

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 på 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 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 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 til behandling 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 eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 i Rhinocort Aqua (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Rhinocort Aqua

- 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 Aqua.
- Hvis du eller dit barn bruger Rhinocort Aqua gennem længere tid, især ved høje doser, er der risiko for at det kan give bivirkninger i hele kroppen. Vær opmærksom på væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, uskarpt syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (glaukom), påvirkning af psyken, hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).
- Hvis dit barn får Rhinocort Aqua gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Rhinocort Aqua genovervejes.

Brug af anden medicin sammen med Rhinocort Aqua

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - gener ifm overgangsalder (østrogen)
 - graviditet (p-piller)

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 fertilitet

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 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 føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rhinocort Aqua.

Ingen relevante informationer.

3. Sådan skal du bruge Rhinocort Aqua

Brug altid Rhinocort Aqua nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er**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).

Brug til børn:

Som for voksne. Du bør ikke bruge Rhinocort Aqua 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).

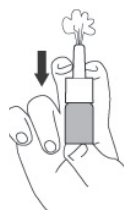
Brug til børn:

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

Brugsanvisning

Inden du anvender Rhinocort® Aqua 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 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 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. Opbevar flasken stående.

Hvis du har brugt for meget Rhinocort Aqua

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

Kronisk anvendelse af Rhinocort Aqua i meget store doser kan give rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (hyperkorticisme) og træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken.

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

Hvis du har glemt at bruge Rhinocort Aqua

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 Aqua

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.

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.

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

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Grå stær (uklar syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedtættelse 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.
- 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):

- Væksthæmning.

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

- Sårdannelse i næseslimhinden.
- Talebesvær.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Aqua utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Rhinocort Aqua 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.
- Du kan opbevare Rhinocort Aqua ved almindelig temperatur.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Aktivt stof:

Budesonid.

Øvrige indholdsstoffer:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Rhinocort Aqua fås i:

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

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2015