

Bipacksedel: Information till användaren

Rhinocort Aqua

64 mikrogram/dos nässpray

budesonid

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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rhinocort Aqua är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rhinocort Aqua
3. Hur du använder Rhinocort Aqua
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rhinocort Aqua ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rhinocort Aqua är och vad det används för

Rhinocort Aqua är ett kortisonpreparat som minskar inflammation och allergiska reaktioner i näsan.

Rhinocort Aqua används för att lindra rinnsnuva, nästäppa, nysningar och/eller klåda i näsan orsakad av allergi och även mot så kallad vasomotorisk snuva där orsaken kan vara till exempel rök eller parfym.

Rhinocort Aqua används också vid polyper i näsan samt efter operation av polyper för att minska riskerna för återbildning av nya polyper.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rhinocort Aqua

Använd inte Rhinocort Aqua

- om du är allergisk mot budesonid eller mot något av övriga innehållsämnen i Rhinocort Aqua (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börja använda Rhinocort Aqua om du:

- får kraftiga eller frekventa **näsblödningar**.

- **nyligen** har haft **sår i näsan, näsoperation** eller en **skada i näsan** som inte har läkt ordentligt.
- har en **svamp- eller virusinfektion** (t.ex. herpes) i luftvägarna.
- har **lungtuberkulos**.
- har **grön starr** (förhöjt tryck inne i ögat) eller det finns en **historik av grön starr** i familjen.
- har **problem med levern**.

Tala med läkare om du upplever något av följande medan du använder Rhinocort Aqua:

- **dimsyn** eller andra **synrubbingar**.

Vid behandling med höga doser under en längre tid kan Rhinocort Aqua påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen. Detta kan ge biverkningar såsom binjrehämning (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar

Behandling med kortisoninnehållande läkemedel kan leda till långsammare längdtillväxt. Långtidseffekterna av nässpray med kortison på barn är inte klarlagda. Det rekommenderas att längden hos barn och ungdomar som får långvarig behandling med kortikosteroider kontrolleras regelbundet. Vid misstanke om att längdtillväxten avtar skall behandlingen utvärderas med tanke på nyttan av behandlingen i förhållande till risken för tillväxthämning.

Andra läkemedel och Rhinocort Aqua

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

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du:

- använder andra **läkemedel som innehåller kortison** (inkluderande kräm mot eksem, astmainhalator, tabletter, injektioner, nässpray, ögon- eller näsdroppar).
- tar läkemedel för att behandla **svampinfektioner** (såsom *itrakonazol* eller *ketoconazol*).
- tar **antibiotika** (såsom *klaritromycin* eller *telitromycin*).
- tar **läkemedel mot HIV** (såsom *sakvinavir*, *atazanavir*, *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir* eller *läkemedel som innehåller kobicistat*).
- precis har slutat ta **kortisontabletter** såsom *prednisolon* eller **kortisoninjektioner**.

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.

Erfarenhet av användning under graviditet tyder inte på någon ökad risk för missbildningar. Tala ändå med din läkare vid mer än tillfällig användning av Rhinocort Aqua under graviditet.

Budesonid passerar över i modersmjölk. Vid terapeutiska doser av Rhinocort Aqua bedöms dock risken för effekter på barn som ammas vara osannolik. Rhinocort Aqua kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Rhinocort Aqua påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Rhinocort Aqua innehåller kaliumsorbat

Kaliumsorbat kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Rhinocort Aqua

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allergiska näsbesvär

Vuxna och barn från 6 år: Den rekommenderade startdosen är 4 sprayningar (256 mikrogram) per dygn. 1 sprayning i varje näsborre morgon och kväll eller 2 sprayningar i varje näsborre på morgonen.

När du har fått full effekt kan doseringen minskas till minsta mängd som behövs för att kontrollera dina allergiska näsbesvär.

Om du har säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva) bör du försöka starta behandlingen med Rhinocort Aqua några dagar innan allergisäsongen börjar. Full effekt får du vanligtvis inom några dagar, men du kan känna viss lindring redan efter några timmar.

Om du är täppt i näsan, kan du använda avsvällande näsdroppar under de 2-3 första dagarna av behandlingen.

Om allergisymtomen från ögonen besvärar dig kan din läkare ge dig tillägg av annan medicin för att lindra symtomen.

Näspolyper

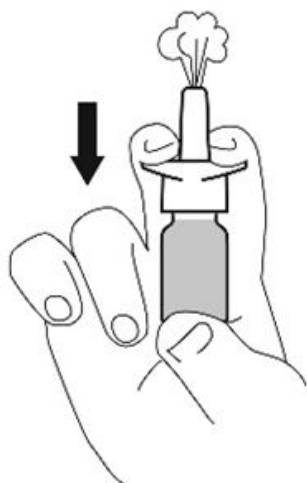
Den rekommenderade startdosen är 4 sprayningar (256 mikrogram) per dygn. 1 sprayning i varje näsborre morgon och kväll eller 2 sprayningar i varje näsborre på morgonen.

När du har fått full effekt kan doseringen minskas till minsta mängd som behövs för att kontrollera dina symtom.

Barn

Användning av Rhinocort Aqua till barn bör ske under uppsikt av vuxen så att sprayningen utförs korrekt och doseringen överensstämmer med läkarens ordination.

Användaranvisning



Innan du använder en ny flaska med Rhinocort Aqua nässpray ska du ladda pumpen genom att skaka flaskan och spraya i luften (5 till 10 gånger) tills det blir en jämn dusch.

Om du inte använder nässprayen dagligen måste pumpen laddas på samma sätt igen, men det räcker nu att spraya en gång i luften.

1. Snyt ur näsan.

Skaka flaskan.

Ta av plasthatten.

2. Håll sprayflaskan som bilderna visar.

3. För in spetsen i ena näsborren, riktad mot sidan av näsan och bort från mitten av näsan (nässkiljeväggen). Spraya nödvändigt antal doser. Gör på samma sätt i den andra näsborren. Notera: Du behöver inte inhalera samtidigt som du sprayar.



4. Rengör applikatorn med en ren näsduk och sätt på plasthatten igen.

Överskrid inte doseringen!

Undvik att Rhinocort Aqua kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten om du får det i ögonen.

Rengöring:

Det är lämpligt att någon gång rengöra de övre plastdelarna. Ta av plasthatten. Lyft bort applikatorn. Spola plasthatten och applikatorn i ljummet vatten. Låt delarna lufttorka och sätt dem åter på plats.

Försök inte rengöra applikatorn genom att föra in en nål eller annat vasst föremål.

Om du använt för stor mängd av Rhinocort Aqua

Om du använt för mycket Rhinocort Aqua vid något enstaka tillfälle bör du inte få några obehagliga effekter. Vid eventuella frågor om du fått i dig för stor dos läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 symtom.

Om du har glömt att ta Rhinocort Aqua

Om du glömmer att ta en dos av Rhinocort Aqua, ta den så snart du minns. Om det är nära tidpunkten för att ta nästa dos ska du inte ta den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Rhinocort Aqua och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem), detta är en mindre vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (allvarlig allergisk reaktion), detta är en sällsynt biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Irritation i näsan, näsblod.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Omedelbara eller fördröjda överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, hudklåda, nässelfeber, inflammation i huden, muskelspasmer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Sår i näsan, hål i väggen som separerar näsborrarna (nässkiljeväggen), förändrad röst (heshet), blåmärken, binjureshämning (kan ge symtom såsom aptitlöshet, buksmärtor, viktninskning, illamående, huvudvärk eller kräkningar) eller dimsyn.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Grå starr (katarakt), grön starr (glaukom) eller hudrodnad.

Sällsynta biverkningar hos barn och ungdomar

Förlångsammad längdtillväxt har rapporterats hos barn som får behandling med kortikosteroider via näsan. Läkaren bör regelbundet kontrollera längdtillväxten hos barn och ungdomar som får långtidsbehandling med kortikosteroider.

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 Rhinocort Aqua ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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 budesonid 64 mikrogram/dos.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, vattenfri glukos, polysorbat 80,

dinatriumedetat, konserveringsmedel kaliumsorbit (E 202)
0,06 mg, saltsyra för pH-justering och vatten.

Övriga innehållsämnen finns med för att ge nässprayen rätt egenskaper.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bruna glasflaskor försedda med en spraypump och näsapplikator.

Förpackningsstorlek:

60 doser, 120 doser respektive 3x120 doser.

Eftersom det kan vara svårt att tömma flaskan helt, är den överfylld. På så sätt säkerställs att man får ut angiven mängd, det vill säga 60 doser eller 120 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil Sweden AB, Solna

Tel: 08-503 385 00

Consumer-se@kenvue.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-13