

Bipacksedel: Information till användaren

Nasacort 55 mikrogram/dos nässpray, suspension Triamcinolonacetonid

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

1. Vad Nasacort är och vad det används för

Nasacort innehåller ett ämne som heter triamcinolonacetonid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, vilket innebär att det är en slags steroid. Läkemedlet ges som nässpray för att behandla symtom från näsan vid allergisk rinit hos vuxna och barn från 2 års ålder.

Symtom på allergi från näsan inkluderar nysningar, klåda, nästäppa eller rinnsnuva. Dessa kan ha uppkommit av orsaker såsom:

- Pälsdjur eller husdammskvalster. Denna slags allergi kan inträffa när som helst under året och kallas "perenn allergisk rinit".
- Pollen. Denna slags allergi, såsom höснуva, kan orsakas av olika slags pollen under olika delar av året. Den kallas "säsongsbunden allergisk rinit".

Detta läkemedel är endast effektivt om det tas regelbundet och det är inte säkert att symtomen försvinner omedelbart. Vissa personer är hjälpta den första behandlingsdagen, medan det kan dröja 3 till 4 dagar för andra innan besvären minskar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nasacort

Använd inte Nasacort:

- om du är allergisk mot triamcinolonacetonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Tecken på en allergisk reaktion på Nasacort inkluderar: hudutslag (nässelutslag), klåda, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nasacort:

- om du har någon infektion i näsan eller svalget som inte behandlas. Om du får en svampinfektion medan du använder Nasacort, sluta använda sprayen tills infektionen har behandlats.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har haft en skada eller ett sår i näsan.
- om du har överförs från behandling med steroider som injektion eller tabletter till Nasacort spray.
- om du har haft glaukom (grön starr) eller katarakt (grå starr).

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn (under 2 år)

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning till barn under 2 års ålder.

Operationer eller perioder av stress

Av medicinska skäl kan läkaren ordinera en högre dos än normalt av detta läkemedel. Om din dos är förhöjd, informera läkaren om du ska genomgå en operation eller känner dig dålig. Doser som är högre än normalt kan nämligen försämra kroppens förmåga att läka eller hantera stress. Om detta inträffar kan läkaren bestämma att du behöver ytterligare behandling med ett annat läkemedel.

Andra läkemedel och Nasacort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Nasacort kan nämligen påverka effekten av andra läkemedel. Likaså kan andra läkemedel påverka effekten av Nasacort.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Nasacort har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Nasacort innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 15 mikrogram bensalkoniumklorid i varje spraydos.

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad i näsan, speciellt om det används under lång tid.

Systemiska effekter

När kortikosteroider, inklusive triamcinolonacetonid, används under långa perioder eller i höga doser under långa perioder, kan biverkningar uppstå på grund av att läkemedlet absorberas i kroppen (t.ex. kan den normala produktionen av steroidhormoner påverkas). Dessa biverkningar är mycket mindre sannolikt att uppstå med kortikosteroidnässpray än med kortikosteroider som tas via munnen (t.ex. tabletter). Tala med din läkare om du upplever några biverkningar.

3. Hur du använder Nasacort

Nasacort är endast avsedd för användning i näsan.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkemedlet har endast effekt om det tas regelbundet. Det kan dröja 3 till 4 dagar innan du märker att symtomen lindras.

Hur mycket Nasacort du ska ta

Vuxna och barn (över 12 år)

- Den vanliga startdosen är 2 sprayningar i vardera näsborre 1 gång dagligen.
- När allergibesvärerna är under kontroll kan dosen minskas till 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.

Barn (6 till 12 år)

- Den vanliga dosen är 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.
- Om besvärerna inte försvinner kan dosen ökas till 2 sprayningar i vardera näsborre 1 gång dagligen.
- Dosen kan sedan sänkas igen till 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.

Barn (2 till 5 år)

- Den vanliga dosen är 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen.

Använd inte Nasacort i mer än 3 månader hos barn under 12 år. En vuxen ska hjälpa ett litet barn med användningen av detta läkemedel.

Hur sprayen ska användas

Innan du använder din nässpray, snyt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.

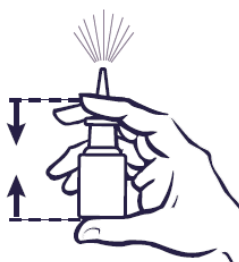
1. Färdigställ flaskan

- Avlägsna skyddslocket genom att dra det uppåt
- Skaka flaskan lätt före användning.



2. Om du använder sprayflaskan för första gången

- Håll flaskan upprätt.
- Rikta sprayen bort från dig medan du gör detta.
- Fyll dospumpen med spray genom att trycka ner munstycket. Detta kallas aktivering.



- Tryck ner och släpp upp munstycket 5 gånger.
- Gör detta tills du får en fin spraydusch.
- Sprayflaskan är nu färdig att användas.

3. Användning av sprayen

- Håll för ena näsborren med fingret.
- Håll flaskan upprätt och för in munstycket så långt upp i den andra näsborren som möjligt, utan att det känns obehagligt.
- Andas in lätt genom näsan med munnen stängd.
- När du gör detta, tryck ner munstycket för att få ut en spraydos.



Rätt position

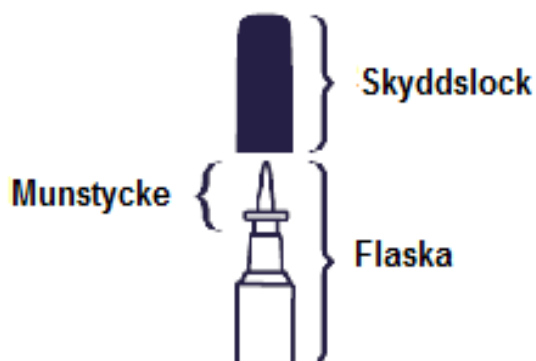


Fel position

4. Andas därefter ut genom munnen.
5. **Upprepa** steg 3 och 4 om du måste spraya igen i samma näsborre och i den andra näsborren.
6. **Efter användning av sprayen**
För att hålla munstycket rent, torka av det noggrant med en ren servett eller näsduk efter varje användning.
 - Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket.

Om nässprayen inte har använts på minst två veckor:

- För att fylla munstycket med spray behöver dospumpen aktiveras igen.
- Rikta munstycket bort från dig medan du gör detta.
- För att aktivera, spraya i luften en gång före användning.
- Skaka alltid flaskan lätt före användning.



Rengöring av sprayflaskan

Om sprayer inte fungerar, kan munstycket vara tilltäppt. Försök **aldrig** rensa det eller förstöra det lilla sprayhålet med en nål eller något annat vasst föremål. Det kan förstöra spraymekanismen.



Nässprayer bör rengöras minst en gång i veckan. Om den sätter igen kan den rengöras oftare.

Bruksanvisning för rengöring av sprayflaskan:

1. Ta bort skyddslocket.
2. Dra försiktigt av enbart munstycket.



3. Blötlägg skyddslocket och munstycket i varmt vatten under några minuter.
4. Skölj under rinnande kallt kranvatten.



5. Skaka av överflödigt vatten.
6. Lufttorka.
7. Sätt tillbaka munstycket.
8. Aktivera sprayen så att en fin spraydusch bildas.
9. Använd som vanligt.

Om du har använt för stor mängd av Nasacort

Det är viktigt att du tar dosen som det anges på etiketten på förpackningen eller som din läkare har sagt. Använd endast den mängd som din läkare har ordinerat. Att använda för lite eller för mycket kan förvärra dina symtom.

En överdos orsakar troligen inga problem. Om du däremot har intagit hela flaskans innehåll genom munnen, kan du få mag- eller tarmbesvär. 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Nasacort

Om du har glömt att ta Nasacort, ta det så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Nasacort

Om du slutar ta detta läkemedel, kan symtomen återkomma inom några dagar.

Om du upplever några biverkningar (utsättningssymtom) efter att du plötsligt slutat med detta läkemedel efter långvarig användning, tala med din läkare. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

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.

Avbryt behandlingen och uppsök omedelbart läkare eller sjukhus om:

- Du har en allergisk reaktion på Nasacort. Symtomen (har rapporterats) inkluderar: hudutslag (nässelutslag), klåda, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

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

- Rinnande näsa, huvudvärk, halsont och/eller hosta
- Näsblödningar

- Inflammation/irritation i andningsvägarna (bronkit)
- Halsbränna eller dålig matsmältning
- Influensaliknande symtom (feber, muskelsmär, kraftlöshet och/eller trötthet)
- Problem med tänderna

Andra biverkningar (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)

- Irriterade och torra nässlemhinnor
- Bihålor kan vara svullna eller tilltäppta
- Nysningar
- Förändring av smak och lukt
- Illamående
- Sömnproblem, yrsel eller trötthet
- Andnöd (dyspné)
- Sänkning av kortisolnivån i blodet (laboratorievärde)
- Grumling av linsen i ögat (katarakt), förhöjt tryck inuti ögat (glaukom)
- Dimsyn

Plötsligt utsättande av kortikosteroider efter långvarig användning kan resultera i utsättningssymtom som ledvärk, muskelsmär, skakningar, viktnedgång, ångest, rinnande näsa och blödning från näsan. Dessa symtom är dock extremt sällsynta för kortikosteroidnässprayer och mycket mindre sannolikt att uppstå med kortikosteroidnässprayer än med kortikosteroider som tas via munnen (t.ex. tabletter).

Hos vissa personer kan Nasacort skada den mittersta delen av insidan i näsan (nässkiljeväggen). Diskutera detta med läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Ytterligare biverkningar hos barn

Om ditt barn har använt detta läkemedel, kan det påverka hur snabbt ditt barn växer. Det innebär att läkaren regelbundet måste kontrollera ditt barns längd och därför kan läkaren behöva sänka dosen. Dessutom kanske läkaren överväger att remittera barnet till en barnläkare.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nasacort ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter "Utg.dat/Exp". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Efter att Nasacort öppnats första gången ska förpackningen med 30 doser användas inom 1 månad och förpackningen med 120 doser inom 2 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

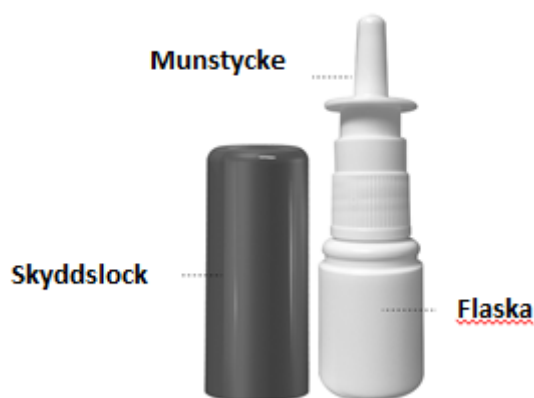
Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är triamcinolonacetonid. En spraydos innehåller 55 mikrogram triamcinolonacetonid.

Övriga innehållsämnen är:

- mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium (dispersibel cellulosa)
- polysorbat 80
- renat vatten
- vattenfri glukos
- bensalkoniumklorid 50% (vikt/volym) lösning
- dinatriumedetat
- saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar



Nasacort är en suspension för nässpray. Den levereras i en vit plastflaska med en dospump, för att Nasacort ska kunna sprayas i dina näsborrar genom munstycket. Flaskan har ett skyddslock för att hålla munstycket rent och för att inte sprayen ska utlösas av misstag.

Sprayflaskan innehåller minst 120 spraydoser (16,5 g suspension med 9,075 mg triamcinolonacetonid) eller minst 30 spraydoser (6,5 g suspension med 3,575 mg triamcinolonacetonid).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

Tillverkare:

Bespak HC Limited, London Road, Holmes Chapel, Cheshire, CW4 8BE, Storbritannien

eller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours

Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Nasacort: Österrike, Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien

Triamcinolone sanofi: Tjeckien

Triamcinolone acetonide Sanofi: Litauen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-12