

Pakkausseloste

Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Flixonase -nenäsumutetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Mene lääkäriin, mikäli oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 7 päivän jälkeen.

**FLIXONASE 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio
flutikasonipropionaatti****MITÄ FLIXONASE SISÄLTÄÄ?**

Vaikuttava aine on flutikasonipropionaatti, jota yhdessä annoksessa on 50 mikrogrammaa.

Muut aineet ovat vedetön glukoosi, mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium (Avicel RC591), fenetanoli, bentsalkoniumkloridi, polysorbaatti 80, puhdistettu vesi, kloorivetyhappo (tarvittaessa pH:n säätöön).

LISÄTIETOJA ANTAVAT

Myyntiluvan haltija: Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Greenford, Middlesex UB6 0HE, Englanti

Valmistaja: Glaxo Wellcome S.A., 09400 Aranda de Duero, Espanja

Suomessa: GlaxoSmithKline Oy, Consumer Healthcare, PL 24, 02231 Espoo, puh. 010 303030

MITÄ FLIXONASE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN ?

Flixonase-nenäsumutteen vaikuttavan aineen, flutikasonipropionaatin, vaikutus perustuu sen nenän limakalvotulehdusta hoitavaan ominaisuuteen. Samalla nenän limakalvoturvotus vähenee.

Flixonase-nenäsumute on tarkoitettu aikuisten (yli 18-vuotiaat) kausiluonteisen allergisen nuhan hoitoon ja ehkäisyyn.

ENNEN KUIN KÄYTÄT FLIXONASE-NENÄSUMUTETTA:

Älä käytä Flixonase-nenäsumutetta, jos olet yliherkkä (allerginen) flutikasonipropionaatille tai jollekin muulle lääkkeen sisältämälle aineelle.

Parhaan hoitotuloksen saavutat, jos aloitat lääkkeen käytön muutamaa päivää ennen oireiden oletettua alkamista. Flixonase on tarkoitettu käytettäväksi säännöllisesti ja paras teho saavutetaan vasta muutaman päivän käytön jälkeen.

Ota yhteys lääkäriin ennen Flixonase-nenäsumutteen käyttöä, jos sinulla on tulehdus nenän käytävissä tai sivuonteloissa tai olet hiljattain saanut steroidihoitoa injektiona tai tabletteina.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Flixonase-nenäsumutetta raskauden tai imetyksen aikana ellei lääkäri toisin määrää.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Flixonase-nenäsumute ei aiheuta uneliaisuutta, joten voit ajaa autoa tai käyttää koneita.

Muiden lääkevalmisteiden käyttö:

Keskustele lääkärisi tai apteekin kanssa, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkevalmisteita, myös ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä.

Joskus lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, mikäli samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä (esim. HIV-lääkevalmisteet tai suun kautta otettavat sieniläkkeet). Flixonase-nenäsumutetta ei saa käyttää, jos käytät ritonaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon) sisältävää valmistetta ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

MITEN FLIXONASE-NENÄSUMUTETTA KÄYTETÄÄN ?

Flixonase-nenäsumutetta käytetään sieraimiin.

Tavanomainen annos aikuisille (yli 18-vuotiaat) on: 2 sumutusta (100 mikrogrammaa) kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä, mieluiten aamuisin.

Jos oireesi ovat erittäin voimakkaat, saatat tarvita 2 sumutusta kumpaankin sieraimeseen 2 kertaa päivässä (aamu ja ilta) kunnes oireesi parantuvat. Tämän jälkeen siirrytään takaisin normaaliannokseen.

Enimmäisannos on 4 sumutusta (200 mikrogrammaa) kumpaankin sieraimeseen vuorokaudessa.

Lääkettä on käytettävä säännöllisesti täyden tehon saavuttamiseksi.

Jos allergiaoireesi eivät lieviy 7 päivässä, lopeta nenäsumutteen käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Alle 18-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Jos käytät enemmän Flixonase-nenäsumutetta kuin pitäisi: Jos käytät vahingossa liian suuren annoksen lääkettä ja se aiheuttaa sinulle oireita, ota yhteys apteekkiin tai lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Flixonase-nenäsumutetta: Jos unohdat vahingossa yhden sumuteannoksen, ota seuraava annos ajallaan.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tavanomaisessa käytössä Flixonase ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

Nenäsumutteen käyttö voi kuitenkin ärsyttää nenää ja kurkkua, aiheuttaa nenän ja kurkun kuivumista, päänsärkyä sekä lievää verenvuotoa nenästä. Joskus saattaa tuntua epämiellyttävää makua tai hajua.

Jos silmissäsi tuntuu kipua tai näkösi sumentuu, ota yhteys lääkäriin.

Jos Flixonase aiheuttaa sinulle yliherkkysoireita, ota heti yhteys lääkäriin.

Ota yhteys lääkäriin myös, jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

FLIXONASE-NENÄSUMUTTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä huoneenlämmössä (15-25°C).

Älä käytä myyntipäällysmarkkinöissä tai pullossa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ylijäänyt tai vanhentunut lääke palautetaan apteekkiin hävitettäväksi.

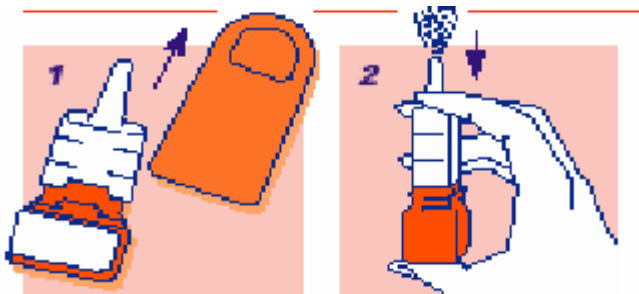
24.9.2004

GlaxoSmithKline© 2004

Käyttöohje

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät nenäsumutinta. Noudata annettuja neuvoja ja ohjeita.

Käyttövalmiiksi saattaminen



Jos sumutinpullo on uusi tai sitä ei ole käytetty muutamaan päivään, on sumutinta painettava muutamia kertoja ennen kuin se toimii kunnolla.

- pese kädet
- oranssi pölysuojus (kuva 1) otetaan pois vetämällä ja samanaikaisesti puristamalla kevyesti korkin sivuista (älä käännä)
- aseta pullon pohja peukaloa vasten ja etu- ja keskisormi molemmin puolin pullon valkoista nenäosaa (kuva 2)
- pidä pullo pystysuorassa, suuntaa pois itsestäsi
- paina suuosa alas molemmin sormin. Pidä peukalo vakaana.
- pullosta tulevan suihkeen on oltava tasainen

Kun sumutinpullo toimii, voit jatkaa sumuttamista.

Jos pullo ei toimi tai se on tukkeutunut, katso puhdistusohjeet kappaleesta ”Sumuttimen puhdistaminen”.

Älä koskaan käytä neulaa tai muuta terävää esinettä tehdäkseen reiän tai suurentaaksesi reikää. Sumutinmekanismi voi rikkoutua.

Sumuttimen käyttö



Flixonase-nenäsumutetta käytetään vain nenään.

- pese kädet

- niistä nenä
- poista korkki, ravista pulloa ja pidä pullo peukalon ja etu- ja keskisormen välissä (kuva 3)

Ensimmäinen sierain (kuva 4 ja 5)

- sulje toinen sierain sormella (kuva 4) ja vie sumuttimen kärki avoimeen sieraimeseen
- taivuta päätä hieman eteenpäin, pidä pullo pystysuorassa
- hengitä sisään nenän kautta, paina kaulusta alas ja jatka tasaisen suihkeen sisäänhengittämistä
- pidä peukalo vakaana
- hengitä normaalisti
- pidä nenäkappale sieraimessa hetki
- hengitä ulos suun kautta (kuva 5)

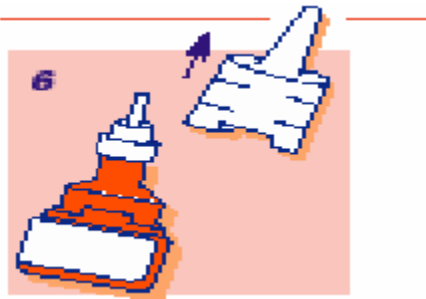
Toista kuvien 4 ja 5 vaiheet, mikäli tarvitset toisen suihkeen samaan sieraimeseen.

Toinen sierain

- ota sumuttimen kärki sieraimesta ja aseta se toiseen sieraimeseen
- toista kuvien 4 ja 5 vaiheet

Pyyhi nenäkappale puhtaalla nenäliinalla ja aseta korkki paikoilleen.

Sumuttimen puhdistus



Puhdista sumutin vähintään kerran viikossa. Puhdista sumutin useammin, jos se tukkeutuu. Älä käytä neulaa tai muuta terävää esinettä reiän avaamiseen.

- poista korkki ja nenäkappale vetämällä ylöspäin (kuva 6)
- pane nenäkappale ja korkki lämpimään veteen 5 minuutiksi
- huuhtelet osat juoksevan veden alla. Ravistele liika vesi pois ja aseta osat kuivumaan
- huolehdi siitä, etteivät osat kuivu liian kuumassa – vain lämpimässä
- aseta nenäkappale paikoilleen ja saat laite käyttökuntoon, jos tarpeen, painamalla sumutinta muutamia kertoja tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi.

Bipacksedel

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Flixonase nässpray måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Vänd dig till din farmaceut om du behöver mera information eller råd.
- Du måste uppsöka läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

FLIXONASE 50 mikrogram/dos nässpray, suspension flutikasonpropionat

VAD INNEHÅLLER FLIXONASE ?

Det aktiva innehållsämnet är flutikasonpropionat och en dos har 50 mikrog.

Övriga innehållsämnen är vattenfri glukos, mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium (Avicel RC591), fenetanol, bensalkoniumklorid, polysorbat 80, renat vatten, saltsyra (till reglering av pH).

INFORMATION LÄMNAS AV

Innehavare av försäljningstillstånd: Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome House, Greenford, Middlesex UB6 0HE, England

Tillverkare: Glaxo Wellcome S.A., 09400 Aranda de Duero, Spanien

I Finland: GlaxoSmithKline Oy, Consumer Healthcare, PB 24, 02231 Esbo, tel. 010 303030

VAD ÄR FLIXONASE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR ?

Verkningsmekanismen hos flutikasonpropionat, det aktiva innehållsämnet i Flixonase baseras på en terapeutisk effekt vid inflammation i nässlemhinnan och samtidigt minskar svullnad i nässlemhinnan.

Flixonase nässpray är avsett till behandling och profylax av säsongartad allergisk snuva hos vuxna (över 18-åringar).

INNAN DU ANVÄNDER FLIXONASE:

Använd inte Flixonase om du är överkänslig (allergisk) mot flutikasonpropionat eller någon annan av de beståndsdelar som ingår i preparatet.

Behandlingsresultatet blir bättre, om du börjar ta läkemedlet några dagar före förmodad början av symtom. Flixonase är avsett till regelbunden behandling och full effekt erhålls först efter några dagars användning.

Kontakta läkare före användning av Flixonase nässpray, om du har inflammation i näsa eller bihålor eller om du nyligen har fått steroidbehandling som injektion eller tabletter

Graviditet och amning

Använd inte Flixonase nässpray under graviditet eller amning utan ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner:

Flixonase orsakar inte dåsighet, så du kan köra bil och använda maskiner.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för din läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

I vissa fall kan läkemedlets effekt förändras om andra läkemedel intas på samma gång (t ex HIV-läkemedel och läkemedel mot svampinfektioner för oral användning) . Du skall inte använda Flixonase nässpray om du använder ritonavir (används vid behandling av HIV) med mindre än att din läkare har ordinerat det.

HUR DU ANVÄNDER FLIXONASE ?

Flixonase sprayas in i näsborrarna.

Vanlig dos för vuxna (över 18-åringar) är: 2 sprayningar (100 mikrogram) i vardera näsborren en gång dagligen, helst på morgonen.

Om dina symtom är särskilt kraftiga kan du behöva 2 sprayningar i var näsborre 2 gånger dagligen (morgon och kväll) tills symtomen förbättras. Gå därefter tillbaka till normal dos.

Maximidosen är 4 sprayningar (200 mikrog) i var näsborre per dygn.

Du behöver använda sprayen regelbundet för att få full effekt.

Om dina allergisymtom inte förbättras inom 7 dagar, så sluta använda sprayen och kontakta din läkare.

Till yngre än 18 år endast enligt läkares föreskrift.

Rådfråga din läkare eller apotek om du är osäker.

Om du använder mera Flixonase än vad du borde:

Om du av misstag tar en alltför stor dos Flixonase och den framkallar symtom, kontakta apoteket eller läkaren.

Om du har glömt att ta Flixonase:

Om du har glömt att ta Flixonase, fortsätt på sedvanligt sätt vid nästa doseringstillfälle.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Vid normal användning framkallar Flixonase i allmänhet inga biverkningar.

Användning av nässpray kan emellertid irritera näsan och halsen, framkalla torrhet i näsan och halsen, huvudvärk och lindrig näsblödning. Ibland kan man känna obehaglig smak eller lukt.

Om det känns smärta i dina ögon eller din syn blir grumlig kontakta läkare omedelbart.

Om Flixonase framkallar allergiska reaktioner konsultera läkare omedelbart. Konsultera läkare också, om du observerar biverkningar som inte har uppräknats i denna bipacksedel.

FÖRVARING AV FLIXONASE

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15-25 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller på flaskan.

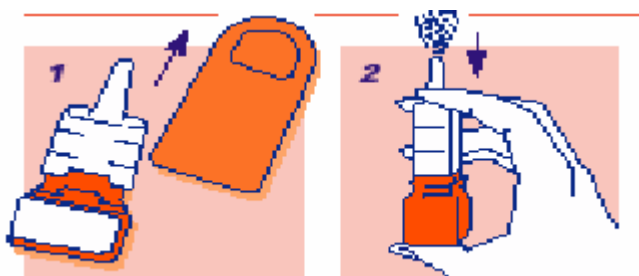
Överbliven eller för gammal medicin inlämnas till apotek för förstöring.

24.9.2004

GlaxoSmithKline© 2004

Bruksanvisning

Innan du använder din spray, studera denna instruktion noggrant och följ givna råd och anvisningar.

Starta sprayen

Om det är en ny spray eller om sprayen inte har använts på ett par dagar måste du ”starta” sprayen innan den fungerar.

- Tvätta händerna
- Tag av den orange korken från flaskan (fig. 1) genom att trycka ihop skårorna på sidan av korken och drag av den (vrid inte)
- Placera tummen under botten av flaskan och pek- och långfingret på var sida av det vita munstycket (fig. 2)
- Håll flaskan lodrätt, pekande bort från dig
- Tryck ned med båda fingrarna. Håll tummen stilla
- Sprayningen bör komma ut ur flaskan som en jämn dusch

Om den fungerar kan du fortsätta att använda sprayen.

Om den inte fungerar eller om du tror att det är stopp i den, gå till avsnittet om rengöring av sprayen.

Använd aldrig en nål eller något annat vasst för att försöka göra hål eller göra de små hålen större. Det kommer att förstöra spray-mekanismen.

Användning av sprayen

Använd Flixonase bara i näsan.

- Tvätta händerna
- Snyt ur näsan
- Tag av korken, skaka flaskan och håll den mellan tummen och 2 fingrar (fig. 3)

Första näsborren (fig. 4 och 5)

- Stäng den ena näsborren med ett finger (fig. 4) och placera munstycket i den öppna näsborren.
- Böj huvudet lite framåt, håll flaskan lodrätt

- Börja att andas in genom näsan; tryck ned med fingrarna och fortsätt att andas in den jämna duschen från sprayen
- Håll tummen stilla
- Andas normalt
- Håll munstycket i näsborren en kort tid
- Andas ut genom munnen (fig. 5)

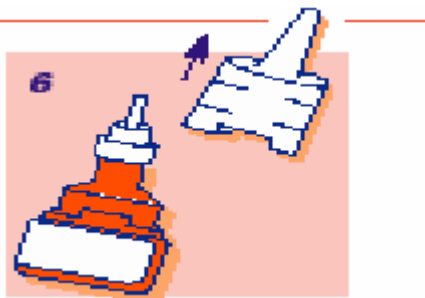
Tag sprayning nummer 2 i samma näsborre om du behöver det. Upprepa stegen i fig. 4 och 5.

Andra näsborren

- Tag ut munstycket och använd sprayen i den andra näsborren
- Upprepa stegen i fig. 4 och 5

Torka munstycket med en ren servett eller näsduk och sätt på korken.

Rengör sprayen



Rengör sprayen minst en gång i veckan. Rengör den oftare om den täpps till. Använd aldrig nål eller något vasst för att försöka göra hål.

- Tag av korken och munstycket (fig. 6). Drag uppåt i munstycket.
- Lägg munstycket och korken i varmt vatten i 5 minuter
- Skölj dem under rinnande vatten. Skaka av vattnet och ställ dem på tork på ett torrt ställe
- Se till att de inte blir heta – bara varma
- Sätt munstycket på plats och ”starta” sprayen om nödvändigt genom att pumpa ett par gånger. Gör det tills det kommer ut en jämn dusch.