

Indlægsseddel: Information til brugeren

BenaRhin, næsespray, suspension 32 mikrogram/dosis Budesonid

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

- Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 i løbet af 14 dage.

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 BenaRhin
3. Sådan skal du bruge BenaRhin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

BenaRhin indeholder et binyrebarkhormon, der reducerer og forhindrer hævelse og irritation i næsen.

BenaRhin kan anvendes af voksne fra 18 år til forebyggelse af høfeber-symptomer. Symptomerne kan omfatte nysen, en kløende, tilstoppet og/eller løbende næse.

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

Brug ikke BenaRhin:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager BenaRhin hvis du

- får store eller hyppige næseblødninger.
- for nylig har haft næsesår eller blevet opereret i næsen eller har en næseskade, der ikke er helet ordentligt.
- har eller har haft lungetuberkulose
- har en luftvejsinfektion
- nogensinde har haft grøn eller grå stær

- har diabetes.
- har leverproblemer.

Tal med din læge, hvis du oplever følgende, når du tager BenaRhin:

- Sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

BenaRhin må ikke anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Brug af anden medicin sammen med BenaRhin

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.

Tal især med din læge, hvis du:

- tager medicin til behandling af svampeinfektioner (såsom itraconazol eller ketoconazol).
- tager antibiotika (såsom clarithromycin eller telithromycin)
- tager HIV-lægemidler (såsom saquinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir eller cobicistatholdige produkter).
- tager et andet lægemiddel indeholdende kortikosteroider (herunder eksem-cremer, astma-inhalatorer, tabletter, injektioner, næsesprayer, øjne- eller næsedråber).
- er lige holdt op med at tage kortikosteroid-tabletter som prednisolon eller få kortikosteroid-injektioner

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

BenaRhin indeholder kaliumsorbit

Kaliumsorbit kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge BenaRhin

Brug altid BenaRhin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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.

Dette lægemiddel må ikke anvendes i længere tid end 3 måneder. Hvis du har brug for at kontrollere dine allergisymptomer i mere end 3 måneder, skal du kontakte din læge.

Den anbefalede dosis er:

Voksne fra 18 år:

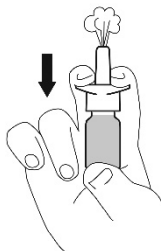
2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt (det svarer til 256 mikrogram i alt). Når den ønskede virkning er opnået, kan du nøjes med 1 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt (det svarer til 128 mikrogram i alt).

Brug til børn og unge

BenaRhin må ikke anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Brugsanvisning

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



Gør derefter følgende:

1. Puds næse. Ryst flasken. Fjern plastikhætten.
2. Hold næsesprayen som vist på tegningen.
3. Placer spidsen i et næsebor og ret den mod siden af næsen og væk fra næseskillevægen. Pump det nødvendige antal doser. Derefter følges samme procedure for det andet næsebor. Bemærk: Det er ikke nødvendigt at indånde samtidig med at du sprayer.



4. Tør næsespidsen med en ren klud efter brug, og sæt plastikhætten på flasken igen.

Rengøring

Gør plastikdelene rene med passende mellemrum. Tag plastikhætten og næsespiden af. Skyl begge dele i lunkent vand. Lad plastikdelene lufttørre og sæt dem på plads igen. Skarpe genstande må ikke bruges. Flasken opbevares stående.

Hvis du har taget for meget BenaRhin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere BenaRhin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står i denne indlægsseddel, eller som aftalt med din læge. Hvis du tager mere eller mindre kan dine symptomer blive værre.

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

Hvis du har glemt at bruge BenaRhin

Hvis du har glemt en dosis BenaRhin, 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.

Smerter i mund og/eller hals.

Astma. Tal med lægen.

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

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

Nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Tegn og symptomer på systemiske virkninger af kortikosteroider, såsom nedsat funktion af binyrerne

Sårdannelse i næsen.

Hul i næseskillevægen.

Talebesvær.

Blå mærker.

Sløret syn.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar BenaRhin utilgængeligt for børn.
- Brug ikke BenaRhin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Må ikke nedfryses.

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

BenaRhin, næsespray, suspension 32 mikrogram/ indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose.
Natriumcarboxymethylcellulose. Vandfri glukose. Polysorbat 80.

Dinatriumedetat. Saltsyre (pH-justering). Renset vand. Kaliumsorbit 1,2 mg per ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

BenaRhin er en vandig opløsning i en glasflaske med doseringspumpe og næseadapter.

Pakningsstørrelse:

1 × 120 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.

Fremstiller

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023.