

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nasacort, 55 míkrógrömm/skammt, nefúði, dreifa tríamsínólónasetóníð

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nasacort og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nasacort
3. Hvernig nota á Nasacort
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nasacort
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nasacort og við hverju það er notað

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

Nasacort inniheldur tríamsínólónasetóníð, lyf í flokki barkstera, sem verkar með því að draga úr bólgu og ofnæmisviðbrögðum.

Nasacort er notað til að koma í veg fyrir og til meðferðar við ofnæmisbólgu í nefi (bæði árstíðabundinni nefslímubólgu og langvarandi nefslímubólgu af völdum ofnæmis) hjá fullorðnum og börnum eldri en 2 ára.

Einkenni ofnæmisbólgu í nefi eru meðal annars hnerri, kláði, nefstífla eða nefrennsli. Þetta getur orsakast af:

- Dýrafeld eða rykmaurum. Þessi gerð ofnæmis getur komið fram allan ársins hring og kallast ofnæmiskvef (langvarandi nefslímubólga).
- Frjókornum. Þessi gerð ofnæmis, til dæmis frjókornaofnæmi, getur orsakast af mismunandi gerðum frjókorna í lofti eftir árstíðum. Þetta kallast árstíðabundið ofnæmiskvef.

Lyfið virkar einungis ef það er notað reglulega og veitir ekki endilega skjóta verkun. Hjá sumum kemur verkun í ljós strax við upphaf meðferðar, hjá öðrum getur það tekið þrjá til fjóra daga áður en draga fer úr einkennum.

2. Áður en byrjað er að nota Nasacort

Ekki má nota Nasacort:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tríamsínólónasetóníði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða af völdum Nasacort geta verið útbrot, kláði, erfiðleikar við að kyngja eða anda, bjúgur á vörum, andliti, hálsi eða tungu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nasacort er notað:

- Ef þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu í nefi eða hálsi. Ef þú færð sveppasýkingu á meðan þú notar Nasacort skal hætta notkun úðans þar til sýkingin hefur verið meðhöndluð.
- Ef þú hefur nýlega gengist undir skurðaðgerð í nefi eða verið með meiðsli eða aðra kvilla í nefi.
- Ef þú ert að skipta úr sterasprautu- eða töflumeðferð yfir í Nasacort.
- Ef þú hefur verið með gláku eða ský á auga.
- Rotvarnarefnið (bensalkoníumklóríð) getur valdið bólgu í slímhúð í nefi, sérstaklega við langtímanotkun. Ef grunur vaknar um slíkt (viðvarandi slímhimnubjúgur í nefi) skal skipta yfir í annað lyf til notkunar í nef án rotvarnarefna. Ef annað lyf til notkunar í nef án rotvarnarefna er ekki fánlegt, skal skipta yfir í annað lyfjaform.

Ef þú ert óviss um hvort eitthvað af ofantöldu gildir um þig, leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

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

Börn (yngri en 2 ára)

Ekki er mælt með notkun Nasacort fyrir börn yngri en 2 ára.

Skurðaðgerðir eða álagstímar

Af læknisfræðilegum ástæðum getur lækurinn ráðlagt notkun stærri skammta en venjulega af lyfinu. Ef skammturinn er aukinn, láttu lækurinn vita ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða ef þú finnur fyrir slappleika. Þar sem stærri skammtar en ráðlagðir geta dregið úr mótstöðu líkamans og hæfni til að takast á við streitu. Við þessar kringumstæður gæti lækurinn ákveðið að frekari meðhöndlun með öðrum lyfjum sé þörf.

Notkun annarra lyfja samhliða Nasacort

- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er vegna þess að Nasacort getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.
- Sum lyf geta aukið verkun Nasacort og lækurinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat).

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

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.

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

Nasacort inniheldur bensalkoníumklóríð

Lyfið inniheldur 15 míkróg af bensalkoníumklóríði í hverjum skammti. Bensalkoníumklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma.

Altæk áhrif

Þegar barksterar, þ.m.t. tríamsínólónasetóníð, eru notaðir í langan tíma eða í stórum skömmtum í langan tíma geta aukaverkanir komið fram vegna upptöku lyfsins í líkamann (þ.e. vegna áhrifa á eðlilega myndun sterahormóna). Mun ólíklegra er að slíkar aukaverkanir komi fram við notkun nefúða sem inniheldur barkstera en við notkun barkstera sem teknir eru inn (t.d. taflna). Ræddu við lækurinn ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum.

3. Hvernig nota á Nasacort

Eingöngu til notkunar í nef.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Lyfið virkar bara sé það tekið reglulega. Það geta liðið þrjár til fjórir dagar áður en einkenni minnka.

Venjulegur skammtur:

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:

- Tveir úðaskammtar í hvora nös einu sinni á sólarhring.
- Skammtinn má minnka í einn úðaskammt í hvora nös einu sinni á sólarhring þegar náðst hefur stjórn á einkennum.

Börn 2 til 12 ára:

- Einn úðaskammtur í hvora nös einu sinni á sólarhring.
- Nasacort skal ekki nota samfleytt lengur en í 3 mánuði handa börnum yngri en 12 ára.
- Fullorðinn skal hjálpa barninu að nota lyfið á réttan hátt.

Notkunarleiðbeiningar:

Nauðsynlegt er að snýta sér fyrir notkun Nasacort.

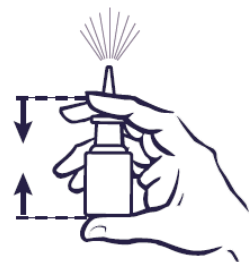
1. Undirbúið glasið

- Takið hlífðarhettuna af með því að draga hana upp.
- Hristið glasið varlega fyrir notkun.



2. Í fyrsta skipti sem glasið er notað

- Haldið glasinu í lóðréttri stöðu
- Beinið úðanum frá andlitinu þegar næstu skrefum er fylgt
- Fyllið skammtarann með því að þrýsta niður úðastútnum þ.e. glasið er virkjað.
- Þrýstið niður og sleppið fimm sinnum
- Endurtakið þetta þar til finnst úði myndast
- Nefúðinn er nú tilbúinn til notkunar.



3. Notkun nefúðans

- Lokið fyrir aðra nösina með fingri.

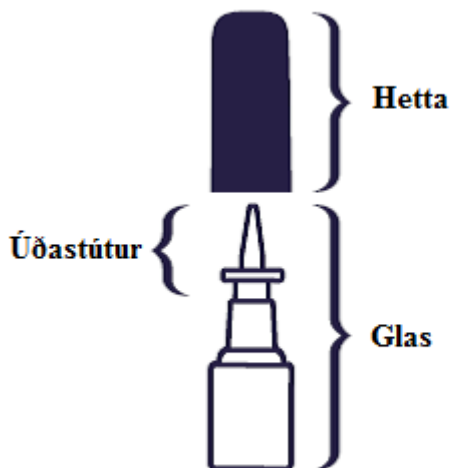
- Haldið glasinu uppréttu og setjið úðastútinn eins langt upp í hina nösina og hægt er án þess að það valdi óþægindum. Andið rólega inn í gegnum nösina með munninn lokaðan og þrýstið samtímis undir glasið þannig að einn úðaskammtur fáiist.



4. Andið út í gegnum munninn.
5. Endurtakið lið 3 og 4 ef annar skammtur er gefinn í sömu nös og í hina nösina.
6. **Eftir notkun nefúðans**
 - Til þess að halda honum hreinum skal þurrka úðastútinn á glasinu eftir hverja notkun með pappírspurrku.
 - Setjið hlífðarhettuna aftur á glasið.

Ef glasið hefur ekki verið notað í 2 vikur:

- Nauðsynlegt er að virkja glasið fyrir notkun.
- Beinið úðastútnum frá andlitinu meðan það er gert.
- Til að virkja glasið er fyrsta skammtinum úðað út í loftið fyrir notkun.
- Hristið glasið varlega fyrir notkun.



Hreinsun úðastútsins

Ef skammtadælan virkar ekki gæti hún verið stífluð. **Aldrei** skal reyna að opna eða víkka opið á úðastútnum með nál eða öðrum beittum hlut þar sem það skemmir skammtadæluna.



Hreinsa á nefúðann að minnsta kosti einu sinni í viku eða oftar ef hann stíflast.

Leiðbeiningar fyrir hreinsun úðastútsins

1. Fjarlægið hlífðarhettuna.
2. Takið úðastútinn varlega af.



3. Haldið hlífðarhettunni og úðastútnum undir heitu vatni í nokkrar mínútur.
4. Skolið undir köldu rennandi vatni.



5. Hristið vatnið af.
6. Látið hlífðarhettuna og úðastútinn þorna af sjálfu sér.
7. Setjið úðastútinn aftur á glasið.
8. Undirbúið úðaglassið fyrir notkun með því að úða fyrstu skömmtunum út í loftið svo að fínn úði myndist.
9. Notið síðan nefúðann á venjulegan hátt.

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). Hafið lyfið meðferðis. Hafa skal samband við lækni eða lyfjafræðing vegna annarra spurninga um lyfið.

Það er mikilvægt að nota ráðlagðan skammt. Notið þann skammt sem læknirinn ráðleggur. Notkun stærri eða minni skammta getur valdið því að einkenni versni.

Ólíklegt er að of stór skammtur valdi vandamálum en ef allt innihald glassins er innbyrt getur það valdið magaþægindum.

Ef gleymist að nota Nasacort

Ef gleymist að nota Nasacort, skal nota það um leið og munað er eftir því. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Nasacort

Ef hætt er að nota lyfið, gætu einkenni komið fram aftur innan fárra daga.

Ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum (fráhvarfseinkennum) eftir að hafa hætt skyndilega að nota lyfið eftir langvarandi notkun, skaltu ræða við lækinn. Sjá frekari upplýsingar í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

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.

Hætta skal notkun og leita strax til læknis ef:

- Þú færð ofnæmisviðbrögð af völdum Nasacort. Einkennin (tíðni ekki þekkt) geta verið útbrot, kláði, erfiðleikar við að kyngja eða anda, bjúgur á vörum, andliti, hálsi eða tungu.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Nefrennsli eða nefstífla, höfuðverkur, særindi í hálsi og/eða hósti.
- Blóðnasir.
- Berkjubólga.
- Meltingartruflanir/brjóstsviði.
- Flensulík einkenni (hiti, vöðvaverkir, máttleysi, þreyta).
- Tannkvillar.

Aðrar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Erting og vægur þurrkur í nefslímhúð.
- Þroti í slímhúð í nefi eða ennis-/kinnholum.
- Hnerri.
- Breytt bragð- og lyktarskyn.
- Ógleði.
- Svefntruflanir, svimi, þreyta.
- Andnauð.
- Lækkaður styrkur hýdrókortisón í blóði.
- Ský á auga, gláka, aukinn augnþrýstingur.
- Þokusýn.
- Þegar notkun barkstera er hætt skyndilega eftir langvarandi notkun getur það leitt til fráhvarfseinkenna svo sem liðverkja, vöðvaverkja, skjálfta, þyngdartaps, kvíða, nefrennslis og blóðnasa. Þessi einkenni eru þó afar sjaldgæf við notkun nefúða sem inniheldur barkstera og er mun ólíklegra að þau komi fram við notkun nefúða sem inniheldur barkstera en við notkun barkstera sem teknir eru inn (t.d. taflna).

Í einstaka tilfellum hefur verið greint frá rofi í miðsnesi. Talið við lækni eða lyfjafræðing ef þetta veldur áhyggjum.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Ef barn hefur notað lyfið getur það haft áhrif á vaxtarhraða þess. Þetta þýðir að læknirinn á að mæla hæð barnsins reglulega og gæti minnkað skammtinn. Þar að auki gæti hann vísað barninu til sérfræðings í barnalækningum.

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 Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nasacort

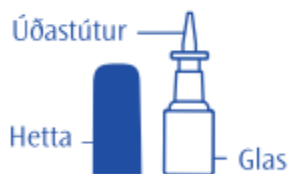
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eftir „EXP“.
- Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið nefúðann ekki við hærri hita en 25°C.
- Glas með 30 skömmtum má nota í allt að 1 mánuð frá því að það var tekið í notkun en glas með 120 skömmtum má nota í 2 mánuði frá því það var tekið í notkun.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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

Hvað inniheldur Nasacort

- Virka innihaldsefnið er tríamsínólónasetóníð. Hver úðaskammtur inniheldur 55 míkrogrömm af virka efninu.
- Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi og natríumkaramellósi (klofinn sellulósi), pólýsorbat 80, hreinsað vatn, vatnsfrír glúkósi, bensalkonklóríð (50% w/v lausn), tvínatrímedetat, og saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH)).

Útlit Nasacort og pakkningastærðir



Nasacort er nefúði, dreifa. Lyfið er í hvítu plastglasi með skammtadælu til að úða Nasacort í nösina í gegnum úðastútinn. Á glasinu er hlífðarhetta til að halda úðastútnum hreinum og til að koma í veg fyrir að úðaskammti sé dælt fyrir slysi.

Nasacort er fáanlegt í tveimur pakkningastærðum: Annars vegar glas með 30 úðaskömmtum (lausasölulyf) og hins vegar glas með 120 úðaskömmtum (lyfseðilsskyt lyf). Hvert glas inniheldur annars vegar a.m.k. 30 skammta og hins vegar a.m.k. 120 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frakkland

Framleiðandi

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frakkland

Fulltrúi markaðsleyfishafa

STADA Nordic ApS,
Marielundvej 46A,
2730 Herlev,
Danmörk

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.