

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.

- 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 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 samt vid vasomotorisk snuva (rinnsnuva).

Rinason används för barn i åldern 8 till 12 år mot snuva och nästäppa orsakad av allergi mot t.ex. pollen (hösnuva).

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 feber eller infektion i näsan eller bihålorna
- om du nyligen blivit opererad i näsan eller har skadat näsan eller har sår i näsan

- **Rinason** Om du tidigare behandlats med kortison tabletter eller kortison sprutor kan du efter övergång till Rinason återfå allergiska symtom från ögonen. Kompletterande behandling kan då behövas.

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), Cushing liknande 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 (virus hämmande medel mot hiv) vilka kan öka effekten av flutikasonpropionat.
- om du använder vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol).

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 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 1-2 sprayningar i vardera näsborren 1 gång dagligen, helst på morgonen.

Användning för barn och ungdomar

Barn från 8 till 12 år mot snuva och nästäppa orsakad av allergi mot t.ex. pollen (hösnuva)

Rekommenderad dos är 1 sprayning i vardera näsborren 1 gång dagligen, helst på morgonen. Högre doser bör ej ges.

Barn under 8 år

Använd inte till barn under 8 år.

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 sprayen 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 nässprayen

1. Skaka flaskan och ta av skyddshatten.
2. Snytt näsan.
3. Tapp för den ena näsborren med ditt finger och placera näsapplikatorn 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 näsapplikatorn och skyddshatten med en ren och torr näsduk efter varje användning. Rengör näsapplikatorn och skyddshatten med vatten en gång i veckan och låt delarna lufttorka i rumstemperatur.

Behandlingslängd

Rinason har inte omedelbar effekt utan når sin största verkan efter några dagars regelbunden användning. Vid hösnuva bör behandlingen om möjligt sättas in innan pollensäsongen börjar.

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 kan 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

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, 120, 360 (3 x 120) eller 150 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