärin tai apteekin henkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ryaltris.

Lapset ja nuoret

Ryaltris ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Ryaltrisin pitkäaikainen käyttäminen voi hidastaa lasten ja nuorten kasvua. Lääkäri **tarkistaa säännöllisesti lapsesi pituuden** ja varmistaa, että hän käyttää pienintä tehokasta annosta.

Muut lääkevalmisteet ja Ryaltris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita kortikosteroideja sisältäviä lääkkeitä allergian hoitoon, suun kautta tai injektioina, lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön, kun alat käyttää Ryaltris.

Jos käytät suun kautta tai paikallisesti (nenään tai silmätippoina) muita lääkkeitä, jotka sisältävät olopatadiinia tai muita antihistamiineja, lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan niiden käytön, kun alat käyttää Ryaltris.

Jotkut lääkkeet voivat voimistaa Ryaltrisin vaikutuksia, ja lääkäri voi haluta seurata sinua tarkasti, jos käytät näitä lääkkeitä (esimerkiksi tietyt 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.

Ryaltris ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri pidä sitä aiheellisena.

Jos käytät Ryaltris, lääkäri keskustelee kanssasi siitä pitäisikö sinun imettää, ottaen huomioon sinulle hoidosta koituvan hyödyn ja lapselle imetyksestä aiheutuvan hyödyn. Sinun ei pidä tehdä molempia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hyvin harvoin voi esiintyä huimausta, uupumusta, väsymystä, ja uneliaisuutta. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Huomioi, että alkoholin nauttiminen voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ryaltris sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää 0,02 mg bentsalkoniumkloridia yhdessä suihkeannoksessa.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa nenän limakalvojen ärsytystä ja turvotusta, etenkin pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Ryaltrisä käytetään

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

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Suosittelun annos on **kaksi suihketta kumpaankin sieraimeseen** aamulla ja illalla.

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suihke annetaan nenään.

Lue huolellisesti seuraavat ohjeet ja käytä nenäsumutetta vain ohjeiden mukaisesti.

Nenäsumutepullon valmistelu käyttöä varten

1. Ravista pulloa vähintään 10 sekuntia ja poista sitten suojakorkki (katso kuva 1).
2. Kun käytät suihketta ensimmäistä kertaa, sinun täytyy 'valmistella' pullo suihkuttamalla ilmaan.
3. Laita etu- ja keskisormi pullon kärjen molemmille puolille ja peukalo pullon alle.
4. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja paina ja vapauta pumppu 6 kertaa, kunnes saadaan tasainen suihke (katso kuva 2).
5. Nyt pumppu on valmis käytettäväksi.
6. Jos et ole käyttänyt sumutetta vähintään 14 päivään, sinun pitää 'valmistella' pullo uudelleen painamalla pumppua 2 kertaa, kunnes saadaan tasainen suihke.

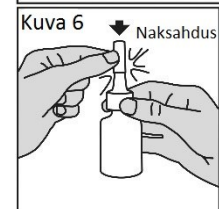
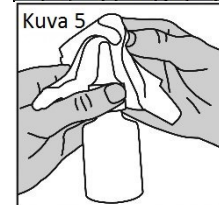


Kuinka otat nenäsuihkeen

1. Ravista pulloa vähintään 10 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä (aamulla ja illalla).
2. Niistä varovaisesti nenäsi niin että sieraimet tyhjenevät.
3. Sulje toinen sierain sormella ja aseta varovasti pullon kärki toiseen sieraimeseen, osoittaen kärjellä hieman nenän ulkoreunaa kohti (katso kuva 3).



4. Kallista päätä vähän eteenpäin, paina kerran nopeasti pumppua ja hengitä samalla nenän kautta varovaisesti sisäänpäin.
5. Hengitä ulospäin suun kautta (katso kuva 4).
6. Toista ylläolevat kohdat ja ota toinen suihke samaan sieraimeseen.
7. Toista antamalla kaksi suihketta toiseen sieraimeseen.
8. Nenäsumutteen käytön jälkeen pyyhi kärkikappale huolellisesti puhtaalla nenäliinalla tai pehmeällä paperilla (katso kuva 5).
9. Pane suojakorkki paikoilleen, jotta kärkikappale ei tukkeudu (**pitää kuulua selvä naksahdus – katso kuva 6**).



Nenäsumutteen puhdistaminen

Jos pullon kärki on tukkeutunut, toimi näin:

- Poista korkki ja vedä varovasti kärkikappale irti.
- Pese kärkikappale ja suojakorkki lämpimällä vedellä ja huuhtele sitten juoksevilla vedellä.
- Älä yritä avata kärkikappaletta neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä se vahingoittaa annostelulaitetta aiheuttaen sen, että et saa oikeaa lääkemannosta.
- Anna suojakorkin ja kärkikappaleen kuivua lämpimässä paikassa.
- Kiinnitä kärkikappale takaisin pulloon ja pane suojakorkki paikoilleen (pitää kuulua selvä naksahdus)..
- Sumutepullo tulee valmistella uudelleen painamalla pumppua kaksi kertaa, kun sitä käytetään ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen.

Jos käytät enemmän Ryaltrisia kuin sinun pitäisi

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.

On epätodennäköistä, että saat haittoja, mutta jos olet huolestunut tai jos olet käyttänyt suositeltua suurempia annoksia pitkään, ota yhteys lääkäriin.

Jos käytät steroideja pitkäaikaisesti tai suuria määriä, ne voivat harvinaisissa tapauksissa vaikuttaa elimistön omiin hormoneihin. Lapsilla tämä voi vaikuttaa kasvuun ja kehitykseen.

Jos unohdat käyttää Ryaltrisia

Ota nenäsumute heti kuin muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ryaltrisin käytön

On hyvin tärkeää, että käytät nenäsumutetta säännöllisesti. Älä lopeta hoitoa, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri ole kehottanut niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Välittömiä yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) voi esiintyä, kun tätä lääkettä on käytetty. Nämä reaktiot voivat olla hyvin vakavia. Lopeta Ryaltrisin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos saat oireita kuten: kasvojen, kielen tai nielun turvotus; nielemisvaikeudet; nokkosihottuma; hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10:stä):

- Kitkerä maku suussa
- Nenäverenvuoto
- Lievä ärsytys nenän sisäpuolella

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 100:sta):

- Huimaus
- Päänsärky
- Uneliaisuus
- Nenän kuivuminen
- Suun kuivuminen
- Mahakipu
- Pahoinvointi
- Väsymys

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 1000:sta):

- Emättimen bakteeri-infektio
- Ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- Uupumus, migreeni
- Silmien kuivuminen, näön hämärtyminen, epämukava tunne silmissä
- Korvakipu
- Kurkkukipu
- Aivastelu
- Kurkun ärsytys
- Ummetus
- Kipeä kieli
- Nenän limakalvon turvotus ja haavaumat

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, jotka aiheuttavat näköhäiriöitä
- Nenän väliseinän vaurio
- Hengitysvaikeus ja/tai hengityksen vinkuminen
- Hengitystieinfektio

Systeemisiä haittavaikutuksia (koko kehoon vaikuttavia haittavaikutuksia) voi esiintyä, kun suuria annoksia tätä lääkettä käytetään pitkän aikaa. Nämä haittavaikutukset ovat huomattavasti epätodennäköisempiä käytettäessä nenäsumutetta kuin jos otat kortikosteroideja suun kautta. Nämä vaikutukset voivat vaihdella yksilöiden välillä.

Nenästeroidit voivat vaikuttaa elimistön omaan hormonituotantoon, etenkin käytettäessä suuria annoksia pitkään. Lapsilla ja nuorilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa kasvun hidastumista.

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

FI-00034 Fimea

5. Ryaltrisin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä.

Nenäsumute täytyy käyttää 2 kuukauden kuluessa pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ryaltris sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat mometasonifuroaatti (monohydraattina) ja olopatadiini (hydrokloridina). Yksi annos (annostelulaitteen antama annos) sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 25 mikrogrammaa mometasonifuroaattia ja olopatadiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 600 mikrogrammaa olopatadiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E 460), karmelloosinatrium (E 466), kaksiemäksinen natriumfosfaattiheptahydraatti (E 339), natriumkloridi, bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80 (E 433), suolahappo (E 507), natriumhydroksidi (E 524) ja vesi injektioita varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ryaltris on valkoinen, homogeeninen suspensio.

Ryaltris on pakattu valkoiseen HDPE-pulloon, jossa on määrätyn sumuteannoksen antava manuaalinen polypropyleenipumppu-annostelulaite. Laitteessa on violetti HDPE-suojakorkki.

Pakkauskoot:

Yksi 20 ml pullo, jossa on 9 g suspensiota (56 annosta),

Yksi 20 ml pullo, jossa on 18 g suspensiota (120 annosta),

Yksi 30 ml pullo, jossa on 29 g suspensiota (240 annosta).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4,

Tsekin tasavalta

Valmistaja:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Myto,

Tsekin tasavalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Ryaltris 25 mikrogram / dos + 600 mikrogram / dos nässpray, suspension mometasonfuroat + olopatadin

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

1. Vad Ryaltris är och vad det används för

Ryaltris innehåller två aktiva ämnen: mometasonfuroat och olopatadin.

- Mometasonfuroat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison), som lindrar inflammation, ofta i samband med allergisk rinit (allergisk snuva).
- Olopatadin tillhör en grupp av läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer motverkar effekterna av ämnen såsom histamin, vilka kroppen bildar vid en allergisk reaktion. På så sätt minskas besvären från en allergisk rinit.

Ryaltris används för att **lindra symtomen vid måttlig till svår säsongsbunden allergisk rinit** (kallas även hösnuva) **och perenn rinit** (kan uppträda året runt) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

Säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva) som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs, ogräs eller mögel och svampsporer. Perenn rinit förekommer under hela året och symtomen kan orsakas av en känslighet för en mängd olika saker som t ex husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel.

Ryaltris **lindrar allergibesvären**, såsom rinnande näsa, nysningar, kliande näsa eller nästäppa.

Mometasonfuroat och olopatadin som finns i Ryaltris kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ryaltris

Använd inte Ryaltris:

- om du är **allergisk** mot mometasonfuroat eller olopatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en **obehandlad infektion i näsan**. Användning av Ryaltris vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta tills infektionen har läkt

innan du börjar använda nässprayen.

- om du nyligen har genomgått en **näsoperation** eller har en **skada i näsan**. Du måste då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ryaltris

- om du har eller någon gång har haft **tuberkulos**.
- om du har någon **annan infektion**.
- om du använder andra läkemedel som innehåller **kortikosteroider**, antingen via munnen eller som injektion.

Tala med din läkare eller apotekspersonal, under tiden du använder Ryaltris

- om du har svårt att bekämpa infektioner (då ditt immunförsvar är nedsatt) och du kommer i kontakt med någon som har **mässling eller vattkoppor**. Du ska undvika kontakt med någon som har dessa infektioner.
- om du får en **infektion i näsa eller hals**.
- om du använder läkemedlet i **flera månader** eller längre.
- om du har ihållande **irritation i näsa eller hals**.
- om du **får dimsyn** eller upplever andra synstörningar.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen. Sådana biverkningar kan vara viktminskning, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärter, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan din läkare rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ryaltris.

Barn och ungdomar

Ryaltris rekommenderas inte till barn under 12 år.

Långvarig behandling med Ryaltris kan göra att barn växer långsammare. Läkaren kommer att regelbundet **kontrollera ditt barns längd** och se till att lägsta effektiva dos används.

Andra läkemedel och Ryaltris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel som innehåller kortikosteroider för din allergi, antingen via munnen eller som injektion, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du börjar använda Ryaltris.

Om du tar andra läkemedel via munnen, näsan eller ögondroppar som innehåller olopatidin eller andra antihistaminer, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du börjar använda Ryaltris.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Ryaltris 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.

Ryaltris ska inte användas under graviditet om det inte anses lämpligt av din läkare.

Om du tar Ryaltris kommer din läkare att diskutera med dig om du ska amma med tanke på nyttan av din behandling och nyttan för ditt barn av amning. Du ska inte göra bådadera.

Körförmåga och användning av maskiner

I mycket sällsynta fall kan du uppleva yrsel, håglöshet, trötthet och sömnhet. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Var uppmärksam på att intag av alkohol kan förstärka dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ryaltris innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per puff. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Ryaltris

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

Undvik kontakt med ögonen.

Användning för vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Den rekommenderade dosen är **två sprayningar i varje näsborre** morgon och kväll.

Användning för barn under 12 år

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

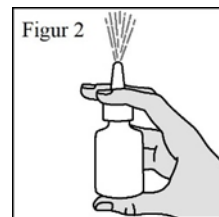
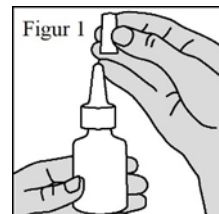
Administreringsätt

För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

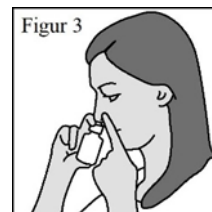
Hur du förbereder din nässpray för användning

1. Skaka flaskan i minst 10 sekunder. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Placera pekfingret och långfingret på var sida om pipen och tummen under flaskan.
4. Vänd pipen från dig och tryck sedan ner och släpp pumpen 6 gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.
6. Om det har gått mer än 14 dagar sedan du använde sprayen, ska du aktivera sprayflaskan på nytt genom att pumpa sprayen 2 gånger tills ett fint spraymoln syns.

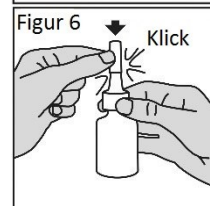
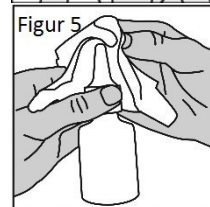
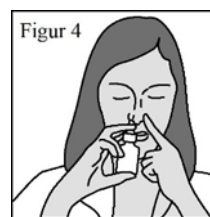


Hur du använder din nässpray

1. Skaka flaskan i minst 10 sekunder innan varje användning (morgon och kväll).
2. Snyt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.
3. Stäng den ena näsborren med ditt finger och för försiktigt in sprayspetsen i den andra näsborren, peka den lätt mot utsidan av näsan (se figur 3).



4. Luta ditt huvud lätt framåt, tryck snabbt ner en gång, samtidigt som du försiktigt andas in genom näsan.
5. Andas ut genom munnen (se figur 4).
6. Upprepa stegen ovan för en andra spraydos i samma näsborre.
7. Upprepa med två sprayningar i den andra näsborren.
8. Efter att sprayen använts ska pipen noggrant torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper (se figur 5).
9. Sätt på plastskyddet för att undvika att det blir stopp i pipen (ett märkbart klick ska höras – se figur 6).



Hur du rengör din nässpray

- Om det blir stopp i pipen, följ beskrivningen nedan:
- Avlägsna plastskyddet och dra loss pipen försiktigt.
- Rengör pipen och plastskyddet i varmt vatten och skölj sedan under rinnande vatten.
- Försök inte att rengöra pipen genom att sticka in en nål eller annat vasst föremål eftersom pipen då skadas, vilket gör att du inte får rätt dos av läkemedlet.
- Låt plastskyddet och pipen torka på en varm plats.
- Sätt tillbaka pipen på flaskan och sätt på plastskyddet (ett märkbart klick ska höras).
- Sprayen kommer att behöva aktiveras igen med 2 sprayningar första gången den används efter rengöringen.

Om du använt för stor mängd av Ryaltris

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är inte troligt att du får några problem, men om du är orolig eller om du använt högre doser än rekommenderat under en längre period, kontakta läkare.

Om du använder kortikosteroider under en längre tid eller i stora mängder kan de i sällsynta fall påverka några av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

Om du har glömt att använda Ryaltris

Använd nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ryaltris

Det är mycket viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare sagt detta.

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.

Plötsliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan inträffa när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara mycket allvarliga. Sluta att ta Ryaltris och kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom: svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag; väsande andning eller andningssvårigheter.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- En bitter smak i munnen
- Näsblödning
- Lätt irritation på insidan av näsan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Yrsel
- Huvudvärk
- Sömnighet
- Torrhet i nässlemhinnan
- Muntorrhet
- Buksmärta
- Illamående
- Trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Bakteriell vaginos (infektion i underlivet)
- Oro, depression, sömnsvårigheter
- Håglöshet, migrän
- Torra ögon, dimsyn, ögonbesvär
- Öronvärk
- Ont i halsen
- Nysningar
- Halsirritation
- Förstoppning
- Öm tunga
- Svullnad och sår i näsan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- Skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- Svårighet att andas och/eller väsande andning
- Luftvägsinfektion

Biverkningar som påverkar hela kroppen kan förekomma om detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid som nässpray än om du tar kortikosteroider som tabletter. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter.

Kortikosteroider som tas via näsan kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ryaltris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Flaskan ska användas inom 2 månader efter att flaskan öppnats för första gången.

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

- De aktiva substanserna är mometasonfuroat (som monohydrat) och olopatadin (som hydroklorid). En puff (dosen som avges vid sprayning) innehåller mometasonfuroat monohydrat motsvarande 25 mikrogram mometasonfuroat och olopatadinhydroklorid motsvarande 600 mikrogram olopatadin.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), karmellosnatrium (E466), dibasisk natriumfosfat heptahydrat (E339), natriumklorid, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, polysorbat 80 (E433), saltsyra (E507), natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ryaltris är en vit, homogen suspension.

Ryaltris leveras i en vit flaska av polyeten med hög densitet, försedd med en dosreglerad manuell spraypump av polypropen. Pumppipen har ett lila skyddslock av polyeten med hög densitet.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska 20 ml med 9 g suspension (56 doser),

1 flaska 20 ml med 18 g suspension (120 doser),

1 flaska 30 ml med 29 g suspension (240 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4,
Tjeckien

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Myto,
Tjeckien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2023