

10-2020
P489623-5

Indlægsseddel: Information til brugeren
Fluticasonpropionat 2care4 50 mikrog/dosis næsespray, suspension
Fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluticasonpropionat 2care4
3. Sådan skal du bruge Fluticasonpropionat 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlet hedder Fluticasonpropionat 2care4 og indeholder 50 mikrogram af det aktive stof fluticasonpropionat i hver spraydosis. Fluticasonpropionat tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider.

Fluticasonpropionat 2care4 har antiinflammatoriske egenskaber. Når den sprøjtes ind i næsen, reducerer den hævelse og irritation. Lægemidlet bruges til forebyggelse og behandling af årstidsbestemt allergisk rhinitis (f.eks. høfeber) og varig rhinitis (stoppet eller løbende næse, nysen og irritation forårsaget af husstøvmider eller dyr såsom katte og hunde). Den kan anvendes af voksne og børn fra 4 år og op.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluticasonpropionat 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fluticasonpropionat 2care4

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluticasonpropionat 2care4 (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fluticasonpropionat 2care4:

- hvis du nogensinde har fået foretaget en næseoperation eller en operation i munden
- hvis du har eller for nylig har haft en infektion i næsegangene
- hvis du har eller for nylig har haft en ubehandlet infektion, tuberkulose eller okulær herpes (hududslæt ved øjnene, som skyldes herpesvirus)
- hvis du for nylig er blevet behandlet med injektioner med steroider, eller du har taget orale (gennem munden) steroider i længere tid.

Fluticasonpropionat 2care4 kontrollerer sædvanligvis årstidsbestemt allergisk rhinitis (høfeber), men hvis du er udsat for en stor mængde pollen, kan yderligere behandling være nyttig til at kontrollere andre symptomer som f.eks. kløende øjne. Rådfør dig med lægen i sådanne situationer.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Fluticasonpropionat 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan påvirke Fluticasonpropionat 2care4. Det er særligt vigtigt, at du siger det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler, der anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- lægemidler, som kan øge virkningen af Fluticasonpropionat 2care4. Din læge vil følge dig tæt, hvis du anvender disse lægemidler (inklusive nogle lægemidler for hiv: ritonavir, cobicistat).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel har ingen eller en meget lille effekt på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Fluticasonpropionat 2care4 indeholder benzalkoniumchlorid

Fluticasonpropionat 2care4 næsespray indeholder benzalkoniumchlorid opløsning (40 mikrogram pr. dosis), som er en irritant og kan forårsage hudreaktioner. Konserveret benzalkoniumchlorid kan medføre hævelse af næseslimhinden, hvis det anvendes i længere perioder. I tilfælde af en sådan reaktion (vedvarende tilstoppet næse), bør der anvendes medicin uden konserveringsmiddel, hvis det er muligt. Det kan også medføre åndedrætsbesvær. Hvis sådanne produkter uden konserveringsmiddel ikke er til rådighed, bør der anvendes en anden lægemiddelform.

3. Sådan skal du bruge Fluticasonpropionat 2care4

Brug altid Fluticasonpropionat 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne (herunder ældre) og børn på 12 år og derover:

Når du starter med at anvende Fluticasonpropionat 2care4, skal du normalt tage to spraydoser i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. Din læge kan øge denne dosis til **maksimalt** to spraydoser i hvert næsebor to gange daglig.

Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge reducere dosis til en spraydosis i hvert næsebor én gang daglig. Hvis brugen af en sådan reduceret dosis medfører tegn på forværring af dine symptomer, kan din dosis øges igen til startdosis.

Børn i alderen 4-11 år:

For børn i alderen 4-11 år er den normale dosis en spraydosis i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. Din læge kan øge denne dosis til **maksimalt** en spraydosis i hvert næsebor to gange daglig.

Dette lægemiddel er ikke egnet til børn under 4 år.

Din læge ordinerer den lavest mulige dosis af Fluticasonpropionat 2care4, som kan kontrollere symptomerne på en effektiv måde.

Det kan tage nogle få dage, før denne medicin begynder at virke. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre din læge fortæller dig, at du skal stoppe med behandlingen.

Du må ikke tage en højere dosis eller anvende Fluticasonpropionat 2care4 oftere, end lægen har ordineret. Det er vigtigt ikke at anvende mere af medicinen, end lægen har sagt.

Hvis dine øjne bliver ved med at klø eller løbe i vand forårsaget af høfeber, selvom du tager denne medicin, skal du informere lægen. Lægen kan muligvis give dig et andet lægemiddel til at lindre dine øjetsymptomer.

Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende din næsespray

Fluticasonpropionat 2care4 har en støvhætte, som beskytter næsestykket og holder det rent. Denne skal tages af, før du anvender sprayeren, og sættes på igen efter brug.

Når Fluticasonpropionat 2care4 er ny, skal flasken klargøres som følger:

1. Ryst flasken forsigtigt, og tag derefter støvhætten af.
2. Hold flasken opret med tommelfingeren under flasken og pegefingeren og langfingeren på hver side af næsestykket. Sørg for, at næsestykket peger væk fra dig, når du gør dette.

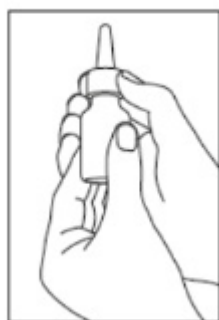


3. Tryk ned med fingrene for at pumpe sprayeren.
 4. Gentag trin 2 og 3 fem gange. Nu er flasken klar til brug.
- Hvis du ikke har anvendt Fluticasonpropionat 2care4 i 7 dage, skal du trykke ned med fingeren, indtil et fint støv dannes.

Hvis sprayeren stadigvæk ikke fungerer efter forsøg på at pumpe, og du tror, den måske kan være blokeret, kan du rengøre sprayeren på følgende måde:

Rengøring af næsesprayeren

1. Tag støvhætten af.
2. Træk den hvide krave opad for at tage næsestykket af.



3. Læg næsestykket og støvhætten i varmt vand, og lad dem ligge i blød i nogle få minutter. Skyl dem derefter under rindende vand.
4. Ryst overskydende vand af, og lad næsestykket og støvhætten tørre på et lunt (ikke varmt) sted.
5. Sæt næsestykket på igen.

6. Pump sprayen om nødvendigt nogle få gange, indtil der dannes et fint støv.

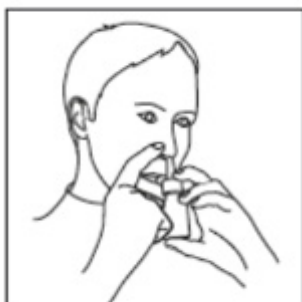
- Du bør rengøre næsesprayen mindst én gang om ugen for at forhindre, at den tilstoppes. Yderligere rengøring er nødvendig, når sprayen er tilstoppet.
- Du må ALDRIG forsøge at fjerne en tilstopning eller forstørre sprayhullet med en nål eller en anden skarp genstand, da dette vil ødelægge spraymekanismen.

Anvendelse af næsesprayen

1. Ryst flasken, og tag derefter støvhætten af.
2. Puds næsen forsigtigt.
3. Luk det ene næsebor ved at trykke fingeren mod det, og anbring næsestykket på sprayen i det andet næsebor. Vip hovedet let fremover, så flasken holdes opret.



4. Træk vejret langsomt ind gennem det åbne næsebor, og tryk på samme tid kraven på næsestykket ned med fingrene, så et fint støv sprøjtes ind i næseboret.
5. Pust ud gennem munden. Gentag trin 4 for at sprøjte endnu en gang i samme næsebor.
6. Tag næsestykket ud af næseboret, og pust ud gennem munden.
7. Gentag trin 3 til 6 med det andet næsebor.



Efter anvendelse af næsesprayen

- Aftør næsestykket forsigtigt med en ren serviet, og sæt støvhætten på igen.

Hvis du har brugt for meget Fluticasonpropionat 2care4

Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet på den påsatte etiket, eller som din læge har ordineret. Du må kun tage den dosis, som din læge anbefaler.

Hvis du tager mere eller mindre kan det forværre dine symptomer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Fluticasonpropionat 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Fluticasonpropionat 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis på det rigtige tidspunkt, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til at tage næste dosis, skal du vente indtil da og derefter fortsætte som før.

Hvis du holder op med at bruge

Fluticasonpropionat 2care4

Dine næsesymptomer vil muligvis ikke blive bedre, før du har taget medicinen nogle dage. Det er derfor meget vigtigt, at du tager medicinen som ordineret, og at du bliver ved med at tage den, indtil lægen beder dig om at standse, også selvom du føler dig bedre tilpas.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du anvender høje doser af Fluticasonpropionat 2care4, kan du få behov for ekstra steroider i perioder med ekstrem stress, eller under sygehusindlæggelse efter en alvorlig ulykke eller tilskadekomst, eller før en operation. Behandling med nasale kortikosteroider kan påvirke produktionen af steroider i kroppen. Sandsynligheden for, at sådanne reaktioner opstår, øges ved brug af en høj dosis i en længere periode. Din læge vil hjælpe med at forhindre, at dette sker, ved at ordinere den lavest mulige steroiddosis, som giver en tilstrækkelig symptomkontrol.

Nogle bivirkninger er mere alvorlige end andre, og hvis du oplever nogle af følgende symptomer, bør du stoppe med at bruge Fluticasonpropionat 2care4 næsespray og rådføre dig med lægen så hurtigt som muligt:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- næseblødning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- Smagsforstyrrelser eller ændring af lugteopfattelsen
- tørhed og irritation i hals og næse samt nysen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- alvorlig allergisk reaktion med pludseligt udslæt, hævelse (sædvanligvis af tungen, ansigtet eller læberne) eller vejrtrækningsbesvær
- forsnævring af luftvejene i lungerne.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- øget tryk i øjet og grå stær (uklarhed i øjets linse) er rapporteret efter lang tids behandling
- hul i næseskillevæggen og sår i næseslimhinden – selvom dette sædvanligvis påvirker patienter, som har fået foretaget en næseoperation.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data)

- sløret syn
- sår i næsen.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Børn kan vokse langsommere end andre, og derfor bør børn, som bliver behandlet med nasale kortikosteroider i en længere periode, gå til jævnlig lægekontrol for at få kontrolleret deres højde. Din læge vil hjælpe med at forhindre at dette sker, ved at ordinere den lavest mulige steroiddosis, som giver en tilstrækkelig symptomkontrol.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Fluticasonpropionat 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluticasonpropionat 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonpropionat. 1 dosis indeholder 50 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri glucose, dispergibel cellulose, phenylethylalkohol, benzalkoniumchlorid opløsning (40 mikrogram pr. dosis), polysorbat 80 og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Fluticasonpropionat 2care4 består af en hvid, uigennemsigtig opløsning i en brun multidosis glasflaske udstyret med en målepumpe til spraydannelse. Hver flaske Fluticasonpropionat 2care4 indeholder en opløsning, som giver 120 spraydoser.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Fluticasonpropionat 2care4 svarer til

Fluticasonpropionat Teva.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
oktober 2020.**