

Indlægsseddel: Information til brugeren
Flixonase 400 mikrogram (1 mg/ml) næsedråber,
suspension, enkeltdosisbeholder
fluticasonpropionat

05-2021
P397589C-1

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 i denne indlægsseddel. 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 Flixonase
3. Sådan skal du bruge Flixonase
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flixonase næsedråber indeholder medicin, der hedder fluticasonpropionat. Det tilhører den medicinske gruppe, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

- Binyrebarkhormoner nedsætter den betændelsesagtige tilstand.
- De nedsætter hævelse og irritation i næsen.
- De lindrer på den måde kløe og nysen, gør næsen mindre tilstoppet og får den til at løbe mindre.

Flixonase næsedråber anvendes til behandling af:

- polypper i næsen
- symptomer i forbindelse med tilstoppet næse.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flixonase

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

Brug ikke Flixonase

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Flixonase.

- Hvis du har betændelse i næsen

Hvis du er i tvivl, om dette gælder for dig, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Flixonase næsedråber.

Flixonase næsedråber kan nedsætte din egen hormonproduktion, især hvis der bruges større doser end de anbefalede over længere tid. Her kan det være nødvendigt, at lægen giver dig ekstra medicin med binyrebarkhormoner ved ekstrem stresstilstand, efter alvorlige skader eller før en operation.

Det er derfor vigtigt, at du får Flixonase næsedråber i den laveste dosis, der holder dine symptomer under kontrol. Din læge vil undersøge dig og holde øje med tegn på problemer.

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

Børn og unge

Må ikke anvendes til børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Flixonase

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Flixonase, hvis du:

- tager medicin mod virus kaldet protease-hæmmer, f.eks. ritonavir
- tager medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol
- har fået binyrebarkhormoner i lang tid, enten som indsprøjtning eller ved indtagelse via munden.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Flixonase næsedråber, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Graviditet og amning

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

Flixonase næsedråber påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Flixonase

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

- Må ikke anvendes til børn og unge under 16 år.
- Kun til brug i næsen, kontakt med øjnene skal undgås.
- Det kan vare nogle få uger, før medicinen virker. Derfor skal du blive ved med at bruge den, selv om du ikke føler, at du får det bedre lige med det samme.
- Flixonase næsedråber skal tages hver dag.

Den sædvanlige dosis til voksne (fra 16 år)

- 1 ampul (enkeltdosisbeholder) (400 mikrogram), ligeligt fordelt i næseborene, 1-2 gange daglig.
- Når du får det bedre, vil lægen muligvis nedsætte dosis.
- Hvis du ikke får det bedre efter 4-6 uger, vil lægen muligvis ordinere anden medicin.

Brug til børn og unge

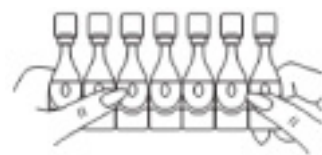
Må ikke anvendes til børn og unge under 16 år.

Sådan ser ampullen (enkeltdosisbeholderen) ud



Brugervejledning

1. Folieposen må ikke åbnes, før næsedråberne skal bruges. Åbn den i den ene side. Ved anbrud af folieposen påsættes en vedlagt etiket på en strip med 7 plastampuller, så det stadig er muligt at dele plastampullerne. Æsken indeholder 4 løse etiketter, 1 til hver foliepose.
2. Riv en ampul af.



3. Læg resten af ampullerne tilbage i folieposen, og læg den i yderpakningen igen.
4. Knips nogle gange på ampullen og ryst den grundigt. Indholdet skal blandes godt før brug.



5. Ryst derefter indholdet ned, så der ikke står væske i halsen af ampullen.
6. Hold godt fast nederst på ampullen. Vrid topstykket af, så ampullen åbnes.

Sådan tages dråberne

Før du tager dråberne, skal du vælge en af de stillinger, der er vist på disse tegninger. Det er ikke nødvendigvis nemt, men det sikrer, at dråberne kommer derhen, hvor de skal virke.

1. Puds næsen forsigtigt.
2. Stå op og bøj dig forover.



3. Eller læg dig på knæ på gulvet og bøj dig forover.



4. Sæt ampullen ind i det ene næsebor og tryk ampullen let sammen.
5. Tryk let, indtil siderne mødes. På den måde gives omkring halvdelen af indholdet i ampullen (ca. 6 dråber).
6. Gentag derefter i det andet næsebor, og tøm ampullen i næsen.
7. Fortsæt med at holde hovedet nedad i mindst et minut, efter dråberne er blevet fordelt.

Hvis disse stillinger ikke passer dig, kan du ligge på en seng med hovedet ud over kanten.



Efter du har taget dråberne, skal du straks dreje hovedet til den ene side i mindst et minut.

Undgå at få næsedråberne i øjnene eller i åbne sår.
Skyl straks med vand, hvis det skulle ske.

Hvis du har brugt for meget Flixonase

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

Hvis du har glemt at bruge Flixonase

Fortsæt med din sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flixonase

Ophør af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen, også selvom du får det bedre. Hvis du holder op med at tage Flixonase, kan symptomerne vende tilbage.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved overfølsomhedsreaktioner: Søg straks lægehjælp.

Ganske få personer reagerer allergisk over for Flixonase næsedråber, hvor det kan føre til alvorlige, endog livstruende, situationer, hvis de ikke straks kommer under behandling. Symptomerne er:

- meget hvæsende eller besværet vejrtrækning, hoste
- pludselig slaphed eller svimmelhed (med besvimelse eller bevidsthedstab til følge)
- hævelser i eller omkring ansigt, mund eller tunge
- udslæt eller rødme.

Disse symptomer vil ofte være tegn på mindre alvorlige bivirkninger, men de kan være potentielt alvorlige. Hvis du oplever disse symptomer, skal du derfor **kontakte lægen så hurtigt som muligt**. Allergiske reaktioner over for Flixonase næsedråber ses meget sjældent (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

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

- næseblod.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- tørhed og irritation i næse og svælg.

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

- uklart syn (grå stær), øget tryk i øjet, der kan forårsage synstab (grøn stær). Disse øjensymptomer er set hos personer, som har brugt Flixonase næsedråber i lang tid.
- små huller i næseskillevæggen.

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Sløret syn.
- Sår i næsen.

Herudover, kan din egen hormonproduktion blive påvirket, især hvis der bruges høje doser i længere tid. Lægen vil hjælpe dig med at undgå dette, ved at sikre, at du får den laveste dosis binyrebarkhormon, der holder dine symptomer under kontrol.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Opbevares under 30 °C, men må ikke fryses. Opbevares opretstående i originalemballagen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flixonase næsedråber skal anvendes senest 4 uger efter åbning af folieposen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flixonase indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonpropionat.
1 enkelt dosisbeholder indeholder 400 mikrogram (1 mg/ml) fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vandfrit dinatriumphosphat, natriumchlorid, sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

1 ampul (enkeltdosisbeholder) indeholder 400 mikrogram fluticasonpropionat (1 mg/ml).

1 pakning indeholder 28 ampuller i plast (enkeltdosisbeholdere) pakket i folieposer med 7 ampuller i hver pose.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Varemærker tilhører eller er licenseret til GSK-koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2021.