

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

RHINOCORT®

64 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

Budesonid

10821-01-05

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 Rhinocort 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 punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Rhinocort indeholder et binyrebarkhormon, der forhindrer hævelse og irritation i næsen ved allergi (kløe, tilstoppet og/eller løbende næse).

Du kan bruge Rhinocort lokalt i næsen til:

- Forebyggelse af høfeber og helårssnue.
- Behandling af polypper i næsen.
- Forebyggelse af nye polypper efter operation.

Lægen kan have givet dig Rhinocort for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Rhinocort

- hvis du er allergisk over for budesonid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rhinocort (angivet i punkt 6.)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Rhinocort

- hvis du har eller har haft lungetuberkulose. Tal med lægen.
- hvis du har en svampe- eller virusinfektion i luftvejene.
- når du skifter fra behandling med binyrebarkhormon i tabletter til Rhinocort.

Hvis du eller dit barn bruger Rhinocort i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Tal med lægen. Lægen skal bl.a. kontrollere højdevæksten hos børn og unge.

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Rhinocort. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Rhinocort

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
- gener i forbindelse med overgangsalder (østrogen)
- graviditet (p-piller)

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Rhinocort. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Rhinocort efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Rhinocort, selvom du ammer.

- Rhinocort går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rhinocort påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i

Denne medicin indeholder kaliumsorbitat der kan give hududslæt.

3. Sådan skal du bruge Rhinocort

Forebyggelse af høfeber og helårssnue:

Du bør starte den forebyggende behandling af din høfeber, inden pollensæsonen begynder.

Du får fuld virkning efter få dages brug, i sjældne tilfælde kan der dog gå op til 2 uger.

Voksne:

To pust i hvert næsebor om morgenen (det svarer til 256 mikrogram i alt). Når den ønskede virkning er opnået, kan du nøjes med et pust i hvert næsebor om morgenen (det svarer til 128 mikrogram i alt).

Børn:

Som for voksne. Du bør ikke bruge Rhinocort til børn under 6 år.

Behandling eller forebyggelse af næsepolypper:

Voksne:

Ét pust i hvert næsebor morgen og aften (det svarer til 256 mikrogram i alt).

Børn:

Som for voksne. Du bør ikke bruge Rhinocort til børn under 6 år.

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

Brugsanvisning

Inden du anvender Rhinocort første gang skal du ryste flasken og derefter pumpe 5-10 gange i luften, indtil sprayen afgiver forstøvet væske.

Hvis du ikke anvender Rhinocort dagligt, skal du pumpe en enkelt gang i luften.

Gør derefter følgende:

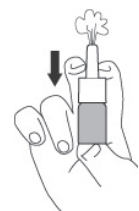
1. Puds næsen. Ryst flasken. Fjern den brune beskyttelseshætte.
2. Hold næsesprayen lodret med to fingre placeret på hver side af den hvide dose ringsspids og med tommelfingeren placeret under bunden på flasken.
3. Hold hovedet oprejst. Læg ikke hovedet bagover. Spray en gang i hvert næsebor imens du lukker det andet med en finger. Træk samtidig vejret normalt ind gennem næsen.
4. Sæt den brune plastikhætte på flasken igen.

Børn:

Børn kan have brug for hjælp, når de skal bruge Rhinocort næsespray.

Rengøring:

Gør plastikdelene rene med passende mellemrum. Tag den brune plastikhætte og den hvide næsespids af. Skyl begge dele i lunken vand. Lad plastikdelene lufttørre og sæt dem på plads igen. Opbevar



flasken stående.

Hvis du har brugt for meget Rhinocort

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Rhinocort, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ingen risiko forbundet med at bruge for meget Rhinocort en enkelt gang.

Hvis du har glemt at bruge Rhinocort

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Rhinocort

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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.
- Dannelse af hul i næseskillevæggen. Søg læge.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedstættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Irritation i næsen i form af tørhed og nysen, umiddelbart efter brugen.
- Næseblod.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Omgående og senoverfølsomhedsreaktioner f.eks. udslæt, nældefeber, eksem, hævelse og kløe. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Tegn og symptomer på generel påvirkning af binyrebarkhormon i kroppen, herunder væksthæmning og hæmning af binyrefunktion.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Sårdannelse i næseslimhinden.
- Talebesvær.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Rhinocort utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Rhinocort ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Rhinocort efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er

den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rhinocort, 64 mikrogram/dosis, næsespray, suspension indeholder:

Aktivt stof:

Budesonid

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, vandfri glukose, polysorbat 80, dinatriumedetat, kaliumsorbat, saltsyre og rensset vand.

Pakningsstørrelser:

Rhinocort fås i:

Rhinocort 64 mikrogram/dosis, næsespray, suspension i pakninger med 120 doser og 360 (3x120) doser.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Rhinocort også som Rhinocort Aqua.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2014



109210105

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700