

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rhinocort® Aqua, næsespray, suspension 32 mikrogram/dosis og 64 mikrogram/dosis Budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Aqua 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 punkt 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 Rhinocort Aqua
3. Sådan skal du bruge Rhinocort Aqua
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Rhinocort Aqua lokalt i næsen til:

Forebyggelse af høfeber og helårssnue.

Behandling af polypper i næsen. Forebyggelse af nye polypper efter operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Rhinocort Aqua:

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Lægen vil regelmæssigt måle barnets højde, mens det får behandling med Rhinocort Aqua. Hvis væksten aftager skal behandlingen genovervejes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rhinocort Aqua

- hvis du har eller har haft lungetuberkulose.

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

Brug af anden medicin sammen med Rhinocort Aqua

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

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet:

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

Amning:

Du kan bruge Rhinocort Aqua, selvom du ammer. Rhinocort Aqua 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 Aqua påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Rhinocort Aqua indeholder kaliumsorbat

Kaliumsorbat kan give hududslæt.

3. Sådan skal du bruge Rhinocort Aqua

Brug altid Rhinocort Aqua nøjagtigt efter lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Forebyggelse af høfeber og snue:

Næsespray 32 mikrogram/dosis:

Voksne: 2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt (det svarer til 256 mikrogram i alt). Når den ønskede virkning er opnået, kan du nøjes med 1 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt (det svarer til 128 mikrogram i alt).

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

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.

Næsespray 64 mikrogram/dosis:

Voksne: 2 pust i hvert næsebor om morgenen (det svarer til 256 mikrogram i alt). Når den ønskede virkning er opnået, kan du nøjes med 1 pust i hvert næsebor om morgenen (det svarer til 128 mikrogram i alt).

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

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.

Behandling eller forebyggelse af næsepolypper:

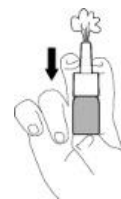
Næsespray 64 mikrogram/dosis:

Voksne: 1 pust i hvert næsebor morgen og aften (det svarer til 256 mikrogram i alt).

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

Brugsanvisning:

Inden du anvender Rhinocort Aqua næsespray første gang, skal du ryste flasken, og derefter pumpe 5-10 gange i luften, indtil sprayen afgiver forstøvet væske. Hvis du ikke anvender Rhinocort Aqua dagligt, skal du først pumpe en enkelt gang i luften.



Gør derefter følgende:

1. Puds næse. Ryst flasken. Fjern den brune plastikhætte.
2. Hold næsesprayen som vist på tegningen.
3. Hold hovedet oprejst. Læg ikke hovedet bagover. Spray en gang i hvert næsebor, imens du lukker det andet med en finger. Træk samtidigt vejret normalt ind gennem næsen.
4. Sæt den brune plastikhætte på flasken igen



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

Rengøring

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

Flasken opbevares stående.

Hvis du har taget for meget Rhinocort Aqua

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Rhinocort Aqua, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket, eller som aftalt med din læge. Du bør kun tage så meget som din doktor har anbefalet; tager du mere eller mindre kan dine symptomer blive værre.

Der er dog ingen risiko forbundet ved at bruge for meget Rhinocort Aqua næsespray en enkelt gang.

Hvis du har glemt at bruge Rhinocort Aqua

Hvis du har glemt en dosis Rhinocort Aqua, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

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

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), grøn stær (hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet)

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

Irritation i næsen i form af tørhed og nysen umiddelbart efter brugen, samt næseblod.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

Kløe, eksem eller udslæt.

Muskelkramper.

Nældefeber og hævelser. 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 behandlede):

Tegn og symptomer på systemiske virkninger af kortikosteroider, såsom nedsat funktion af binyrerne og forsinket vækst i højden hos børn (se Yderligere bivirkninger hos børn og unge).

Sårdannelse i næsen.

Stemmesvigt.

Øget tendens til blå mærker.

Sløret syn.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Væksthæmning er blevet rapporteret hos børn med intranasale steroider. Lægen vil regelmæssigt måle barnets højde, mens det får behandling med Rhinocort Aqua.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Rhinocort Aqua utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Rhinocort Aqua 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

Rhinocort Aqua, næsespray, suspension 32 mikrogram/dosis og 64 mikrogram/dosis, indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose. Natriumcarboxymethylcellulose. Vandfri glukose. Polysorbat 80. Dinatriumedetat. Saltsyre (pH-justering). Renset vand. Kaliumsorbat 1,2 mg per ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Rhinocort Aqua er en vandig opslæmning i en brun glasflaske med doseringspumpe og næseadapter.

Pakningsstørrelse:

1 × 120 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller:

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017.

© AstraZeneca 2017