

Bipacksedel: Information till användaren

Otrason

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 mera 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 symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Otrason är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Otrason
3. Hur du använder Otrason

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Otrason ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Otrason är och vad det används för

Otrason är ett kortisonpreparat som motverkar inflammation och allergi redan i mycket små doser. Otrason används mot snuva och nästäppa orsakad av allergi mot t.ex. pollen (s.k. hösnuva), djur eller damm. Otrason kan också användas vid rinnsnuva, nästäppa och nysningar utan allergisk orsak (s.k. vasomotorisk snuva), men **inte** vid vanlig förkylningssnuva.

Full effekt kommer först efter några dagars regelbunden behandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Otrason

Du kommer i de flesta fall att bli hjälpt av Otrason för dina besvär vid pollenallergi men i vissa fall när pollenhalterna är extra höga kan du behöva få ytterligare behandling.

Rådfråga läkare om detta gäller dig.

Använd inte Otrason

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du börjar använda Otrason om du har någon av följande sjukdomar:

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

Vid allergiska symtom från ögonen, eller under de första dagarna när du använder Otrason 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 Otrason utan att rådfråga din läkare.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Otrason

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa andra läkemedel kan öka effekten av Otrason och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat, eller vissa läkemedel mot svampinfektion: 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 Otrason 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.

Otrasonl innehåller bensalkonimklorid

Otrason Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid somi en dos spraylösning. Bensalkoniumklorid kan verka irriterande på hudenorsaka irritation och kan ge hudreaktionersvullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Otrason

Endast för nasalt bruk.

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.

Rekommenderad dos till vuxna och barn från 12 år:

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.

Otrason 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.

Skaka nässprayen före användning. I övrigt, se bruksanvisningen.

Användning till barn och ungdomar

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

Om du fått Otrason på recept bestämmer läkaren dosen så att den passar för dig.

Följ läkarens ordination noggrant.

Om du använt för stor mängd av Otrason

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 Otrason

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.

Följande biverkningar kan inträffa:

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

- nysningar genast efter sprayning
- lätt blodblandat nässektret.

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

- torrhet/irritation i näsan
- huvudvärk
- obehaglig lukt eller smak som kan bero på bakomliggande sjukdom eller läkemedlets egenskaper.

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

- överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, kramp i luftrören, svullnad i ansikte, munhåla och svalg, anafylaktiska

reaktioner/chock (en typ av allergisk reaktion/chock). **Kontakta då omedelbart läkare.**

- sår på nässlemhinnan, hål i nässkiljeväggen. Orsaken till dessa biverkningar är oklar.
- 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, 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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Otrason ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Eftersom läkemedelsrester kan finnas kvar i de tomma förpackningarna bör man inte kasta dessa i soporna utan även de tomma förpackningarna bör återlämnas till apotek.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri glukos, Avicel RC 591 (mikrokristallin cellulosa + natriumkarboximetylcellulosa), konserveringsmedel (bensalkoniumklorid 20 mikrogram, fenetanol 0,25 mikroliter), Polysorbat 80, saltsyra (för pH-justering), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är förpackat i en glasflaska försedd med dospump, näsapplikator och skyddshatt. Otrason finns receptfritt i förpackningsstorleken 1 x 60 doser och 1 x 120 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Tel: 020-10 05 79

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero (Burgos)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-08

Bruksanvisning

Innan du använder en ny flaska

Nässprayen har en skyddshatt som skyddar flaskans spets och behåller den ren. Kom ihåg att ta av denna innan nässprayen används (bild 1). En ny nässpray (eller en nässpray som inte har använts under några dagar), måste förberedas för att säkerställa att du alltid får full dos av läkemedlet.

Håll tummen under flaskan och pekfinger och långfinger på vardera sidan av munstycket. Håll tummen kvar, tryck ner med fingrarna

flera gånger tills du får en fin spraydusch (bild 2). Rikta inte på munstycket mot dig själv eller någon annan när du gör detta.

Om sprayen fortfarande inte fungerar, rengör den enligt beskrivningen under avsnittet "Att rengöra sprayen". Försök inte att öppna upp eller förstöra det lilla spruthålet med en nål eller andra vassa föremål eftersom detta kommer att förstöra sprutmekanismen



Att använda nässprayen:

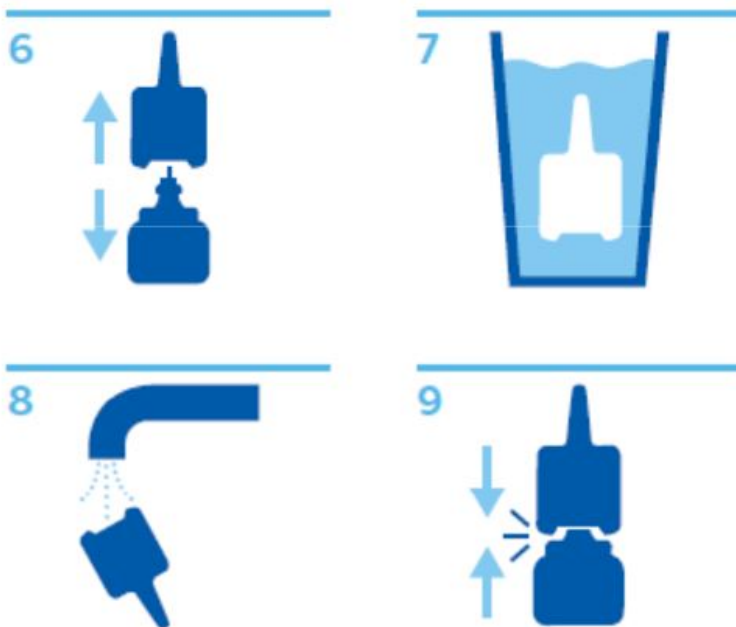
1. Snytt näsan för att göra rent näsborrarna.
2. Skaka nässprayen och ta bort skyddshatten.
3. Om det är en ny flaska, eller om du inte har använt sprayen på några dagar, måste du ladda om den. Tryck ner munstycket flera gånger tills du får en fin spraydusch.
4. Håll flaskan enligt bild 3. Tapp för den ena näsborren med ditt finger och placera försiktigt flaskans spets i den andra näsborren. Luta huvudet lätt framåt och håll nässprayen upprätt enligt bild 4. Rikta munstycket bort från nässkiljeväggen
5. Andas in långsamt genom näsan. Medan du andas in trycker du ordentligt på kragen med fingrarna för att spruta en spraydusch i näsan.
6. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 för att ta en andra spray i samma näsborre.
7. Avlägsna flaskans spets från näsborren och andas ut genom munnen (bild 5).
8. Upprepa steg 4-6 för den andra näsborren.
9. Efter användning ska flaskans spets torkas av försiktigt med en ren trasa eller näsduk.
10. Sätt på skyddshatten.





Att rengöra nässprayen:

- Ta av skyddshatten och munstycket (bild 6).
- Blöt munstycket och skyddshatten i varmt vatten ett par minuter (bild 7) och skölj sedan under rinnande vatten (bild 8).
- Skaka av vattnet och låt delarna lufttorka i rumstemperatur.
- Sätt tillbaka munstycket på flaskan (bild 9).
- Tryck vid behov på munstycket flera gånger tills du får en fin spraydusch så den blir klar att använda vid nästa tillfälle.
- Sätt tillbaka skyddshatten.
- Försök inte att öppna upp eller förstöra det lilla spruthålet med en nål eller andra vassa föremål eftersom detta kommer att förstöra sprutmekanismen.



Barn: Användning av Otrason på barn kräver ofta att någon vuxen övervakar för att garantera att inhalationen utförs på rätt sätt.

Överskrid inte doseringen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.