

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Fluticasone furoate ratiopharm 27,5 mikrog/suihke nenäsumute, suspensio flutikasonifuroaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fluticasone furoate ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta
3. Miten Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluticasone furoate ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa  
Nenäsumutteen vaiheittaiset käyttöohjeet

#### **1. Mitä Fluticasone furoate ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Fluticasone furoate ratiopharm (flutikasonifuroaatti) kuuluu lääkeaineisiin, joita kutsutaan glukokortikoideiksi. Fluticasone furoate ratiopharm vähentää allergeenien aiheuttamaa tulehdusta (*nuhaa*) ja allergiaoireita.

Fluticasone furoate ratiopharm-nenäsumutetta käytetään allergisen nuhan oireiden, kuten tukkoisen, vuotavan tai kutiavan nenän, aivastelun sekä vetistävien, kutiavien tai punoittavien silmien hoitoon aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille.

Allergiset oireet voivat ilmaantua tiettyyn aikaan vuodesta ja voivat johtua esimerkiksi heinien tai puiden aiheuttamasta siitepölyallergiasta (heinänuha), tai oireita voi esiintyä ympäri vuoden allergiana eläimille, huonepölylle tai homeelle. Edellä mainitut ovat yleisimpiä oireiden aiheuttajia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta**

**Älä käytä Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta**

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

##### **Lapset ja nuoret**

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Fluticasone furoate ratiopharm -valmisteen käyttö:

- pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa lasten kasvun hidastumista. Lääkäri tarkistaa lapsesi pituuden säännöllisesti ja määrää lääkettä pienimmän annoksen, jolla oireet pysyvät hallinnassa.

- saattaa aiheuttaa silmäsairauksia, kuten glaukoomaa (silmanpaineen kohoaminen) tai harmaakaihia (silman mykiön samentuminen). Kerro lääkärille, jos sinulla aikaisemmin on ollut näitä sairauksia, tai jos huomaat näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä kun käytät Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fluticasone furoate ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä; myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt joitain seuraavista lääkkeistä:

- steroidit joko tableteina tai pistettynä
- steroidivoiteet
- **astmalääkkeet**
- ritonaviiri tai kobisistaatti, joita käytetään **HIV**-infektion hoitoon
- ketokonatsoli, jota käytetään **sieni-infektioiden** hoitoon.

Lääkäri arvioi voitko käyttää Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta näiden lääkkeiden kanssa.

Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä valmisteista, koska ne voivat lisätä Fluticasone furoate ratiopharm -lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia.

Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta ei tule käyttää samanaikaisesti muiden steroideja sisältävien nenäsumutteiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

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

**Älä käytä Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta, jos olet raskaana** tai suunnittelet raskaaksi tuloa, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta toisin määrää.

**Älä käytä Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta jos imetät**, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta toisin määrää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fluticasone furoate ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

### **Fluticasone furoate ratiopharm sisältää bentsalkoniumkloridia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 8,25 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia per suihke (27,5 mikrogrammaa). Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa nenän sisäpuolen ärsytystä tai turvotusta, varsinkin pitkäaikaisessa käytössä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on epämiellyttäviä tuntemuksia käyttäessäsi sumutetta.

## **3. Miten Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Älä ylitä suositeltua annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Milloin Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta käytetään**

- Käytä kerran päivässä.
- Käytä samaan aikaan joka päivä.

Näin oireesi pysyvät hallinnassa ympäri vuorokauden.

### **Kuinka nopeasti Fluticasone furoate ratiopharm vaikuttaa**

Jotkut ihmiset tuntevat Fluticasone furoate ratiopharm -lääkkeen vaikutuksen vasta muutamien päivien kuluttua käytön aloituksesta. Tavallisesti Fluticasone furoate ratiopharm on kuitenkin tehokas 8–24 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta.

### **Kuinka paljon Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta käytetään**

#### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset**

- Tavallinen aloitusannos on 2 suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.
- Kun oireet ovat hallinnassa, voit ehkä vähentää annostasi yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.

#### **6–11-vuotiaat lapset**

- **Tavallinen aloitusannos** on 1 suihke kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.
- Jos oireet ovat hyvin vaikeat, lääkäri saattaa määrätä 2 suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä, kunnes oireet ovat hallinnassa. Tämän jälkeen annosta voidaan mahdollisesti pienentää yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.

### **Kuinka nenäsumutinta käytetään**

Fluticasone furoate ratiopharm on lähes mauton ja hajuton. Se suihkutetaan tasaisena sumuna nenään. Huolehdi siitä, ettet saa suihketta silmiisi. Jos näin käy, huuhtelee silmäsi vedellä.

Nenäsumuttimen vaihteittaiset käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen kohdan 6 jälkeen. Noudata ohjeita huolellisesti saadaksesi parhaan mahdollisen hyödyn käyttäessäsi Fluticasone furoate ratiopharm -nenäsumutetta.

**Katso *Nenäsumutteen vaihteittaiset käyttöohjeet, kohdan 6 jälkeen.***

### **Jos käytät enemmän Fluticasone furoate ratiopharm -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 Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta**

Jos unohdat annoksen, ota se, kun muistat.

Jos seuraavan annoksen ottamisajankohta on lähellä, odota siihen saakka. Älä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai jos koet epämukavuutta käyttäessäsi nenäsumutetta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Allergiset reaktiot: hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi**

Fluticasone furoate ratiopharm -valmisteen aiheuttamat allergiset reaktiot ovat harvinaisia ja alle yksi potilas tuhannesta voi saada niitä. Pienellä joukolla ihmisiä allergiset reaktiot voivat kehittyä vakavammiksi, jopa henkeä uhkaaviksi, jos niitä ei hoideta. Oireita ovat:

- hengityksen vaikea vinkuminen, yskiminen ja hengitysvaikeudet
- äkillinen heikotus tai huimaus (mikä saattaa johtaa pyörtymiseen tai tajuttomuuteen)
- kasvojen turvotus
- ihottumat tai ihon punoitus.

Monissa tapauksissa nämä ovat merkkejä vähemmän vakavista haittavaikutuksista. **Sinun tulee**

**kuitenkin tietää, että nämä ovat mahdollisesti vakavia**, joten jos huomaat joitain näistä oireista:  
**Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista.**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- Nenäverenvuodot (yleensä vähäisiä), erityisesti silloin, jos käytät Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta yli kuuden viikon ajan yhtäjaksoisesti.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- Nenän haavaumat, jotka voivat aiheuttaa nenän ärsytystä ja epämiellyttävää tunnetta. Niistääessäsi nenästä voi tulla verijuovia nenäliinaan.
- Päänsärky
- Hengenahdistus.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla sadasta)

- Nenän sisäpuolen kipu, polttelu, ärsytys, arkuus tai kuivuus.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Pieniä reikiä (perforaatioita) nenän väliseinässä.

**Yleisyys tuntematon** (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)

- Lasten pituuskasvun hidastuminen.
- Näön hämärtyminen tai ohimenevät näkökyvyn muutokset pitkäaikaisessa hoidossa
- Puristavasta tunteesta rintakehällä johtuva hengitysvaikeus.

Nenään käytettävät kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistösi normaaliin hormonituotantoon, erityisesti jos käytät suuria annoksia pitkään. Lapsilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa kasvun hidastumista muihin verrattuna.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fluticasone furoate ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Laita aina suojakorkki paikoilleen käytön jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Fluticasone furoate ratiopharm -nenäsumute tulee käyttää 2 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

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 Fluticasone furoate ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on flutikasonifuroaatti. Yhdestä suihkeesta vapautuu 27,5 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia.
- Muut aineet ovat glukoosi, mikrokiteinen selluloosa (E 460), karmelloosinatrium (E 466), polysorbaatti 80 (E 433), bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lääkevalmiste on valkoinen nenäsumutesuspensio meripihkanvärisessä lasipullossa, jossa on annossumutepumppu, nenäaplikaattori ja suojakorkki. Fluticasone furoate ratiopharm -valmistetta on saatavana 120 annoksen pakkauksissa.

### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

### **Valmistaja**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29  
74770 Opava  
Tsekki

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.5.2024**

## NENÄSUMUTTEEN VAIHEITTAISET KÄYTTÖOHJEET

### Nenäsumutteen kuvaus

Nenäsumute toimitetaan meripihkanvärisestä lasipullossa, jossa on annossumutepumppu, nenäapplikaattori ja suojakorkki. Pullo sisältää 120 annosta.

### Viisi tärkeää asiaa, jotka sinun tulee tietää nenäsumuttimen käytöstä

- Fluticasone furoate ratiopharm toimitetaan meripihkan värisessä pullossa. Pidä nenäsumutin pystysuorassa asennossa kirkasta valoa vasten, jos haluat tarkastaa paljonko nenäsumutetta on jäljellä.
- Käyttäessäsi nenäsumutetta **ensimmäistä kertaa ravista pulloa voimakkaasti** noin 10 sekunnin ajan suojakorkin ollessa paikoillaan. Tämä on tärkeää, sillä Fluticasone furoate ratiopharm on koostumukseltaan paksu suspensio, joka muuttuu nestemäiseksi kun sitä ravistetaan voimakkaasti. Nenäsumutetta voi suihkuttaa vain silloin, kun se on nestemäistä.
- Pumppua on painettava pohjaan saakka, jotta suihke vapautuu suuttimesta.
- **Pidä suojakorkki aina paikoillaan sumuttimen päällä**, kun et käytä sitä. Suojakorkki suojaa pölyltä, säilyttää paineen ja estää suuttimen tukkeutumisen.
- Älä koskaan käytä **neulaa** tai muuta terävää esinettä suuttimen puhdistamiseen. Se vahingoittaa nenäsumuttimen.

### Nenäsumutteen saattaminen käyttövalmiiksi

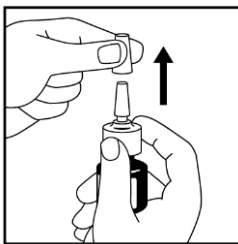
#### Sinun täytyy saattaa nenäsumutin käyttövalmiiksi:

- ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa
- jos olet jättänyt suojakorkin auki viideksi päiväksi tai jos laite on ollut käyttämättä yli 30 päivää.

Nenäsumuttimen saattaminen käyttövalmiiksi auttaa sinua varmistamaan, että saat aina täyden lääkeannoksen. Noudata näitä ohjeita:

1. **Ravista nenäsumutinta voimakkaasti** noin 10 sekunnin ajan suojakorkin ollessa paikoillaan.
2. Poista suojakorkki – katso kuva 1.

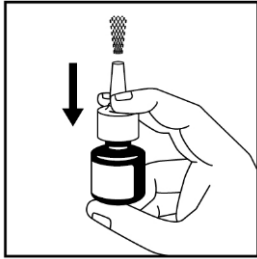
Kuva 1



3. Pidä nenäsumutin pystysuorassa, sitten kallista sitä niin, että **osoitat suuttimen pois päin itsestäsi**.
4. Valmistele pumppu asettamalla kaksi sormeasi pumpun kummallekin puolelle ja pitämällä peukaloa

pullon pohjaa vasten. Paina pumppu pohjaan ja vapauta se. Toista vähintään 6 kertaa, kunnes pullon suuttimesta vapautuu hienojakoista lääkesumua – katso kuva 2.

Kuva 2



5. Nenäsumutin on nyt valmis käyttäväksi.

### Nenäsumutteen käyttö

1. **Ravista nenäsumutinta** voimakkaasti.
2. **Poista suojakorkki.**
3. **Niistä nenäsi** puhdistaaksesi sieraimet. Taivuta sitten päätäsi hieman eteenpäin.
4. Aseta suutin toiseen sieraimeesi ja sulje toinen sieraimesi sormella – katso kuva 3. Kohdistu suuttimen pää sieraimen ulkolaitaa kohden, pois päin nenänselän keskipisteestä. Tämä auttaa lääkkeen kulkeutumista oikeaan kohtaan nenässä.
5. **Paina** pumppua voimakkaasti pohjaan saakka, **samalla kun hengität sisään nenän kautta.**

Kuva 3



6. Ota suutin sieraimesta ja **hengitä ulos suun kautta.**
7. Jos annoksesi on 2 suihketta molempiin sieraimiin toista vaiheet 4-6.
8. Toista vaiheet 4-7 toista sierainta varten.
9. **Sulje nenäsumuttimen suojakorkki.**

### Nenäsumuttimen puhdistaminen

#### **Jokaisen käyttökerran jälkeen:**

1. Pyyhi suutin ja suojakorkki sisäpuolelta puhtaalla, kuivalla paperiliinalla.
2. Älä käytä vettä puhdistamiseen.
3. Älä koskaan yritä avata suutinta neulalla tai terävällä esineellä.
4. Sulje suojakorkki aina, kun lopetat sumuttimen käytön.

#### **Jos nenäsumutin ei toimi:**

- Tarkasta onko lääkettä vielä jäljellä. Katso näkykö nesteen rajapinta pullossa. Jos rajapinta on hyvin alhaalla, lääkettä saattaa olla jäljellä niin vähän, että nenäsumutin ei toimi.
- Tarkasta ettei nenäsumutin ole vahingoittunut.
- Jos sinusta tuntuu, että suutin voi olla tukossa, älä käytä neulaa tai muuta terävää esinettä puhdistaaksesi sitä.
- Yritä saada se käyttökuntoon noudattamalla kohdan "Nenäsumutteen saattaminen käyttövalmiiksi" ohjetta.

- Jos sumutin ei vielä kukaan toimi tai siitä tulee nestesuihku, palauta se apteekkiin ja kysy neuvoa.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fluticasone furoate ratiopharm 27,5 mikrog/spraydos nässpray, suspension** flutikasonfuroat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

- Vad Fluticasone furoate ratiopharm är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Fluticasone furoate ratiopharm
- Hur du använder Fluticasone furoate ratiopharm
- Eventuella biverkningar
- Hur Fluticasone furoate ratiopharm ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- Steg-för-steg-instruktion för hur nässprayen ska användas

#### **1. Vad Fluticasone furoate ratiopharm är och vad det används för**

Fluticasone furoate ratiopharm (flutikasonfuroat) tillhör en grupp läkemedel som kallas glukokortikoider. Fluticasone furoate ratiopharm verkar för att minska inflammation som orsakas av allergi (*rinit*) och minskar därför symtomen vid allergi.

Fluticasone furoate ratiopharm nässpray används för att behandla symtom vid allergisk rinit som nästäppa, rinnsnuva eller klåda i näsan, nysningar samt ögon som tåras, kliar eller är röda hos vuxna och barn 6 år och äldre.

Allergibesvären kan inträffa under vissa tider på året och orsakas av allergi mot gräs eller pollen (hösnuva) eller så kan de inträffa året runt och orsakas av allergi mot djur, husdammskvalster eller mögel, för att nämna några av de vanligaste.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fluticasone furoate ratiopharm**

##### **Använd inte Fluticasone furoate ratiopharm**

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

##### **Varningar och försiktighet**

##### **Barn och ungdomar**

Används inte till barn under 6 år.

Användning av Fluticasone furoate ratiopharm:

- kan när det används under en längre tid göra att barn växer långsammare. Läkaren kommer kontrollera ditt barns längd regelbundet och se till att han eller hon använder den lägsta möjliga

- effektiva dosen.
- kan orsaka ögonsjukdomar såsom glaukom (ökat tryck i ögat), eller katarakt (ögats lins grumlas). Tala om för din läkare om du har haft dessa tillstånd tidigare eller om du lägger märke till dimsyn eller någon annan synrubbing när du tar Fluticasone furoate ratiopharm.

### **Andra läkemedel och Fluticasone furoate ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du tar, eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- steroidtabletter eller -injektioner
- steroidkräm
- läkemedel mot **astma**
- ritonavir eller kobicistat som används för att behandla **hiv**
- ketokonazol som används för att behandla **svampinfektioner**.

Läkaren kommer att bedöma om du kan ta Fluticasone furoate ratiopharm tillsammans med dessa läkemedel. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel då de kan öka biverkningarna av Fluticasone furoate ratiopharm.

Fluticasone furoate ratiopharm ska inte användas samtidigt med andra nässprayer som innehåller steroider.

### **Graviditet och amning**

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

**Använd inte Fluticasone furoate ratiopharm om du är gravid** eller planerar att bli gravid, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

**Använd inte Fluticasone furoate ratiopharm om du ammar**, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Fluticasone furoate ratiopharm skulle påverka körförmågan eller användningen av maskiner.

### **Fluticasone furoate ratiopharm innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 8,25 mikrogram bensalkoniumklorid per spray (27,5 mikrogram). Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

## **3. Hur du använder Fluticasone furoate ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Överskrid inte rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **När ska du använda Fluticasone furoate ratiopharm**

- En gång om dagen.
  - Använd den vid samma tid varje dag.
- Dina besvär behandlas då under hela dygnet.

### **Hur lång tid tar det innan Fluticasone furoate ratiopharm verkar**

En del känner inte att de får full effekt förrän flera dagar efter att de börjat ta Fluticasone furoate ratiopharm. Vanligtvis får man effekt inom 8 till 24 timmar.

### **Hur mycket Fluticasone furoate ratiopharm ska man använda**

#### **Vuxna och barn 12 år och äldre**

- Den vanliga startdosen är 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen.
- När besvären är under kontroll, kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen.

#### **Barn 6 till 11 år**

- **Den vanliga startdosen** är 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen.
- Vid mycket svåra besvär kan läkaren öka dosen till 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen tills besvären är under kontroll. Därefter kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen.

### **Hur du använder nässprayen**

Fluticasone furoate ratiopharm har i princip ingen smak eller lukt. Den sprayas i näsan som en fin dimma. Var försiktig så att du inte får någon spray i ögonen. Om du skulle få det, skölj ögonen med vatten.

Det finns en steg-för-steg-instruktion efter avsnitt 6 i denna bipacksedel som beskriver hur nässprayen ska användas. Följ instruktionen noggrant för att användningen av Fluticasone furoate ratiopharm ska ge full effekt.

**Se *Steg-för-steg-instruktionen för hur nässprayen ska användas, efter avsnitt 6.***

### **Om du använt för stor mängd Fluticasone furoate ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför 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 använda Fluticasone furoate ratiopharm**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg.

Om det nästan är tid för din nästa dos, vänta då till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller om du upplever obehag när du använder nässprayen, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Vid allergiska reaktioner: kontakta läkare omedelbart**

Allergiska reaktioner av Fluticasone furoate ratiopharm är sällsynta och kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare. Hos ett litet antal personer kan allergiska reaktioner utvecklas till mer allvarliga och till och med livshotande problem om de inte behandlas. Symtomen inkluderar:

- väsningar, hostningar eller andningssvårigheter

- plötslig känsla av svaghet eller svimfärdighet (vilket kan leda till kollaps eller medvetslöshet)
- ansiktssvullnad
- hudutslag eller rodnad.

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Du måste dock vara medveten om att de kan vara allvarliga** – så om du drabbas av något av dessa symtom: **Kontakta läkare snarast möjligt.**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Näsblood (oftast lätt) särskilt om du använder Fluticasone furoate ratiopharm regelbundet i mer än 6 veckor.

**Vanliga biverkningar** (förekommer hos högst 1 av 10 användare)

- Sårbildning i näsan – vilket kan medföra irritation eller obehag i näsan. Du kan också få lätt blodblandat sekret när du snyter dig.
- Huvudvärk.
- Andnöd.

**Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos högst 1 av 100 användare)

- Smärta, sveda, irritation, ömhet eller torrhet på insidan av näsan.

**Mycket sällsynta biverkningar** (förekommer hos högst 1 av 10 000 användare)

- Små hål (perforeringar) i nässkiljeväggen som separerar näsborrarna.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hämmad längdtillväxt hos barn.
- Dimsyn eller tillfälliga synförändringar vid långtidsanvändning.
- Tryck över bröstet som orsakar andningssvårigheter.

Nasala kortikosteroider kan påverka den normala produktionen av hormoner i din kropp, särskilt om du använder höga doser under lång tid. Hos barn kan denna biverkan göra så att de växer långsammare än andra.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Fluticasone furoate ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Lägg alltid tillbaka skyddskåpan på plats efter användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Fluticasone furoate ratiopharm nässpray ska användas inom två månader

efter att den öppnats för första gången.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

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 flutikasonfuroat. Varje spraydos avger 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är glukos, mikrokristallin cellulosa (E 460), karmellosnatrium (E 466), polysorbat 80 (E 433), bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlet är en vit nässpraysuspension som är förpackad i en bärnstensfärgad glasflaska med doseringsspraypump, näsapplicator och skyddskåpa. Läkemedlet finns i förpackningsstorleken 120 spraydoser.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29  
74770 Opava  
Tjeckien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 14.5.2024**

## STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTION FÖR HUR NÄSSPRAYEN SKA ANVÄNDAS

### Nässprayens utseende

Nässprayen tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska försedd med doseringsspraypump, näsapplikator och skyddskåpa. Flaskan innehåller 120 spraydoser.

### Fem viktiga punkter som du behöver veta vid användning av nässprayen

- Fluticasone furoate ratiopharm tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska. Om du behöver se hur mycket som finns kvar, håll nässprayen upprätt mot ljuset. Du kommer då att kunna se nivån i flaskan.
- **Innan du använder** nässprayen **för första gången, skaka den kraftigt** med skyddskåpan på i ungefär 10 sekunder. Detta är viktigt eftersom Fluticasone furoate ratiopharm är en tjock suspension som blir flytande när den omskakas väl. Den kan bara sprayas när den är flytande.
- Spraypumpen måste **tryckas ända ner**, för att sprayen ska komma ut genom spraymynningen.
- **Behåll alltid skyddskåpan på** när du inte använder nässprayen. Skyddskåpan stänger ute damm, bibehåller trycket och förhindrar att spraymynningen täpps igen.
- **Använd aldrig en nål** eller något vasst för att göra rent spraymynningen. Det skadar nässprayen.

### Att förbereda nässprayen för användning:

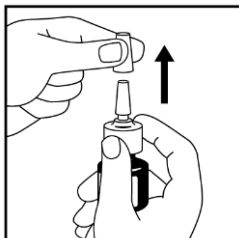
#### Du måste förbereda nässprayen:

- innan du använder den för första gången
- om skyddskåpan inte varit på sedan 5 dagar eller om nässprayen inte har använts på 30 dagar eller mer.

Att förbereda nässprayen hjälper till att säkerställa att du alltid får full dos av läkemedlet. Följ dessa steg:

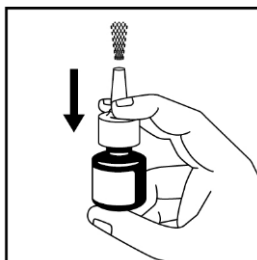
1. **Skaka nässprayen kraftigt** med skyddskåpan på i ungefär 10 sekunder.
2. Ta av skyddskåpan – se bild 1.

Bild 1



3. Håll nässprayen upprätt, luta den och **rikta näspipen ifrån dig**.
4. Placera två fingrar på var sin sida om spraypumpen och din tumme i botten på flaskan. Tryck sedan ner spraypumpen, och släpp upp den. Upprepa detta minst 6 gånger tills en fin spraydusch frigörs i luften – se bild 2.

Bild 2



5. Nässprayen är nu klar för att användas.

### Att använda nässprayen

1. **Skaka nässprayen** kraftigt.
2. **Ta av skyddskåpan.**
3. **Snyt näsan** för att göra rent näsborrarna, luta sedan huvudet en bit framåt.
4. Placera näspipen i en av dina näsborrar och slut den andra näsborren med hjälp av ett finger – se bild 3. Rikta näspipen mot näsans yttervägg, bort från näsans skiljevägg. Detta underlättar för läkemedlet att hamna på rätt ställe i näsan.
5. **Tryck stadigt** på spraypumpen ända ner **medan du andas in genom näsan.**

Bild 3



6. Ta ut näspipen och **andas ut genom munnen.**
7. Om din dos är 2 sprayningar i varje näsborre, upprepa steg 4-6.
8. Upprepa steg 4-7 i den andra näsborren.
9. **Sätt alltid tillbaka skyddskåpan efter användning.**

### Att rengöra nässprayen

#### **Efter varje användning:**

1. Torka av näspipen och insidan av skyddskåpan med en ren, torr näsduk.
2. Använd inte vatten för att rengöra den.
3. Använd aldrig en nål eller något vasst i näspipen.
4. Sätt alltid tillbaka skyddskåpan efter användning.

#### **Om nässprayen inte fungerar:**

- Kontrollera att det fortfarande finns läkemedel kvar. Titta på nivån i flaskan. Om nivån är väldigt låg kan det vara så att det inte finns tillräckligt kvar för att nässprayen ska kunna fungera.
- Kontrollera nässprayen så att den inte har några skador.
- Om du tror att spraymynningen har blockerats, använd inte en nål eller något vasst för att göra rent den.
- Försök att återställa den genom att följa instruktionerna under “Att förbereda nässprayen för användning”.
- Om den fortfarande inte fungerar, eller om den producerar en ström av vätska, ta med nässprayen till apoteket för att få råd.