

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Beclonasal Aqua 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

beklometasonidipropionaatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmessa viikossa tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Beclonasal Aqua –nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

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

Tätä lääkettä käytetään lääkärin toteaman uusiutuvan kausiluonteisen allergisen nuhan hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen viikon jälkeen tai se huononee.

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

Älä käytä Beclonasal Aqua -nenäsumutetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Beclonasal Aqua -nenäsumutetta.

Ole erityisen varovainen Beclonasal Aqua -nenäsumutteen suhteen, jos sinulla on

- nenäontelossa haavaumia tai tulehduksia
- erityisen vaikeat nuhaoireet
- nuhaoireita, joihin liittyy hengenahdistusta
- jatkuva ympärivuotinen nuha
- kuumeinen tai märkäinen nuha
- taipumus toistuviin nenäverenvuotoihin
- astma
- ollut nenän vamma tai nenäleikkaus

- hoitamaton sieni-, bakteri- tai verenkierro kautta laajalle levinnyt virusinfektio tai tuberkuloosi.

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

Muut lääkevalmisteet ja Beclonasal Aqua -nenäsumute

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

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

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

Muista mainita Beclonasal 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

Tällä lääkkeellä ei ole todettu haitallisia vaikutuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Beclonasal Aqua -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

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

3. Miten Beclonasal Aqua -nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti. Nenäsumute ei lievitä välittömästi nenän tukkoisuutta eikä vuotamista. Paras teho saavutetaan muutaman päivän käytön jälkeen.

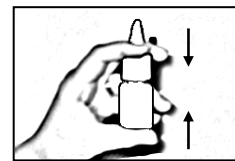
Aikuiset ja yli 14-vuotiaat lapset: 1–2 sumutusta (50–100 mikrog) kumpaankin sieraimeseen kaksi kertaa vuorokaudessa enintään 3 kuukauden ajan. Enimmäisannos on 400 mikrogrammaa (8 sumutusta) vuorokaudessa. Valmisteen käyttöä ei tule jatkaa yli 3 viikkoa, jos oireet eivät ole merkittävästi lieventyneet.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 14-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä.

Käyttöohje

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.



Kuva 1.

Sumutus: Paina nenäkappaletta pullon pohjaa kohti. Sumuta ensimmäisellä käyttökerralla 3-6 kertaa ilmaan tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi.

Jos valmistetta ei ole käytetty vähään aikaan, on hyvä varmistaa sumutuksen tasaisuus 1-2 koesumutuksella.

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.



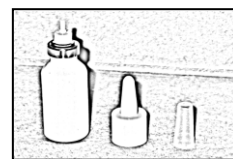
Kuva 2.

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.



Kuva 3.

Puhdistusta varten voit irrottaa nenäkappaleen pullosta varovasti vetämällä (kuva 3). Huuhtele nenäkappale ja suojakorkki lämpimällä vedellä ja kuivaa huolellisesti. Aseta osat paikoilleen.

Jos käytät enemmän Beclonal Aqua -nenäs umutetta 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 ottaa Beclonal Aqua -nenäs umutetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi annoksen. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

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.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin ja lopeta Beclonasal 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 tai 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.

Kerro lääkärille, jos nenäsumutteen käytön jälkeen ilmenee seuraavia oireita

- nenän tai nielun arkuus tai voimakas nenäverenvuoto
- silmäoireet, jotka poikkeavat aikaisemmista siitepölyallergian yhteydessä esiintyvistä 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 Aqua –ne näs utteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 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 Aqua -ne näs umute sisältää

- Vaikuttava aine on beklometasonidipropionaatti, jota on kerta-annoksessa 50 mikrogrammaa.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, glukoosi, dispergoiva selluloosa, bentsalkoniumkloridi, natriumhydroksidi- tai kloorivetyhappoliuos (pH:n säätämiseksi) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio. Suihke: hienojakoinen sumute.

Pakkausko: 1 x 23 ml, sisältää 200 annosta.

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 Aqua 50 mikrog/dos nässpray, suspension

beklometasondipropionat

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 läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal 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 du mår sämre efter 3 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

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

Detta läkemedel används vid behandling av återkommande säsongartad allergisk snuva som läkaren diagnostiserat.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 veckor.

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

Använd inte Beclonasal Aqua nässpray

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Beclonasal Aqua nässpray.

Var särskilt försiktig med Beclonasal Aqua nässpray om du har

- sårnader eller inflammationer i näshålan
- speciellt svåra symtom på snuva
- andnöd i samband med snuva
- kontinuerlig snuva året runt
- varig snuva eller snuva med feber
- benägenhet för återkommande näsblödningar
- astma
- haft skada på näsan eller näsoperation
- obehandlade svamp- eller bakterieinfektioner eller en virusinfektion som spritt sig vitt över kroppen via blodcirkulation eller tuberkulos.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Beclonasal Aqua nässpray

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

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

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

Tala om att du använder Beclonasal Aqua nässpray 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.

Användning av detta läkemedel under graviditet eller amning rekommenderas inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inte konstaterats ha skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Beclonasal Aqua nässpray 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 Aqua nässpray

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

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet. Nässprayen lindrar inte nästäppa eller snuva omedelbart. Det bästa resultatet erhålls efter några dagars behandling.

Vuxna och barn över 14 år: 1–2 sprayningar (50–100 mikrog) i vardera näsborren två gånger per dygn, i högst tre månader. Maximala dosen är 400 mikrogram (8 sprayningar) per dygn. Preparatet ska inte användas under längre tid än 3 veckor om ingen märkbar symtomlindring inträder.

Användning för barn och ungdomar

Till barn under 14 år endast enligt läkares föreskrift.

Bruksanvisning

1. Snyt näsan.
2. Skaka flaskan väl och ta av plashatten.
3. Håll flaskan som i bild 1; flaskans botten mot tummen och näsapplikatorn mellan pek- och långfingret.

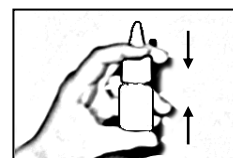


Bild 1.

Spraya genom att trycka ner näsapplikatorn mot flaskans botten.

Före första 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.

4. För in näsapplikatorn 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.



Bild 2.

5. Ta bort näsapplikatorn 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 näsapplikatorn och återsätt plasthatten.

Vid rengöring kan näsapplikatorn avlägsnas från flaskan genom att dra försiktigt (bild 3). Skölj näsapplikatorn och plasthatten med varmt vatten och torka omsorgsfullt. Sätt delarna på plats.



Bild 3.

Om du har tagit för stor mängd av Beclonal Aqua nässpray

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 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Beclonal Aqua nässpray

Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte en dubbeldos eller två doser i följd för att ersätta den bortglömda dosen. Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

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 Beclonal 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.

Berätta för läkaren om du upplever följande symtom efter användning av nässprayen

- ömhet i näsan eller svalget eller kraftig näsblödning
- ögonsymtom som avviker från de tidigare ögonsymtomen vid hörsnuva, 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 Aqua nässpray ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Öppnad flaska 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 apotekspersonal 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 beklometasondipropionat, varav det ingår 50 mikrogram per dos.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, glukos, dispergerande cellulosa, bensalkoniumklorid, natriumhydroxidlösning eller klorvätesyralösning (för reglering av pH) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit eller nästan vit suspension, sprayen en fin spraydusch.

Förpackningsstorlek: En flaska på 23 ml innehåller 200 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel kontrollerades senast 26.11.2021