Bipacksedel: Information till användaren

Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, suspension
budesonid

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

1. Vad Desonix är och vad det används för

Desonix innehåller budesonid, en syntetisk kortikosteroid. Kortikosteroider är en grupp läkemedel som verkar genom att bekämpa inflammationer.
Desonix används för:
- behandling och förebyggande av symtom på allergier som hösnuva (t.ex. orsakad av gräspollen) och symtom på sådan allergi i näsan som pågår året om och som t.ex. orsakas av hushållsdamm (kronisk rinit) hos vuxna och barn från 6 års ålder
- behandling av tecken på näspolyper (små utväxter i näsans insida) hos vuxna.

Budesonid som finns i Desonix kan också vara godkänd 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 tar Desonix

Ta inte Desonix
- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har störningar i blodets levringsförmåga (koagulationsrubbningar) eller näsblödningar.
- om du har smittsamma blåsor runt munnen (munsår), näsan eller ögonen.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Desonix
- om du tar andra läkemedel som innehåller kortikosteroider, t.ex. tabletter eller läkemedel som injiceras eller inhaleras, ska du inte sluta att ta dessa läkemedel plötsligt.
- om du har tagit denna medicin regelbundet under lång tid. Din läkare kommer att vilja undersöka insidan av din näsa minst var sjätte månad.
- om du har tagit större mängder av denna medicin än de rekommenderade doserna. Din läkare kan ordinera kortisontabletter vid perioder av stress (t.ex. om du har en infektion) eller före en operation.
- om du har sår i näsan; Desonix rekommenderas inte.

- om du har smittsamma blåsor på läpparna (munsår), i näsan eller kring ögonen.
- om du har tecken på en infektion, t.ex. ihållande feber.
- om du har diabetes, kortikosteroider kan höja blodsockernivån.
- om du brukar blöda näsblod; Desonix rekommenderas inte.
- om du har opererats i näsan eller har någon annan skada i näsan och som inte har läkt helt och hållet; Desonix rekommenderas inte.
- om du har någon bakteriell infektion, virusinfektion eller svampinfektion i näsan: Du ska endast använda Desonix om du även har ordinerats något läkemedel mot infektionen.
- om du har varit i kontakt med någon som hade tuberkulos, mässling eller vattkoppor.
- om du har problem med levern, eftersom mängden budesonid kan öka i kroppen. Din läkare kan behöva kontrollera din lever och till följd av detta minska dosen.
- om du har bytt från en annan doseringsform till nässpray och har problem med binjurefunktionen.
- om din läkare har talat om för dig att du har luftvägsinfektion eller lungtuberkulos. Detta är en infektion som kan påverka lungorna.
- i sällsynta fall kan kortikosteroider som ges lokalt orsaka biverkningar som påverkar hela kroppen. Dessa är sannolikt beroende av dos, behandlingens längd, tilläggsbehandlingar eller tidigare behandlingar med kortikosteroider samt individuella faktorer. Kortikosteroider som ges via näsan kan orsaka följande biverkningar: Cushings syndrom, cushingoida symtom, försämrad binjurefunktion, tillväxthämning hos barn och ungdomar, grumlig ögonlins (grå starr) och ökat tryck i ögat (grön starr). I mer sällsynta fall förekommer psykologiska störningar eller beteendestörningar, inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (särskilt hos barn).

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar eller om några symtom uppkommer, kvarstår eller förvärras medan du tar detta läkemedel.

För att detta läkemedel ska vara effektivt ska näsborrarna vara rena. Därför ska du snyta dig innan du tar din dos. Symtomen kanske inte lindras förrän flera dagar efter att behandlingen har påbörjats. Om din nästäppa kvarstår trots behandling ska du rådfråga läkare så att behandlingen kan omprövas.

Barn och ungdomar
- Långtidseffekterna hos barn som tar kortikosteroider lokalt (såsom i näsan) är inte helt kända. Om du är barn och tar höga doser av detta läkemedel under en lång period, kommer läkaren att kontrollera din längd regelbundet.

Andra läkemedel och Desonix
Detta läkemedel kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var noga med att tala om för din läkare om du tar:
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol)
- ciklosporin, ett immunhämmande medel som används vid t.ex. transplantationer
- etinylestradiol, ett preventivmedel
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, troleandomycin)
- boceprevir (ett läkemedel som behandlar hepatit, en leversjukdom som orsakas av infektion med hepatit C-virus)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (t.ex. sådana som innehåller acetylsalicylsyra), som används för att lindra smärta, feber och inflammation
- hepariner och antikoagulantia som tas via munnen (blodproppsförebyggande läkemedel)
- kramplösande läkemedel som används för att behandla epilepsi (t.ex. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat)
- kobimetinib (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av hud- och slemhinnetumörer, s.k. melanom)
- läkemedel som påverkar ämnesomsättningen i levern, s.k. enzyminducerare (t.ex. johannesört)

- läkemedel som innehåller aktivt kol eller läkemedel som används för att lindra magsmärtor, sura uppstötningar eller för att minska tarmgaser
- Vissa läkemedel kan öka effekterna av Desonix och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: sakvinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, 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.

Du bör inte använda Desonix om du är gravid, såvida du inte har diskuterat detta med din läkare.

Om du blir gravid ska du tala med din läkare.

Budesonid går över i bröstmjölk, men normala doser har sannolikt ingen effekt på spädbarn. Ammande mödrar kan använda Desonix, men endast om läkaren har beslutat att fördelarna för modern överväger riskerna för barnet som ammas. Tala genast om för din läkare om du ammar.

Vid långvarig användning rekommenderas att undvika amning under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel kan orsaka dimsyn. Om det händer dig, ska du inte köra något fordon eller använda några maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Desonix innehåller kaliumsorbat
Kaliumsorbat är ett innehållsämne i Desonix. Det kan ge irritation i huden eller slemhinnorna (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du tar Desonix

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

Desonix är avsett att **användas i näsan**. Det ska sprayas in i näsborrarna enligt beskrivningen nedan.

Dosering
Dosen ska anpassas för att passa dig. Använd lägsta möjliga dos som ändå lindrar dina symtom.

Allergisk rinit
Startdos
Vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder:
Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, suspension
Den rekommenderade startdosen är totalt **4 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.

Du kan **antingen** ta denna medicin:
- en gång dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen
  eller
- två gånger dagligen genom att spraya 1 gång i varje näsborre på morgonen och 1 gång i varje näsborre på kvällen.

Barn ska behandlas under vägledning av en vuxen.

Barnläkare ska rådfrågas vid behandling av barn i mer än totalt 2 månader under ett års tid.

Det bästa är om du kan börja ta denna medicin upp till 14 dagar innan du förväntar dig att dina symtom ska börja. Om du till exempel har hösnuva ska du börja ta denna medicin ungefär 2 veckor innan dina symtom på hösnuva oftast börjar bli ett problem och sluta ta detta läkemedel när allergisäsongen är över.

Underhållsdos
Det tar 7 till 14 dagar för läkemedlet att verka. Efter detta kan din läkare sänka dosen.

Näspolyper
Vuxna:
Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, suspension
Den rekommenderade startdosen är totalt **4 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.
Du kan **antingen** ta denna medicin:

- en gång dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen
  eller
- två gånger dagligen genom att spraya 1 gång i varje näsborre på morgonen och 1 gång i varje näsborre på kvällen.

När väl effekten har uppnåtts ska lägsta möjliga dos användas som ändå lindrar dina symtom. Användning av fler än de rekommenderade sprayningarna av denna medicin (fler än 4 sprayningar av Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, suspension) varje dag gör **inte** att medicinen blir effektivare.

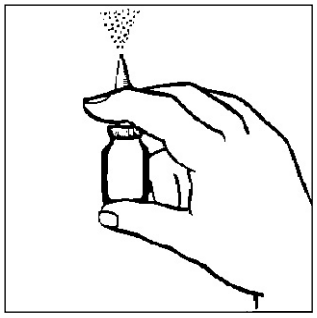
Behandlingslängd:
Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Desonix ska pågå. Du måste använda medicinen regelbundet för att den ska verka på bästa sätt. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare har sagt att du kan göra detta.
Om du inte får någon omedelbar lindring ska du fortsätta ta medicinen regelbundet eftersom det kan ta några dagar för den att börja verka.

Så här ska du ta medicinen
1. Vid behov, snyt dig försiktigt så att näsan blir ren.

2. Skaka flaskan (figur 1). Ta bort skyddslocket.

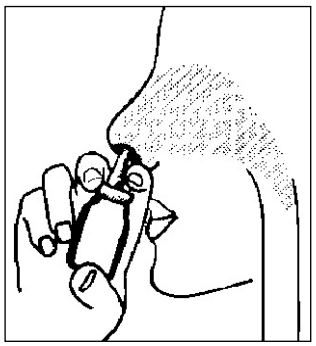

Figur 1

3. Håll flaskan enligt figur 2. Innan du använder Desonix första gången måste du ladda näsapplikatorn (dvs. fylla den med läkemedel). Pumpa näsapplikatorn upp och ned flera gånger (5–10 gånger), spraya i luften tills du får en jämn dusch. Laddningseffekten kvarstår ungefär ett dygn. Om det går längre tid innan nästa dos tas måste näsapplikatorn laddas (fyllas med läkemedel) igen. Om Desonix används med kortare mellanrum räcker det att bara spraya en gång i luften.



Figur 2

4. För in spetsen på näsapplikatorn i näsborren enligt figur 3 och spraya en gång (eller mer om din läkare har ordinerat detta). Använd sprayen i den andra näsborren på samma sätt. Tänk på att du inte behöver andas in samtidigt som du sprayar.



Figur 3

5. Torka av spetsen på näsapplikatorn med ett rent hushållspapper och sätt på skyddslocket igen.

6. Förvara flaskan i upprätt läge.

Rengöring av din Desonix
Du bör rengöra näsapplikatorns plastspets på Desonix regelbundet och alltid när sprayen från läkemedlet inte kommer ut som det ska. Om detta händer ska du först kontrollera att näsapplikatorn är laddad med läkemedel (se tidigare beskrivning). Om näsapplikatorns pump fortfarande inte fungerar efter att du har laddat den igen ska du rengöra näsapplikatorn enligt följande:
- Ta bort näsapplikatorn med ett rent papper och skölj av den i varmt – inte hett – vatten.
- Skölj näsapplikatorn noggrant, torka den och sätt sedan tillbaka den på flaskans övre del.
- Försök aldrig att rengöra näsapplikatorn genom att använda en nål eller något annat spetsigt föremål.
- Efter rengöring av näsapplikatorn måste den laddas igen (fyllas med läkemedel) innan den kan användas.

Om du har tagit för stor mängd av Desonix
Det är viktigt att du tar dosen så som det står på etiketten på förpackningen eller så som din läkare sagt. Använd endast den mängd som din läkare har ordinerat. Att använda för lite eller för mycket kan förvärra dina symtom.
Om du har tagit för stor mängd Desonix ska du bara fortsätta med din vanliga dos. Det är inte troligt att du kommer att få några medicinska problem.

Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, suspension
Om du har tagit mer än 4 sprayningar per dag under mer än en månad eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Desonix
Om du glömmer att ta din medicin i rätt tid, ska du ta den så snart som möjligt. Gå sedan tillbaka till ditt vanliga dosschema. Ta aldrig fler sprayningar per dag än enligt dosschemat för att kompensera för glömd dos.

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.
Detta läkemedel behandlar i allmänhet endast symtom som påverkar näsan (t.ex. nästäppa eller rinnsnuva). Om du tidigare har behandlats med steroidtabletter eller -injektioner och din läkare nu har förskrivit detta läkemedel istället, kan du uppleva att vissa andra symtom förvärras (t.ex. röda och kliande ögon). Om detta inträffar kommer din läkare att behöva behandla dessa andra symtom på annat sätt.

Allergiska reaktioner har rapporterats efter denna behandling: nässelutslag, klåda, hudutslag, angioödem med symtom som svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med andnings- och sväljsvårigheter, allmän obehagskänsla. Om du får något av dessa symtom efter att ha tagit Desonix, ska du sluta att använda Desonix och omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Desonix nässpray:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Dessa kan uppstå omedelbart efter att medicinen har använts:
- enstaka nysningar, torr näsa eller stickande känsla i näsan
- lätt blodblandat slem från näsan
- näsblödning (omedelbart efter applicering)
- smärta i mun och/eller svalg.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hudrodnad
- hudirritation
- muskelspasm.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- benskörhet (vid långtidsbehandling)
- blåmärken eller bulor
- ökat tryck i ögonen
- dimsyn
- områden med sår eller ömhet i näsan
- perforering av väggen mellan näsborrarna (nässeptum)
- röstförändringar
- långsammare tillväxt hos **barn och ungdomar**, särskilt efter intag av höga doser under lång tid
- binjurehämning: detta kan ge symtom som anorexi, buksmärtor, viktminskning, illamående, huvudvärk, kräkningar, nedsatt medvetandegrad, lågt blodsocker och krampanfall. Situationer som skulle kunna utlösa en akut binjurekris är trauma, infektion, operation eller all form av snabb dosminskning. Om du får dessa symtom ska du **kontakta läkare omedelbart.**

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- glaukom (ögonsmärta, rött öga, dimsyn)
- katarakt (grumlig ögonlins)
- huvudvärk
- svampinfektion i näsa och mun/svalg (svårigheter att äta/svälja, torsk (vita fläckar i munnen, svalget eller på tungan)).

Svampinfektioner:
Vid långvarig behandling kan svampinfektion i näsan ibland förekomma. Kontakta läkare för att diskutera lämplig behandling. I detta fall är det bäst att avbryta behandlingen med budesonid till dess att infektionen har läkt.

Biverkningar som påverkar hela kroppen (systemiska effekter):
Kortikosteroider som ges i näsan i höga doser under lång tid kan påverka kroppen. Följande kan uppstå:
- Cushings syndrom (visar sig med symtom som viktökning, rundare ansikte, trötthet och/eller ökat bukomfång).

Kaliumsorbat, ett innehållsämne i denna medicin, kan ge irritation i hud eller slemhinnor, till exempel på näsans insida.

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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Desonix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.
Får ej frysas.

Kassera öppnad flaska med kvarvarande lösning efter 3 månader.

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 budesonid
  En dos à 0,05 ml (en sprayning) av denna nässpray, suspension, innehåller 64 mikrogram budesonid.
- Övriga innehållsämnen är:
  Dispergerbar cellulosa (mikrokristallin cellulosa och natriumkarboximetylcellulosa [89:11, w/w])
  Polysorbat 80
  Kaliumsorbat E202
  Glukos, vattenfri
  Dinatriumedetat
  Saltsyra, koncentrerad
  Askorbinsyra E300
  Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende
Desonix är en vit till nästan vit homogen suspension.

Desonix tillhandahålls i en brun glasflaska med spraypump av plast och näsapplikator av polypropen.

Parallellimportör
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare
Sandoz-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-11-20