

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nasofan 50 míkrog/skammt nefúði

fluticasonprópiónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nasofan nefúða og við hverju hann er notaður
2. Áður en byrjað er að nota Nasofan nefúða
3. Hvernig nota á Nasofan nefúða
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nasofan nefúða
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nasofan nefúða og við hverju hann er notaður

Lyfið þitt heitir Nasofan 50 míkrog/skammt nefúði (er kallað Nasofan nefúði í þessum fylgiseðli) og inniheldur 50 míkrogrömm af virka efninu fluticasonprópiónati í hverjum úðaskammti. Fluticasonprópiónat tilheyrir flokki lyfja sem kallast barksterar.

Nasofan nefúði hefur bólgueyðandi verkun. Þegar honum er úðað í nefið dregur hann úr bólgu og ertingu. Hann er notaður til að draga úr og meðhöndla árstíðabundna ofnæmisbólgu í nefi (t.d. ofnæmiskvef). Lyfið má nota handa fullorðnum, 18 ára og eldri.

2. Áður en byrjað er að nota Nasofan nefúða

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Nasofan nefúða:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fluticasonprópiónati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Nasofan nefúði er notaður

- ef þú hefur einhvern tíma farið í aðgerð á nefi.
- ef þú ert með eða hefur nýlega verið með sýkingu í nefi.
- ef þú ert með eða hefur nýlega verið með einhvers konar ómeðhöndlaða sýkingu eða berkla eða herpesýkingu í augum.
- ef þú hefur nýlega verið í meðferð með sterum í sprautuformi eða ef þú hefur verið að taka inn stera um munn í langan tíma.

Venjulega næst stjórn á einkennum árstíðabundinnar ofnæmisbólgu (ofnæmiskvefs) með Nasofan nefúða. Þó getur viðbótar meðferð verið nauðsynleg til að ná stjórn á öðrum einkennum, s.s. kláða í augum, ef þú ert útsettur fyrir miklu magni af frjókornum.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Börn og unglingar

Nasofan nefúði getur haft hugsanleg líkamleg áhrif sem geta falið í sér vaxtarskerðingu hjá börnum og unglingum og líka sjaldnar, ýmis sálræn eða hegðunaráhrif, þar með talin ofvirkni á hreyfingum, svefntruflanir, kvíði, þunglyndi eða árásargirni (sérstaklega hjá börnum).

Notkun annarra lyfja samhliða Nasofan nefúða

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils..

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Nasofan nefúða, láttu lækinn eða lyfjafræðing sérstaklega vita ef þú notar:

- Lyf við sveppasýkingu (t.d. ketoconazol).
- Sum lyf sem geta aukið verkun Nasofan nefúða og lækinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: (ritonavir, cobicistat).

Meðgangi og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þetta lyf hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Nasofan nefúði inniheldur benzalkonklóríðlausn

Lyfið inniheldur 40 míkrogrömm af benzalkonklóríðlausn í skammti.

Benzalkonklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma.

Komi slík viðbrögð fram (þrálát nefstífla) skal nota neflyf sem innihalda ekki benzalkonklóríð, ef hægt er. Ef slík lyf eru ekki fáanleg á að nota annað lyfjaform.

Það getur einnig valdið berkjukrampa.

3. Hvernig nota á Nasofan nefúða

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lyfið er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna eldri en 18 ára er 1-2 úðaskammtar í hvora nös einu sinni á dag, helst að morgni. Auka má skammt í mest 2 úðaskammta í hvora nös tvisvar á dag þar til einkenni minnka og halda þá áfram að nota venjulegan skammt.

Hristið nefúðaglassið fyrir notkun. Aftast í fylgiseðlinum er að finna leiðbeiningar um notkun nefúðans.

Það getur tekið nokkra daga fyrir lyfið að virka þrátt fyrir reglulega notkun. Þegar bati hefur náðst á að halda áfram að nota minnsta skammt sem þarf til að hafa stjórn á einkennum. Hefja skal meðferð við frjókornaofnæmi eins fljótt og hægt er, jafnvel áður en frjókornatímabilið hefst.

Ef ofnæmiseinkennin lagast ekki innan 7 daga, átt þú að hætta að nota nefúðann og hafa samband við lækinn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Það er mikilvægt að þú notir lyfið eins og fram kemur á merkimiða frá lyfjabúð eða eins og lækirinn hefur ráðlagt. Þú átt aðeins að nota eins mikið og lækirinn hefur ráðlagt, ef þú notar meira eða minna getur það gert einkennin verri.

Ef þú notar of mikið af nefúðanum fyrir slysi átt þú að láta lækinn vita.

Taktu þennan fylgiseðil og Nasofan nefúðann með þér til að sýna læknum.

Ef gleymist að nota Nasofan nefúða

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ef þú gleymir að nota nefúðann, notaðu hann þá eins fljótt og þú manst eftir því. Ef næstum er kominn tími á næsta skammt, skaltu bíða þangað til og halda svo áfram eins og áður.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú notar stóran skammt af Nasofan nefúða getur þú þurft á viðbótar sterum að halda þegar þú ert undir mikilli streitu eða við innlögn eftir alvarlegt slys eða fyrir skurðaðgerðir.

Meðferð með barksterum í nef getur haft áhrif á framleiðslu stera í líkamanum. Við notkun stórra skammta í lengri tíma aukast líkurnar á að slíkt gerist. Lækirinn mun hjálpa þér að koma í veg fyrir að þetta gerist með því að ávísa minnsta skammti sem þarf til að stjórn náist á einkennum.

Sumar aukaverkanir eru alvarlegri en aðrar og ef þú finnur fyrir einhverri af eftirtöldum aukaverkunum átt þú strax að hætta að nota Nasofan nefúða og hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- blóðnasir.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur.
- óþægilegt bragð í munni eða óþægileg lykt í nefi.
- þurrkur og ertin í hálsi og nösnum og hnerri.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem einkennast af skyndilegum útbrotum, bólgu (venjulega í tungu, andliti eða vörum) eða öndunarerfiðleikum
- berkjukrampi (þrenging öndunarvegjar í lungum).

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- tilkynnt hefur verið um gláku (aukinn þrýsting í auga) og drer (ský á augasteini) í tengslum við langtíma meðferð
- rof á miðsnesi (brjóskið sem skiptir nefinu í tvennt) og sár í slímhúð nefsins – venjulega hjá sjúklingum sem farið hafa í aðgerð á nefi.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- þoksusýn
- sár í nefinu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nasofan nefúða

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Notist innan 3 mánaða frá fyrstu opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nasofan nefúði inniheldur

Virka efnið er fluticasonprópiónat. Hver úðaskammtur inniheldur 50 míkrógrömm af fluticasonprópiónati.

Önnur innihaldsefni eru glúkósi, dreifður sellulósi, phenylethylalkóhól, benzalkonklóríð- lausn (40 míkrógrömm í úðaskammti), pólysorbat 80 og hreinsað vatn.

Útliti Nasofan nefúða og pakkningastærðir

Nasofan nefúði er hvít, gegnsæ, vatnskennd dreifa í gulbrúnu fjölskammta glerglasi með mælipumpu sem býr til úðann.

Hvert glas af Nasofan nefúða inniheldur dreifu sem gefur 60 úðaskammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva Sweden AB
Box 1070

25110 Helsingborg
Svíþjóð

Framleiðendur

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29/305, 747 70 Opava, Komarov, Tékkland
Teva Operations Poland Sp.z.o.o, Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pólland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2021.

Notkunarleiðbeiningar fyrir nefúðann

Á Nasofan nefúðaglasinu er hlífðarhetta sem hlífir úðastútnum og heldur honum hreinum. Mundu að taka hlífðarhettuna af fyrir notkun og setja hana aftur á eftir notkun.

Ef þú ert að nota nýtt glas af Nasofan nefúða þarftu að undirbúa glasið eins og lýst er hér á eftir:

1. Hristu glasið og taktu hlífðarhettuna af.
2. Haltu glasinu í lóðréttri stöðu með þumalfingur undir glasinu og vísifingur og löngutöng á hvorri hlið stútsins. Gættu þess að stúturinn vísi frá þér á meðan þetta er gert.
3. Þrýstu fingrunum niður til þess að dæla úðanum.
4. Endurtaktu skref 2 og 3 fimm sinnum til viðbótar – úðadælan er nú tilbúin til notkunar.



Ef þú hefur ekki notað Nasofan nefúðann í 7 daga þarf að undirbúa úðadæluna þar til að einsleitur úði fæst.

Ef úðadælan virkar ekki enn eftir að þú hefur undirbúið úðadæluna og þú heldur að hún geti verið stífluð getur þú hreinsað úðadæluna með því að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

Hreinsun nefúðans

1. Takið hlífðarhettuna af.
2. Dragið hvíta stykkið upp og takið úðastútinn af.
3. Setjið bæði úðastútinn og hlífðarhettuna í volgt vatn og látið liggja í bleyti í nokkrar mínútur, skolið síðan undir rennandi vatni.

4. Hristið vatnið sem eftir er af og látið úðastútinn og hlífðarhettuna þorna á hlýjum (ekki of heitum) stað.

5. Setjið úðastútinn aftur á glasið.

6. Undirbúið úðadæluna eins og þarf með því að dæla úðanum nokkrum sinnum þar til einsleitur úði fæst.



- Þú átt að hreinsa úðadæluna að minnsta kosti einu sinni í viku til að koma í veg fyrir að hún stíflist. Að auki þarf að hreinsa hana ef hún stíflast.
- Þú átt aldrei að reyna að fjarlægja stíflu í úðastútnum með nál eða oddhvössum hlut, þar sem það getur skemmt úðastútinn og valdið því að hann gefi ekki réttan skammt af lyfinu.

Notkun nefúðans

1. Hristu glasið og taktu hlífðarhettuna af.

2. Snýttu þér varlega.

3. Haltu fyrir aðra nösina með því að þrýsta fingrinum á hana og settu úðastútinn í hina nösina. Hallaðu höfðinu örlítið fram þannig að glasið haldist upprétt.

4. Andaðu rólega að þér í gegnum nefið um leið og þú þrýstir hvíta hlutanum niður með fingrunum og sprautar fínum úðanum inn í nösina.

5. Andaðu í gegnum munninn. Endurtaktu skref 4 til að sprauta öðrum úðaskammti í sömu nös.

6. Fjarlægðu úðastútinn úr nösinni og andaðu í gegnum munninn.

7. Endurtaktu skref 3 til 6 fyrir hina nösina.



Eftir að nefúðinn hefur verið notaður

- Þurrkið stútinn varlega með hreinni bréfpurrku og setjið hlífðarhettuna aftur á.