

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Flurhin 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Flurhin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flurhin-nenäsumutetta
3. Miten Flurhin-nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flurhin-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flurhin on ja mihin sitä käytetään

Flurhin-nenäsumute sisältää flutikasonipropionaattia, joka on kortikosteroidi. Kortikosteroidit vähentävät tulehdusta ja allergiasta aiheutuvia oireita.

Flurhin-nenäsumute on tarkoitettu aikuisille (yli 18-vuotiaille) kausiluonteisesta allergisesta nuhasta (heinänuhasta) aiheutuvan nenän limakalvojen turvotuksen ja ärsytyksen hoitoon.

Oireita voivat olla nenän tukkoisuus, vuotaminen tai kutina, aivastelu ja silmien kutina tai punoitus.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flurhin-nenäsumutetta

Älä käytä Flurhin-nenäsumutetta

- jos olet allerginen flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flurhin-nenäsumutetta

- jos nenäsi on tulehtunut
- jos käytät jo ennestään systeemisesti käytettäviä steroideja. Jos siirryt toisesta valmisteesta Flurhin-nenäsumutteen käyttöön, se on tehtävä asteittain lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on

- näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä
- koko kehoon vaikuttavia haittavaikutuksia (systeemisiä haittavaikutuksia).

Jos kortikosteroidia sisältäviä nenäsumutteita käytetään pitkään suurina annoksina, lääkkeen imeytymisestä elimistöön saattaa aiheutua haittavaikutuksia. Tällaiset vaikutukset ovat paljon epätodennäköisempiä kuin käytettäessä suun kautta otettavia kortikosteroideja, ja ne voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteiden välillä. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen, kaihi, silmänpainetauti (glaukooma) ja harvemmin monenlaiset psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset, kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivisuus.

Muut lääkevalmisteet ja Flurhin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Se on tärkeää, jos käytät muita lääkkeitä, etenkin

- kortikosteroideja (mukaan lukien tabletteja, emulsiovoiteita, voiteita, astmainhalaattoreita, nenäsumutteita tai silmä- tai nenätippoja)
- tietynlaista viruslääkettä nimeltään proteaasin estäjä (esim. ritonaviiri) tai kobisistaattia sisältäviä valmisteita, jotka voivat voimistaa flutikasonipropionaatin vaikutuksia. Jos käytät tällaisia lääkkeitä, lääkäri saattaa seurata vointiasi tarkoin.
- tiettyjä lääkkeitä sieni-infektioiden hoitoon (esim. ketokonatsolia).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Flurhin-nenäsumute saattaa aiheuttaa näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä. Jos sinulla on tällaisia oireita, sinun pitää välttää esim. auton ajoa ja koneiden käyttöä.

Flurhin sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 2 mikrogrammaa per annos. Bentsalkoniumkloridi saattaa aiheuttaa etenkin pitkäaikaiskäytössä nenän limakalvon ärsytystä tai turvotusta.

3. Miten Flurhin-nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset (yli 18-vuotiaat)

- Suositeltu annos on kaksi sumutusta kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa mieluiten aamuisin.
- Jos oireesi ovat voimakkaat, saatat tarvita kaksi sumutusta kumpaankin sieraimeseen 2 kertaa vuorokaudessa, kunnes oireesi parantuvat. Tämän jälkeen siirrytään takaisin normaaliannokseen.

Suurin vuorokausiannos on neljä sumutusta kumpaankin sieraimeseen.

Käytä tätä lääkettä säännöllisesti. Lääkkeen vaikutuksen alkamiseen voi kulua 3 tai 4 päivää. Jatka lääkkeen käyttämistä, vaikka olosi ei heti tuntuisi paremmalta.

Jos allergiaoireesi eivät lieviy 7 päivässä, lopeta nenäsumutteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Jos allergiaoireesi ovat lievittyneet 7 päivässä, mutta eivät riittävästi, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Antotapa

Vain nenään. Vältä nenäsumutteen pääsyä kosketukseen silmien kanssa.

Nenäsumuttimen valmistelu

Jos otat käyttöön uuden pullon tai jos pulloa ei ole vähään aikaan käytetty, valmistelet sumutin oikean annoksen saamiseksi. Valmistelet sumutin seuraavasti:

1. Ravista pulloa ja poista pölyltä suojaava korkki.
2. Pidä pullo pystysuorassa ja sumuta sumutetta ilmaan
 - 5 kertaa, jos otat käyttöön uuden pullon
 - 1 kerran, jos pullo ei ole ollut vähään aikaan käytössä.

Nenäsumuttimen käyttö

1. Ravista pulloa ja poista pölyltä suojaava korkki.
2. Niistä nenä.
3. Sulje sormella toinen sierain ja aseta sumuttimen suutin toiseen sieraimen. Kallista päätä hieman eteenpäin ja pidä pullo pystysuorassa.
4. Hengitä hitaasti ja rauhallisesti nenän kautta sisään ja paina samaan aikaan sormilla sumuttimen painikkeen ulokkeita alaspäin.
5. Hengitä ulos suun kautta.
6. Toista vaiheet 3–5 toiseen sieraimen.

Nenäsumuttimen puhdistaminen

Jokaisen käyttökerran jälkeen:

1. Poista pölyltä suojaava korkki. Älä irrota suutinta!
2. Puhdista suutin ja pölyltä suojaavan korkin sisäpuoli kuivalla ja puhtaalla liinalla.

Kerran viikossa:

1. Poista pölyltä suojaava korkki. Älä irrota suutinta!
2. Pese pölyltä suojaava korkki ja suutin vedellä, ja anna niiden kuivua huoneenlämmössä.

Jos otat enemmän Flurhin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Flurhin-nenäsumutetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos unohdat annoksen, ota seuraava annos heti sen muistaessasi, ellei pian ole jo aika ottaa seuraava annos. Siinä tapauksessa ota vain seuraava annos aikataulun mukaisena ajankohtana.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu heti kiireellisesti lääkäriin:

- yliherkkyysoireet
- vakava allerginen reaktio, josta aiheutuu hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaktinen reaktio, anafylaksian kaltainen reaktio)
- hengitysvaikeudet hengitysteiden ahtautumisen vuoksi (bronkospasmi)
- kasvojen ja kielen turvotus (edeema)
- ihottuma
- kohonnut silmänpaine (silmapainetauti eli glaukooma), kohonnut silmänpaine (silmänsisäinen paine), kaihi
- reikä nenässä sieraimet erottavassa väliseinässä (nenän väliseinän perforaatio)
- nenäverenvuoto.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Yleinen (saattaa ilmetä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky
- epämiellyttävä maku tai haju
- nenän tai nielun kuivuminen tai ärsytys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- näön hämärtyminen
- nenän haavaumat.

Jos kortikosteroidia sisältäviä nenäsumutteita käytetään pitkään suurina annoksina, lääkkeen imeytymisestä elimistöön saattaa aiheutua haittavaikutuksia (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Flurhin-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä pullo pystyasennossa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avatun pullon käyttöaika päättyy 3 kuukauden kuluttua.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Flurhin-nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on flutikasonipropionaatti. Yksi annos sisältää 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, glukoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460i) ja karmelloosinatrium (E466), fenyylietyylialkoholi, polysorbaatti 80, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Flurhin-nenäsumute on valkoinen, läpinäkymätön suspensio.

Flurhin-nenäsumute on pakattu sumutepumpulliseen pulloon, jossa on pölyltä suojaava korkki. Valmiste on saatavana 60 annosta sisältävänä pakkauksena.

Myyntiluvan haltija

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Tanska

Valmistaja

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burg, Lemmensstraat 352
Geleen, 6163 JT
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Flurhin 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flurhin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flurhin-nässpray
3. Hur du tar Flurhin-nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flurhin-nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flurhin är och vad det används för

Flurhin-nässpray innehåller flutikasonpropionat, en kortikosteroid som minskar inflammation och symtom orsakad av allergi.

Flurhin-nässpray är avsett för vuxna (över 18-åringar) för att förebygga och behandla svullnad och irritation i nässlemhinnan orsakad av säsongsbunden allergisk snuva (hösnuva).

Till symtomen hör täppt, rinnande eller kliande näsa, nysningar och kliande eller röda ögon.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Flurhin-nässpray

Ta inte Flurhin-nässpray

- om du är allergisk mot flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flurhin-nässpray:

- om du har infektion i näsan
- om du redan använder någon systemisk steroid. Om du byter till Flurhin-nässpray ska detta göras gradvis enligt läkarens instruktioner.

Kontakta läkare om du upplever

- dimsyn eller andra synrubbingar
- biverkningar som har effekt på hela kroppen (systemiska biverkningar)
När kortikosteroida nässprayer används med höga doser i längre perioder kan det uppstå biverkningar pga. att läkemedlet tas upp (absorberas) i kroppen. Det är mindre sannolikt att sådana här biverkningar uppstår jämfört med kortikosteroider som tas via munnen. Biverkningarna kan också variera från person till person och mellan olika kortikosteroida läkemedel. Eventuella systembiverkningar kan vara Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, grå starr, glaukom samt mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnrörningar, oro, depression eller aggression.

Andra läkemedel och Flurhin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- kortikosteroider (inklusive tableter, krämer, salvor, astmainhalatorer, nässprayer och ögon- eller näsdroppar).
- ett antiviralt läkemedel som kallas proteashämmare (t.ex. ritonavir) eller läkemedel som innehåller kobicistat som kan öka effekten av flutikasonpropionat. Läkaren kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- vissa läkemedel som används för svampinfektioner (t.ex. ketokonazol).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Flurhin-nässpray kan orsaka dimsyn eller andra synrubbingar. Om detta inträffar ska du undvika att köra bil och att använda maskiner.

Flurhin innehåller bensalkoniumklorid.

Detta läkemedel innehåller 2 mikrogram bensalkoniumklorid per dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du tar Flurhin-nässpray

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (över 18-åringar)

- Rekommenderad dos är två sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen, helst på morgonen.
- Om dina symtom är kraftiga kan du behöva två sprayningar i vardera näsborren 2 gånger dagligen tills symtomen förbättras. Gå därefter tillbaka till normal dos.

Den högsta dagliga dosen är fyra sprayningar per näsborre.

Använd detta läkemedel regelbundet. Det kan ta 3-4 dagar innan läkemedlet har effekt. Därför ska du fortsätta använda läkemedlet fast du inte genast upplever dess effekt.

Om dina allergisymtom inte förbättras inom 7 dagar, så sluta använda sprayen och kontakta läkaren. Om dina allergisymtom har lindrats inom 7 dagar, men inte tillräckligt, ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Ej för under 18-åringar utan läkares föreskrift.

Administreringsätt

Endast för användning i näsan. Kontakt med ögonen ska undvikas.

Förberedelse av nässprayen

Ny nässpray eller nässpray som inte har använts på ett tag behöver förberedas för att säkerställa att dosen kommer ut rätt. Förbered nässprayen enligt följande:

1. Skaka nässprayen och ta bort skyddskåpan.
2. Håll nässprayen upprätt och spraya i luften
 - 5 gånger om du har en ny nässpray
 - 1 gång om du inte har använt nässprayen på ett tag.

Användning av nässprayen

1. Skaka nässprayen och ta bort skyddskåpan.
2. Snyt näsan.
3. Täpp till ena näsborren med fingret och för in munstycket i andra näsborren. Böj huvudet lätt framåt och håll nässprayen upprätt.
4. Andas lätt in genom näsborren och tryck samtidigt ner näsapplikatorn med fingrarna.
5. Andas ut genom munnen.
6. Upprepa steg 3 till 5 för den andra näsborren.

Rengöring av nässprayen

Efter varje användning:

1. Ta bort skyddskåpan. Ta inte bort munstycket!
2. Rengör munstycket och insidan av skyddskåpan med en torr och ren näsduk.

En gång i veckan:

1. Ta bort skyddskåpan. Ta inte bort munstycket!
2. Tvätta skyddskåpan och munstycket med vatten och låt torka i rumstemperatur.

Om du har tagit för stor mängd av Flurhin-läkemedlet

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Flurhin-nässpray

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta Flurhin, ta nästa dos när du kommer ihåg det, förutom om det nästan är dags för din nästa dos. Om så är fallet, ta nästa dos sedan när det är dags.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta genast läkare om följande biverkningar uppstår:

- överkänslighetsreaktioner
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svårigheter att andas eller yrsel (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner)
- svårigheter att andas pga. sammandragning av luftvägarna (bronkospasm)
- svullnad (ödem) av ansikte och tunga
- hudutslag
- förhöjt tryck i ögat (glaukom), förhöjt tryck i ögat (intraokulärt tryck), grå starr
- hål (perforation) i nässkiljeväggen
- näsblod.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- obehaglig smak eller lukt
- torrhet eller irritation i näsan eller svalget.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- dimsyn
- sår i näsan.

När kortikosteroida nässprayer används med höga doser i längre perioder kan det uppstå biverkningar pga. att läkemedlet tas upp (absorberas) i kroppen (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Flurhin-nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan upprätt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska ska användas inom 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutikasonpropionat. En dos innehåller 50 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, glukos, mikrokristallin cellulosa (E460i) och karmellosnatrium (E466), fenyletylalkohol, polysorbat 80, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flurhin-nässpray är en vit, ogenomskinlig suspension.

Flurhin-nässpray är förpackad i en flaska med spraypump och skyddskåpa och tillhandahålls i förpackning som innehåller 60 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burg. Lemmensstraat 352
Geleen, 6163 JT
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2021