

OTC

**Indlægsseddel  
Information til brugeren**

**Otrason 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension**  
Fluticasonpropionat

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

Brug altid Otrason 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 7 dage.

Se den nyeste indlægsseddel 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 Otrason
3. Sådan skal du bruge Otrason
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Otrason næsespray indeholder det virksomme stof fluticasonpropionat, som tilhører den medicingruppe, der hedder binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

- Binyrebarkhormoner nedsætter den betændelsesagtige tilstand.
- De nedsætter hævelse og irritation i næsen.
- De lindrer på den måde kløe og nysen og gør næsen mindre tilstoppet og får den til at løbe mindre.

Otrason næsespray anvendes til forebyggende behandling af:

- Høfeber hos voksne.
- Helårssnue hos voksne.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Otrason for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Otrason**

Otrason virker mod de fleste tilfælde af høfeber, men hvis du er meget udsat (f.eks. i pollensæsonen), kan du måske have brug for yderligere behandling. Tal med lægen.

**Brug ikke Otrason**

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

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Otrason:

- hvis du for nyligt er blevet opereret i, eller har skadet næsen eller har problemer med sår i næsen

- hvis du har feber eller infektion i næsen eller bihulerne
- hvis du samtidigt bruger kortikosteroider som for eksempel tabletter, cremer, salver, astmamedicin, næsespray eller øjen-/næsedråber.

Hvis du er i tvivl om dette gælder for dig, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Otrason.

Otrason næsespray kan nedsætte din egen hormonproduktion, især hvis der bruges større doser end de anbefalede over længere tid. Her kan det være nødvendigt, at lægen giver dig ekstra medicin med binyrebarkhormon ved ekstrem stresstilstand, efter alvorlige skader eller før operationer.

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

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Otrason, hvis du

- tager medicin mod virus kaldet proteasehæmmere, f.eks. ritonavir eller cobicistat.
- tager medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol
- har fået binyrebarkhormoner i lang tid, enten som indsprøjtning eller ved indtagelse via munden.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Otrason, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

### **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 dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge Otrason efter aftale med lægen.

### **Amning**

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Otrason næsespray påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Otrason næsespray indeholder benzalkoniumchlorid**

Dette lægemiddel indeholder 20 mikrogram benzalkoniumchlorid i hver afgivet dosis (et pust).

Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

## **3. Sådan skal du bruge Otrason**

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

Otrason må kun anvendes i næsen.

For at få den bedste virkning skal næsesprayen bruges hver dag i de perioder, hvor du har allergi. Virkningen indtræder efter nogle ganges anvendelse. Der opnås maksimal virkning efter 3-4 dage. Hvis en forbedring ikke ses efter 7 dages behandling, bør behandlingen stoppes og lægen kontaktes. Hvis der efter 7 dages behandling ses en forbedring af symptomerne, men de ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, bør lægen kontaktes.

Otrason må ikke anvendes i mere end 6 måneder uden at lægen kontaktes.  
Øjenkontakt skal undgås.

#### **Den anbefalede dosis er:**

**Voksne over 18 år:** 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt, helst om morgenen.

Når dine symptomer forbedres, så prøv 1 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt. I visse tilfælde kan 2 pust 2 gange dagligt være nødvendigt i en kortere periode for at kontrollere symptomerne.

Du må ikke bruge mere end 4 pust i hvert næsebor dagligt.

**Børn under 18 år:** Otrason må ikke anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

#### **Brugsanvisning**



1. Tag fat om rillerne på siden af beskyttelseshætten og tryk. Du kan ganske let trække hætten af. Ryst sprayen.



2. Hold næsesprayen lodret. Første gang, du bruger sprayen, eller hvis du ikke har brugt den i nogen tid: Pres pumpen ned et par gange ved at trykke kraven ned imod flasken, indtil den afgiver forstøvet væske.



3. Puds næsen forsigtigt. Bøj hovedet let forover. Hold fortsat næsesprayen lodret og før den ind i det ene næsebor. Sigt lidt mod ydersiden af næsen. Luk det andet næsebor med pegefingeren.



4. Tryk pumpen ned én gang og træk samtidig vejret gennem næsen – ikke så kraftigt, at medicinen kan smages. Ånd ud gennem munden. Tag kun 1 pust pr. indånding. Gentag behandlingen i det andet næsebor. Tør den hvide del af og sæt altid beskyttelseshætten på igen.

## **Rengøring**

Rengør sprayeren mindst en gang om ugen. Fjern beskyttelseshætten og træk den hvide del af. Læg den i blød i lunkent vand. Lad den tørre og sæt den på flasken igen. Brug aldrig en nål eller noget skarpt til at forsøge at få hul eller gøre det lille hul i næsestudsens større. Det ødelægger spraymekanismen.

## **Hvis du har brugt for meget Otrason**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Otrason, 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 Otrason**

Fortsæt med din sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

## **4. Bivirkninger**

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

### **Ved overfølsomhedsreaktioner: Søg straks lægehjælp**

Ganske få mennesker reagerer allergisk over for Otrason næsespray, hvor det kan føre til alvorlige – endog livstruende – situationer, hvis de ikke straks kommer under behandling.

Symptomerne er:

- meget hvæsende eller besværet vejrtrækning og hoste
- pludselig slaphed eller svimmelhed (med besvimelse eller bevidstløshedstab til følge)
- hævelser i eller omkring ansigt, mund eller tunge
- udslæt eller rødme.

Disse symptomer vil ofte være tegn på mindre alvorlige bivirkninger, men de kan være potentielt alvorlige. Hvis du oplever disse symptomer, skal du derfor **tage kontakt til en læge så hurtigt som muligt eller ringe 112.**

Allergiske reaktioner over for Otrason ses meget sjældent (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- næseblod.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- tørhed og irritation i næse og svælg
- hovedpine
- ubehagelig smag og lugt.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- uklart syn (grå stær), øget tryk i øjet, der kan forårsage synstab (grøn stær). Disse øjensymptomer er set hos mennesker, der har brugt Otrason næsespray i lang tid
- små huller i næseskillevæggen.

**Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt, men som kan forekomme:**

- sløret syn
- sår i næsen.

Herudover, kan din egen hormonproduktion blive påvirket, især hvis der bruges høje doser i længere tid. Lægen vil hjælpe dig med at undgå dette ved at sikre, at du får den laveste dosis binyrebarkhormon, der holder dine symptomer under kontrol.

### **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:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Otrason næsespray indeholder:**

- Aktivt stof: Fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: Renset vand, vandfri glucose, mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosenatrium, phenylethylalkohol, benzalkoniumchlorid, polysorbat 80, fortyndet saltsyre (pH-justering).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Vandig suspension i brun glasflaske med pumpe, næsestuds og støvhætte. Indeholder 60 doser (håndkøb).

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

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand

Telefon: 80 25 16 27  
E-mail: [mystory.nd@haleon.com](mailto:mystory.nd@haleon.com)

### **Fremstiller**

GlaxoWellcome, Aranda de Duero, Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023**

**Rx**

**Indlægsseddel  
Information til brugeren**

**Otrason 50 mikrogram/dosis næsespray, suspension**  
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 dette lægemiddel 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.

Se den nyeste indlægsseddel 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 Otrason
3. Sådan skal du bruge Otrason
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Otrason næsespray indeholder det virksomme stof fluticasonpropionat, som tilhører den medicingruppe, der hedder binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

- Binyrebarkhormoner nedsætter den betændelsesagtige tilstand.
- De nedsætter hævelse og irritation i næsen.
- De lindrer på den måde kløe og nysen og gør næsen mindre tilstoppet og får den til at løbe mindre.

Otrason næsespray anvendes til forebyggende behandling af:

- Høfeber hos voksne og børn over 4 år.
- Helårssnue hos voksne og børn over 4 år.
- Næsepolypper hos voksne.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Otrason**

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

Otrason næsespray virker mod de fleste tilfælde af høfeber, men hvis du er meget udsat (f.eks. i pollensæsonen), kan du have brug for yderligere behandling. Tal med lægen.

**Brug ikke Otrason:**

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Otrason:

- hvis du har betændelse i næsen.

Hvis du er i tvivl om dette gælder for dig, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Otrason.

Otrason kan nedsætte din egen hormonproduktion, især hvis der bruges større doser end de anbefalede over længere tid. Her kan det være nødvendigt, at lægen giver dig ekstra medicin med binyrebarkhormon ved ekstrem stresstilstand, efter alvorlige skader eller før operationer.

Væksthæmning er set hos børn, der har fået binyrebarkhormon som næsespray i anbefalede doser. Det anbefales derfor, at børns højde måles jævnligt ved længerevarende behandling.

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

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, før du bruger Otrason, hvis du:

- tager medicin mod virus kaldet proteasehæmmere, f.eks. ritonavir eller cobicistat.
- tager medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol.
- har fået binyrebarkhormoner i lang tid, enten som indsprøjtning eller ved indtagelse via munden.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Otrason, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

### **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 dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du kun bruge Otrason efter aftale med lægen.

#### **Amning**

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Otrason påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Otrason næsespray indeholder benzalkoniumchlorid**

Dette lægemiddel indeholder 20 mikrogram benzalkoniumchlorid i hver afgivet dosis (et pust).

Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

## **3. Sådan skal du bruge Otrason**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Otrason må kun anvendes i næsen.

For at få den bedste virkning skal næsesprayen bruges hver dag i de perioder, hvor du har allergi. Virkningen indtræder efter nogle ganges anvendelse. Der opnås sædvanligvis fuld virkning efter 3-4

dage. Hvis der efter 7 dages behandling ses en forbedring af symptomerne, men de ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, bør lægen kontaktes.

Øjenkontakt skal undgås.

**Den sædvanlige dosis til voksne og børn over 12 år:** 2 pust (100 mikrogram) i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. I visse tilfælde kan 2 pust 2 gange daglig (morgen og aften) være nødvendigt, indtil symptomerne igen er under kontrol.

Du må ikke bruge mere end 4 pust i hvert næsebor daglig.

### Brug til børn og unge

**Den sædvanlige dosis til børn i alderen 4-11 år:** 1 pust (50 mikrogram) i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. I visse tilfælde kan 1 pust 2 gange daglig (morgen og aften) være nødvendigt, indtil symptomerne igen er under kontrol.

Du må ikke bruge mere end 2 pust i hvert næsebor daglig.

**Børn under 4 år:** Otrason næsespray bør ikke anvendes til børn under 4 år.

### Brugervejledning



1. Tag fat om rillerne på siden af beskyttelseshætten og tryk. Du kan ganske let trække hætten af. Ryst sprayen.



2. Hold næsesprayen lodret. Første gang, du bruger sprayen, eller hvis du ikke har brugt den i nogen tid: Pres pumpen ned et par gange ved tryk på den hvide del, indtil den afgiver forstøvet væske.



3. Puds næsen forsigtigt. Bøj hovedet let forover. Hold fortsat næsesprayen lodret og før den ind i det ene næsebor. Sigt lidt mod ydersiden af næsen. Luk det andet næsebor med pegefingeren.

4. Tryk pumpen næsen – ikke gennem behandlingen altid



ned én gang og træk samtidig vejret gennem så kraftigt, at medicinen kan smages. Ånd ud munden. Tag kun 1 pust pr. indånding. Gentag i det andet næsebor. Tør den hvide del af og sæt beskyttelseshætten på igen.

**Børn** kan have brug for hjælp fra en voksen.

### **Rengøring**

Rengør sprayen mindst en gang om ugen. Fjern beskyttelseshætten og træk den hvide del af. Læg den i blød i lunkent vand. Lad den tørre og sæt den på flasken igen. Brug aldrig en nål eller noget skarpt til at forsøge at få hul eller gøre det lille hul i næsestudsens større. Det ødelægger spraymekanismen.

### **Hvis du har brugt for meget Otrason**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere af Otrason, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### **Hvis du har glemt at bruge Otrason**

Fortsæt med din sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Otrason**

Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen, også selvom du får det bedre. Hvis du holder op med at tage Otrason, kan symptomerne vende tilbage.

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

## **4. Bivirkninger**

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

### **Ved overfølsomhedsreaktioner: Søg straks lægehjælp**

Ganske få mennesker reagerer allergisk over for Otrason, hvor det kan føre til alvorlige – endog livstruende – situationer, hvis de ikke straks kommer under behandling.

Symptomerne er:

- meget hvæsende eller besværet vejrtrækning og hoste
- pludselig slaphed eller svimmelhed (med besvimelse eller bevidsthedstab til følge)
- hævelser i eller omkring ansigt, mund eller tunge
- udslæt eller rødme.

Disse symptomer vil ofte være tegn på mindre alvorlige bivirkninger, men de kan være potentielt alvorlige. Hvis du oplever disse symptomer, skal du derfor **tage kontakt til en læge så hurtigt som muligt eller ringe 112.**

Allergiske reaktioner over for Otrason ses meget sjældent (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

### **Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- næseblod.

### **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- tørhed og irritation i næse og svælg
- hovedpine
- ubehagelig smag og lugt.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- uklart syn (grå stær), øget tryk i øjet, der kan forårsage synstab (grøn stær). Disse øjsymptomer er set hos mennesker, der har brugt Otrason i lang tid
- små huller i næseskillevæggen.

**Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt, men som kan forekomme:**

- sløret syn
- sår i næsen.

Herudover kan din egen hormonproduktion blive påvirket, især hvis der bruges høje doser i længere tid. Lægen vil hjælpe dig med at undgå dette ved at sikre, at du får den laveste dosis binyrebarkhormon, der holder dine symptomer under kontrol.

### **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:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Otrason næsespray indeholder:**

- Aktivt stof: Fluticasonpropionat
- Øvrige indholdsstoffer: Renset vand, vandfri glucose, mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosenatrium, phenylethylalkohol, benzalkoniumchlorid, polysorbat 80, fortyndet saltsyre (pH-justering).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Vandig suspension i brun glasflaske med pumpe, næsestuds og støvhætte. Indeholder 120 doser.

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

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand

Telefon: 80 25 16 27  
E-mail: mystory.nd@haleon.com

**Fremstiller**

Glaxo Wellcome, Aranda de Duero, Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023**