

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Benaliv 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension

levocabastin

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

Brug altid Benaliv nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Benaliv på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Benaliv indeholder et stof (antihistamin), der lindrer symptomer på overfølsomhed (allergi) i næsen.

Benaliv kan bruges af voksne og børn fra 2 år.

Du må kun bruge Benaliv til børn under 2 år efter aftale med en læge.

Du kan bruge Benaliv næsespray til at behandle overfølsomhed, der kommer på bestemte tidspunkter af året, og som viser sig ved, at næsen løber og er stoppet.

Benaliv virker næsten øjeblikkeligt og virkningen kan vare ved i adskillige timer.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre. Hvis din læge har sagt, at du skal tage Benaliv for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Benaliv

##### Brug ikke Benaliv:

- hvis du er allergisk over for levocabastin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Benaliv (angivet i pkt. 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Benaliv.

Tal med lægen, inden du bruger Benaliv, hvis:

- du har dårlige nyrer.

### **Børn**

Du må kun bruge Benaliv til børn under 2 år efter aftale med en læge. Der er ikke dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn under 2 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Benaliv**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Oxymetazolin (middel mod tilstoppet næse) kan forbigående nedsætte optagelsen af levocabastin (det aktive stof i Benaliv næsespray).

### **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. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Benaliv. Tal med lægen.

### **Amning**

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Benaliv kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Benaliv næsespray indeholder benzalkoniumchlorid og propylenglycol**

Benaliv næsespray indeholder 15 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. pust, svarende til 0,15 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

Dette lægemiddel indeholder 5 mg propylenglycol pr. pust, svarende til 50 mg/ml.

## **3. Sådan skal du bruge Benaliv næsespray**

Brug altid Benaliv nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Hvis din læge har ordineret Benaliv til dig, skal du altid følge lægens anvisning.

### **Den sædvanlige dosis er**

#### **Voksne og børn over 2 år**

100 mikrogram (2 pust) i hvert næsebor 2 gange daglig. Hvis det er nødvendigt, kan du øge dosis til 2 pust i hvert næsebor 3-4 gange daglig.

## Børn under 2 år

Du må kun bruge Benaliv til børn under 2 år efter aftale med en læge.

Benaliv næsespray skal omrystes før brug.

### Sådan bruger du Benaliv næsespray

1. Puds næsen.
2. Ryst beholderen godt og fjern beskyttelseshætten.
3. Før du bruger Benaliv næsespray første gang, skal du pumpe nogle få gange til der opnås en fin forstøvning.
4. Hold sprayflasken lodret, som vist på tegningen.  
Bøj hovedet let forover. Hold for det ene næsebor, og anbring sprayens spids i det andet.



5. Pump 2 gange samtidigt med, at du trækker vejret ind gennem næseboret.
6. Gentag proceduren i det andet næsebor.

### Hvis du har brugt for meget Benaliv næsespray

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Benaliv, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Hvis du ved et uheld kommer til at indtage Benaliv, kan det ikke udelukkes, at du bliver sløv. Du skal drikke rigeligt med ikke-alkoholisk væske og kontakte lægen.

### Hvis du har glemt at bruge Benaliv

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. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## 4. Bivirkninger

Benaliv næsespray kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

### Alvorlige bivirkninger

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

Åndedrætsbesvær, astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Hovedpine

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

Kvalme, træthed, smerter, bihulebetændelse, svimmelhed, døsighed, smerte i luftrøret, næseblod, hoste.

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

Hævelse i øjenlåget, utilpashed, overfølsomhed, irritation, smerter samt tørhed på påføringsstedet, tilstoppet næse, ubehag i næsen.

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

Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Brændende fornemmelse samt ubehag på påføringsstedet, hævede næseslimhinder

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

Hjertebanken

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

- Opbevar Benaliv utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Benaliv ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Benaliv efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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**

**Benaliv 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension indeholder:**

- Aktivt stof: Levocabastin.

- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid opløsning 50%, natriumedetat, propylenglycol, vandfri natriumphosphat (E339), natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (E339), hypromellose (E464), polysorbat 80 (E433), sterilt vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Benaliv næsespray er en farveløs suspension (opslemning) i en hvid plastflaske.

#### **Pakningsstørrelser**

Benaliv næsespray fås i pakning med 100 doser (pust) eller 150 doser (pust).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.

#### **Fremstiller**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., B-2340 Beerse, Belgien.

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2023.**