

Flixonase® 1 mg/ml

næsedråber, suspension, enkeltdosisbeholder

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 Flixonase® 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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® indeholder medicin, der hedder fluticasonpropionat. Det tilhører den medicingruppe, der hedder binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

Binyrebarkhormoner virker ved at nedsætte den betændelsesagtige tilstand og nedsætte hævelse og irritation i næsen. Flixonase® lindrer på den måde kløe og nysen, gør næsen mindre tilstoppet og får den til at løbe mindre.

Du kan bruge Flixonase® til behandling mod:

- Polypper i næsen.
- Symptomer i forbindelse med tilstoppet næse.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FLIXONASE®

Brug ikke Flixonase®:

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du bruger Flixonase® hvis du har betændelse i næsen. Hvis du er i tvivl, om det gælder for dig, skal du spørge lægen eller på apoteket, før du begynder at bruge Flixonase®.

Næsedråberne må ikke komme i øjnene eller i åbne sår.

Brug af næsedråber indeholdende binyrebarkhormon kan give bivirkninger i hele kroppen, især hvis der bruges høje doser gennem længere tid. Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved binyrebark indtaget via munden, og de kan variere fra person til person og af hvilket lægemiddel der bruges. En eventuel generel bivirkning kan omfatte rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, nedsat binyrebarkproduktion, væksthæmning hos børn og unge, grøn og grå stær (uklart syn). Sjældnere ses en række psykiske og adfærdsmæssige bivirkninger, herunder rastløshed i tankerne, søvnforstyrrelser, angst, depression eller truende evt. voldelig adfærd (specielt hos børn).

Langtidsbehandling med højere doser af Flixonase® end de anbefalede kan muligvis nedsætte din egen binyrebarkhormonproduktion. Her kan det være nødvendigt, at lægen giver dig ekstra medicin med binyrebarkhormoner ved ekstrem stressstilstand, efter alvorlige skader eller før operation.

Det er derfor vigtigt, at du får Flixonase® i den laveste dosis, der holder dine symptomer under kontrol. Din læge bør jævnligt undersøge dig, så du får den rette dosis.

Ensidige næsepolypper ses sjældent, og kan tyde på en anden sygdom. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Flixonase®

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

Fortæl det til lægen eller på apoteket, før du tager 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.

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 Flixonase®.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Flixonase® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Flixonase® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flixonase® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLIXONASE®

Brug altid Flixonase® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kun til brug i næsen.

Det kan vare nogle 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.

Voksne (fra 16 år):

Den sædvanlige dosis er 1 ampul (enkeltdosisbeholder, 400 mikrogram), ligeligt fordelt i næseborene, 1-2 gange dagligt, eller som aftalt med lægen. 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.

Ældre:

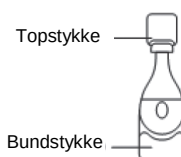
Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Bør ikke anvendes til børn og unge under 16 år, derfor må du kun bruge Flixonase® til børn (under 16 år) efter lægens anvisning.

Brugsanvisning

Sådan ser ampullen (enkeltdosisbeholderen) ud



Forberedelse:

1. Folieposen må ikke åbnes, før næsedråberne skal bruges. Åbn den i den ene side.
2. Tag rækken af ampuller ud af posen, og riv en ampul af.



3. Læg resten af ampullerne tilbage i folioposen, 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.

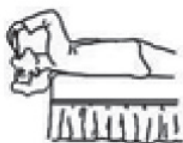


Sådan tages dråberne:

Før du tager dråberne, skal du vælge en af de stillinger, der er beskrevet nedenfor. Det er ikke nødvendigvis nemt, men det sikrer, at dråberne kommer hen, hvor de skal virke.

1. Puds næsen forsigtigt.
2. Stå op og bøj dig forover, så hovedet kommer i knæhøjde.
3. Eller læg dig på knæ på gulvet og bøj dig forover så hovedet hviler på gulvet.
4. Sæt ampullen lidt 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.
7. Fortsæt med at holde hovedet nedad i mindst 1 minut, efter medicinen 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 Flixonase® i øjnene eller i åbne sår. Skyl omgående 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 føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Flixonase®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Forsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flixonase®

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

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Flixonase® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige

(Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Næseblod.

Almindelige bivirkninger

(Forekommer hos mellem 1 ud af 10 og ud af 100 patienter)

- Tørhed og irritation i næse og svælg.

Meget sjældne bivirkninger

(Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga.

overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hævelse i eller omkring ansigt eller mund. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed, udslett.
- Små huller i næseskillevæggen.

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 indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: ssat@sst.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Flixonase® utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 30° C. Må ikke fryses.
- Opbevares opretstående i originalemballagen.
- Brug ikke Flixonase® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Skal anvendes senest 4 uger efter åbning af folioposen.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletter eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Flixonase® 1 mg/ml, næsedråber, suspension, enkelt-dosisbeholder indeholder:

- Aktivt stof: 1 ampul (enkelt-dosisbeholder) indeholder 400 mikrogram fluticasonpropionat (1 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumdihydrogenphosphat-dihydrat, vandfrit dinatriumphosphat, natriumchlorid, steril vand.

Pakningsstørrelser

1 pakning indeholder 28 eller 84 ampuller i plast (enkelt-dosisbeholdere) pakket i folieposer med 7 ampuller i hver pose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegsseddell.dk

Flixonase® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.