

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rinason 50 mikrogram/dos nässpray, suspension**

flutikasonpropionat

**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 din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen 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 om du mår sämre efter 14 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Rinason är och vad det används för**

Rinason innehåller flutikasonpropionat, en kortikosteroid (kortison), som minskar inflammationen och symtom orsakade av allergi.

Rinason används för vuxna och ungdomar över 12 år mot snuva och nästäppa orsakad av allergi mot t.ex. pollen (hösnuva), djur eller damm. Rinason kan också användas vid rinnsnuva, nästäppa och nysningar utan allergisk orsak (vasomotorisk snuva), men **inte** vid vanlig förkylningssnuva. Full effekt kommer först efter några dagars regelbunden behandling.

Flutikasonpropionat som finns i Rinason kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Rinason**

##### **Använd inte Rinason:**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rinason:

- Om du har svamp- eller herpesinfektion i näsan.
- Om du har feber eller infektion i näsan eller bihålorna.
- Om du nyligen blivit opererad i näsan eller har skadat näsan eller har sår i näsan.
- Om du har lungtuberkulos.
- Om du har svår leversjukdom.

Vid allergiska symtom från ögonen, eller under de första dagarna när du använder Rinason kan kompletterande behandling behövas.

Om du redan använder kortison (för inhalation, tabletter eller kräm/salva) för t.ex. astma eller eksem, ska du inte använda Rinason utan att rådfråga din läkare.

Tala med din läkare om du upplever

- dimsyn eller andra synrubbingar.
- biverkningar som påverkar hela kroppen (systembiverkningar):  
När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under långa perioder, kan biverkningar uppkomma på grund av att läkemedlet absorberas i kroppen. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid användning i näsan jämfört med när kortikosteroider ges via munnen och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika läkemedel med kortikosteroider. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushings syndrom (en uppsättning symtom orsakade av höga nivåer av hormonet kortisol), Cushingliknande symtom (t.ex. månansikte), binjuresvikt, grå starr, glaukom och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggressivitet.

### **Barn och ungdomar**

Behandling med nasala kortikosteroider (såsom Rinason) under långa perioder kan orsaka hämmad längdtillväxt. Din läkare kommer att övervaka ditt barns längd regelbundet och försäkra sig om att ditt barn får lägsta möjliga effektiva dos.

Andra eventuella systembiverkningar är depression eller aggressivitet.

### **Andra läkemedel och Rinason**

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

Vissa andra läkemedel kan öka effekten av Rinason och din läkare kan vilja övervaka dig noga:

- om du använder någon typ av virusläkemedel som är kända som proteashämmare (t.ex. ritonavir mot hiv) eller läkemedel som innehåller kobicistat (virushämmande medel mot hiv) vilka kan öka effekten av flutikasonpropionat.
- om du använder vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol).

### **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.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare före användning av Rinason under graviditet.

Okänt om flutikasonpropionat går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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.

### **Rinason innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 2 mikrogram bensalkoniumklorid per dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

### 3. Hur du använder Rinason

Endast för användning i näsan.

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

#### **Vuxna och ungdomar över 12 år**

Rekommenderad dos är 1-2 sprayningar i vardera näsborren 1 gång dagligen under högst 3 månader. Denna dosering ska **inte** överskridas.

Börja med 2 sprayningar i vardera näsborren 1 gång dagligen, helst på morgonen. När du förbättrats och symtomen är under kontroll minskas dosen till 1 sprayning i vardera näsborren 1 gång per dag.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Används **inte** till barn under 12 år utan läkares anvisning.

Om du fått Rinason på recept bestämmer läkaren dosen så att den passar för dig. Följ läkares ordination noggrant.

#### Innan du använder din nässpray

Om du har en ny flaska eller en flaska som du inte har använt på en tid, måste du förbereda den för att säkerställa att du får rätt dos av läkemedlet. Förbered sprayer enligt följande punkter:

1. Skaka flaskan och ta av skyddshatten.
2. Håll flaskan upprätt och spraya i luften;
  - 5 gånger om du har en ny flaska.
  - 1 gång om du inte har använt flaskan på en tid.

#### Att använda nässprayer

1. Skaka flaskan och ta av skyddshatten.
2. Snytt näsan.
3. Tapp för den ena näsborren med ditt finger och placera näsapplicatorn i den andra näsborren. Luta huvudet lätt framåt och håll flaskan upprätt.
4. Andas in långsamt genom näsan. Medan du andas in trycker du ner kragen på flaskan ordentligt med fingrarna.
5. Andas ut genom munnen.
6. Upprepa steg 3 till 5 för den andra näsborren.
7. Torka av näsapplicatorn och skyddshatten med en ren och torr näsduk efter varje användning. Rengör näsapplicatorn och skyddshatten med vatten en gång i veckan och låt delarna lufttorka i rumstemperatur.

#### **Behandlingslängd**

Rinason ger ofta lindring efter några timmar, men full effekt erhålls först efter några dagars regelbunden användning.

**Om du inte har förbättrats efter 14 dagars regelbunden användning, kontakta läkare. Kontakta även läkare om läkemedlet behöver användas dagligen i mer än 3 månader.**

Gör gärna ett försök att avsluta behandlingen om du tror att pollensäsongen för din del är över eller om det är mycket låga halter av pollen i luften.

#### **Om du använt för stor mängd av Rinason**

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

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 Rinason**

Ta inte dubbel dos 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.

Sluta att ta Rinason och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter
- blodtrycksfall.

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga överkänslighetsreaktioner såsom angioödem och anafylaxi som är mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar som kan inträffa inkluderar:

##### Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Nysningar kan inträffa omedelbart efter sprayning
- Lätt blodblandat nässekret

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

- Huvudvärk
- Obehaglig smak eller lukt som bero på bakomliggande sjukdom eller läkemedlets egenskaper
- Torrhet eller irritation i näsan eller svalget

##### Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Sår på nässlemhinnan, hål i nässkiljeväggen
- Glaukom (grön starr), förhöjt tryck i ögat, katarakt (grå starr)

##### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Dimsyn
- Sår i näsan

#### **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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Rinason ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

En öppnad flaska ska användas inom 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 flutikasonpropionat. Varje dos innehåller 50 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, glukos, mikrokristallin cellulosa (E460i), karmellosnatrium (E466), fenyletylalkohol, polysorbat 80, vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rinason är en vit ogenomskinlig suspension.

Rinason är förpackat i en flaska försedd med en spraypump och en skyddshatt och finns i förpackningsstorlekarna 60 eller 120 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V  
Danmark

#### Tillverkare

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Nederländerna

### Denna bipacksedel ändrades senast

2021-03-18