

Bipacksedeln: Information till användaren

Rinivent, nässpray 42 mikrogram/dos

ipratropiumbromid

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.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Använd inte Rinivent 42 mikrogram/dos i mer än 4 dagar utan rekommendation från läkare eller om symtomen försämras eller inte förbättras.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rinivent är och vad det används för

Rinivent innehåller ipratropiumbromid, som tillhör gruppen antikolinergikum. När ipratropiumbromid sprayas in i näsan, minskar den mängd vätska (snuva) som bildas i näsans slemhinna.

Vad används Rinivent 42 mikrogram/dos för?

Rinivent används hos vuxna från 18 år för att minska mängden rinnsnuva i samband med förkylning.

Ipratropiumbromid som finns i Rinivent 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 använder Rinivent

Använd inte Rinivent:

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid, bensalkoniumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är överkänslig mot atropin eller liknande substanser, t ex hyoscyamin eller skopolamin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rinivent om du har någon av följande besvär:

- prostataförstoring,

- blåshalsförträngning (ger besvär att tömma urinblåsan)
- ögonsjukdomen grön starr (glaukom) med trång kammarvinkel
- cystisk fibros. Hos personer med cystisk fibros kan risken öka att få störningar i tarmfunktionen.

Försök att undvika att få sprayen i ögonen. Om Rinivent av misstag sprayas i ögonen, bör ögonen sköljas med rinnande, kallt vatten. I enstaka fall har ögonbesvär (pupillförstoring, tryckökning i ögat, grön starr med trång kammarvinkel, ögonsmärta) rapporterats när Rinivent kommit i ögonen.

Ögonirritation och smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon, kan vara tecken på akut grön starr med trång kammarvinkel. Sök ögonläkare omedelbart i sådana fall.

Rinivent kan ge muntorrhet, som vid långtidsbehandling kan leda till tand- och munslemhinneskador. Borsta tänderna noggrant med fluortandkräm två gånger dagligen.

Rinivent kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner strax efter användning. De kan visa sig som nässelutslag eller svullnad i de övre luftvägarna.

Sluta att ta Rinivent och kontakta omedelbart din läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

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

Barn och ungdomar

Användning till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Rinivent

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

Effekten av Rinivent kan förstärkas vid samtidig användning av andra läkemedelsformer av Rinivent eller andra läkemedel med liknande effekt (antikolinerga läkemedel).

Hos den som lider av grön starr med trång kammarvinkel kan kombinationen av Rinivent och vissa lufttrörsvidgande läkemedel (såsom beta-2-stimulerare, till exempel salbutamol och terbutalin) öka risken för akut grön starr. Rådgör med din behandlande läkare innan du använder Rinivent.

Rinivent har inte visat sig påverka eller påverkas av samtidig användning av antihistaminer (läkemedel mot allergiska besvär) eller avsvällande näsdroppar.

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.

Använd inte Rinivent under graviditet och amning utan läkares rekommendation.

Det är okänt om Rinivent passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Rinivent kan ge yrsel och synstörningar. Om du får dessa biverkningar ska du undvika att köra bil och använda 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.

Rinivent innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 17,5 mikrogram bensalkoniumklorid (konserveringsmedel) per spraydos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan särskilt vid längre tids användning.

3. Hur du använder Rinivent 42 mikrogram/dos

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

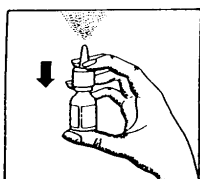
Rekommenderad dos för vuxna, inklusive äldre, är 2 sprayningar i vardera näsborren 3-4 gånger dagligen. Behandlingstiden med Rinivent 42 mikrogram/dos bör ej överskrida 4 dagar utan läkares rekommendation.

Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen noggrant och följ anvisningarna.

1. Ta bort skyddslocket.

2. Innan nässprayen används första gången, spraya flera gånger i luften tills en jämn dusch kommer från sprayflaskan (se figur 1). Håll flaskan med tummen mot botten, långfinger och pekfinger på var sin sida om spetsen. Se till att flaskan är upprätt och håll den ifrån ögonen (figur 1). Tryck tummen snabbt och bestämt mot botten. Sprayen är nu klar att användas. Om pumpen inte har använts på 24 timmar bör man återigen spraya i luften 1 - 2 gånger.



Figur 1

3. Snytt ur näsan.

4. Täpp till ena näsborren genom att sätta ett finger på sidan av näsan. Böj huvudet lätt framåt. Håll flaskan som på fig 1 och för in flaskans spets i andra näsborren. (fig. 2). Spetsen på flaskan ska riktas snett bakåt och utåt mot näsvingen.



Figur 2

5. Aktivera nässprayen genom att trycka tummen uppåt snabbt och bestämt. Andas in djupt genom näsan och andas ut genom munnen.
6. Efter varje sprayning tas flaskan bort från näsan och huvudet lutas bakåt några sekunder så att sprayen fördelas jämnt.
7. Upprepa punkt 4 - 6 i samma näsborre.
8. Upprepa punkt 4 - 7 i den andra näsborren.
9. Sätt tillbaka skyddslocket.

Rengöring: Rengör nässprayen regelbundet. Tag av skyddslocket, håll spetsen under rinnande ljummet vatten under någon minut och låt den torka. Spraya enligt punkt 2 och sätt tillbaka skyddslocket.

Om du använt för stor mängd av Rinivent

Vid överdosering kan muntorrhet, synstörningar och hjärklappning förekomma.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast läkare och sluta använd Rinivent om du märker något av följande:

- Tecken på en allergisk reaktion så som svårigheter att andas, prata eller svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- Kramp i luftvägarna eller struphuvudet (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- Hjärklappning och ökad puls eller störning av hjärtrytmen (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- Synstörningar, ögonsmärta (inklusive dimsyn, försämring av glaukom eller ökat tryck i ögat) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

Övriga biverkningar

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*): Huvudvärk, näsirritation, näsblödning, torrhet i näsan, halsirritation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Yrsel, halstorrhet, muntorrhet, illamående, störningar i tarmfunktionen, inflammation i munslemhinnan, svullnad i munslemhinnan, svårigheter att tömma blåsan.

Sällsynta ((kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Klåda, nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Rinivent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara Rinivent med skyddskåpan ordentligt tillsluten.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Flaskan ska inte användas mer än 1 år efter att den öppnades första gången.

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 ipratropiumbromid (som ipratropiumbromidmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, natriumklorid, dinatriumedetat 0,5 mg och bensalkoniumklorid 0,25 mg (konserveringsmedel) samt saltsyra eller natriumhydroxid för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller cirka 180 doser = 15 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-21