

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Otrason 50 míkróg/skammt nefúði, dreifa flúttikasónprópiónat

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

1. Upplýsingar um Otrason og við hverju það er notað

Otrason nefúði inniheldur virka efnið flúttikasónprópiónat sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast nýrnahettuhormón (barksterar).

- Nýrnahettuhormón draga úr bólgulíkum einkennum.
- Það dregur úr þrota og ertingu í nefi.
- Það slær þannig á kláða og hnerra og minnkar nefstíflu og dregur úr nefrennsli.

Otrason nefúði er ætlaður til að fyrirbyggja og meðhöndla:

- Heimæði hjá fullorðnum og börnum eldri en 4 ára.
- Nefkoksbólgu hjá fullorðnum og börnum eldri en 4 ára.
- Sepa í nefi hjá fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota Otrason

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.

Otrason nefúði verkar oftast við heimæði en ef útsetning er mjög mikil (t.d. á frjókornatíma) getur þurft frekari meðferð. Hafðu samband við lækninn.

Ekki má nota Otrason

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Otrason er notað:

- ef þú hefur sýkingu í nefinu.

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Otrason er notað.

Otrason getur dregið úr hormónaframleiðslu þinni, einkum ef notaðir eru stærri skammtar en ráðlagðir eru í langan tíma. Við sérstakar álagsaðstæður getur það verið nauðsynlegt að lækningin ávísi þér lyf með nýrnahettuhormóni, eftir alvarlega áverka eða fyrir skurðaðgerð.

Komið hefur fram að dregið hafi úr vexti barna sem hafa fengið nýrnahettuhormón sem nefúða í ráðlögðum skömmtum. Því er mælt með því að lækningin fylgist reglulega með hæð barnsins við langtímameðferð.

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

Notkun annarra lyfja samhliða Otrason

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

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita áður en þú notar Otrason ef þú:

- notar lyf við veirusýkingu sem kallast próteasahemlar, t.d. rítónavír eða cobicistat.
- notar lyf við sveppasýkingu, t.d. ketókonazol.
- hefur notað nýrnahettuhormón í langan tíma, annað hvort til inndælingar eða til inntöku.

Sum lyf geta aukið verkun Otrason og lækningin getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: rítónavír, cobicistat).

Meðganga og brjóstgjöf

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

Meðganga

Við meðgöngu eða ef meðganga er fyrirhuguð má aðeins nota Otrason eftir lækningaráði.

Brjóstgjöf

Aðeins má nota Otrason við brjóstgjöf eftir lækningaráði.

Akstur og notkun véla

Otrason hefur engin eða óveruleg áhrif á vinnuöryggi og hæfni til aksturs.

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.

Otrason nefúði inniheldur bensalkónklóríð

Lyfið inniheldur 20 míkróg af bensalkónklóríði í hverjum skammti (einn úðaskammtur).

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

3. Hvernig nota á Otrason

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

Otrason er einungis til notkunar í nef.

Til að sem bestur árangur náist skal nota nefúðann á hverjum degi þegar ofnæmi er til staðar. Verkunin hefst eftir notkun í nokkur skipti. Vanalega næst full verkun eftir 3-4 daga. Hafa skal samband við lækningin ef einkenni hafa lagast en ásætlanleg stjórn þeirra hefur ekki náðst eftir meðferð í 7 daga.

Forðist að lyfið berist í augu.

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna og börn eldri en 12 ára: Tveir úðaskammtar (100 míkróg) í hvora nös einu sinni á dag, helst að morgni. Í vissum tilfellum getur verið nauðsynlegt að nota tvo úðaskammta tvisvar sinnum á dag (að morgni og að kvöldi), þar til stjórn hefur aftur náðst á einkennunum.

Ekki skal nota meira en 4 úðaskammta í hvora nös daglega.

Notkun handa börnum og unglungum

Venjulegur skammtur fyrir börn á aldrinum 4 - 11 ára: Einn úðaskammtur (50 míkróg) í hvora nös einu sinni á dag, helst að morgni. Í vissum tilfellum getur verið nauðsynlegt að nota einn úðaskammt tvisvar sinnum á dag (að morgni og að kvöldi), þar til stjórn hefur aftur náðst á einkennunum.

Ekki skal nota meira en 2 úðaskammta í hvora nös daglega.

Börn yngri en 4 ára: Otrason nefúði er ekki ætlaður börnum yngri en 4 ára.

Notkunarleiðbeiningar:



1. Gríptu um raufarnar á hliðum hlífðarhettunnar og þrýstu. Þú getur auðveldlega dregið hlífðarhettuna af. Hristu glasið.



2. Haltu glasinu í lóðréttri stöðu. Í fyrsta sinn sem nefúðinn er notaður, eða ef hann hefur ekki verið notaður í nokkra daga: Þrýstu á hvíta hlutanum á nefstautnum niður tvisvar til þrisvar sinnum eða þar til að fínn úði fæst.



3. Snýttu þér varlega. Beygðu höfuðið aðeins fram. Haltu glasinu áfram í lóðréttri stöðu og settu nefúðann aðeins inn í aðra nösina. Beindu honum aðeins að ytri hlið nasarinnar. Lokaðu hinni nösinni með vísifingri.



4. Andaðu rólega að þér í gegnum nefið um leið og þú þrýstir hvíta hlutanum niður – ekki svo kröftuglega að þú finnur bragð af lyfinu. Andaðu frá þér í gegnum munninn. Notið aðeins 1 púst í innöndun. Endurtaktu fyrir hina nösina. Þurrkaðu nefstautinn og settu hlífðarhettuna ávallt á aftur eftir notkun.

Börn þarfnast oft hjálpar fullorðinna.

Hreinsun

Hreinsaðu nefúðann einu sinni í viku hið minnsta. Fjarlægðu hlífðarhettuna og taktu hvíta hlutann varlega af. Leggðu hann í bleyti í volgu vatni. Láttu hann þorna og settu hann aftur á glasið. Notaðu aldrei nál eða beitta hluti til að gera gat eða til að gera litla gatið á nefstautnum stærra. Það getur eyðilaggt úðunareiginleikana.

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).

Ef gleymist að taka Otrason

Taktu næsta skammt þegar komið er að honum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Otrason

Aðeins á að breyta eða hætta meðferð í samráði við lækni, jafnvel þótt þér líði betur. Ef hætt er að taka Otrason, geta einkennin komið aftur.

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 ofnæmisviðbrögð koma fram: Leitið tafarlaust til læknis

Sumir hafa ofnæmi fyrir Otrason sem getur leitt til alvarlegra – jafnvel lífshættulegra - aðstæðna ef ekki er strax leitað meðferðar við þeim.

Einkennin eru:

- mjög hvæsandi eða erfiður andardráttur og hósti
- skyndilegur slappleiki eða sundl (sem veldur yfirlíði eða meðvitundarleysi)
- þroti í eða umhverfis andlit, munn eða á tungu
- útbrot eða roði.

Þessi einkenni eru oft vísbendingar um aukaverkanir sem eru ekki hættulegar, en þau geta hugsanlega verið alvarleg. Ef þú færð þessi einkenni skaltu þess vegna **hafa samband tafarlaust við lækninn eða hugsanlega hringja í 112.**

Ofnæmisviðbrögð við Otrason koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir eru:

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blóðnasir

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þurrkur og erting í nefi og hálsi
- Höfuðverkur
- Ógeðfellt bragð og lykt

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Óskýr sjón (drer), hækkaður augnþrýstingur, sem getur leitt til sjónskerðingar (gláka). Þessi einkenni frá augum hafa komið fram hjá einstaklingum sem hafa notað Otrason lengi.

- Myndun gats á brjóskinu milli nasanna

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Þokusýn
- Sár í nefinu.

Þar að auki getur eigin hormónaframleiðsla í líkamanum orðið fyrir áhrifum, sérstaklega ef þú notar stóra skammta í langan tíma. Læknirinn mun hjálpa þér við að komast hjá því með því að tryggja að þú fáið minnsta skammt af nýrnaheittuhormóni sem getur haldið einkennunum niðri.

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 Otrason

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Otrason inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flútikasónprópíónat
- Önnur innihaldsefni eru: hreinsað vatn, glúkósi (vatnsfrír), örkristallaður sellulósi, karmellósanatríum, fenýletýlalkóhól, bensalkónklóríð, pólýsorbat 80, þynnt saltsýra (til að stilla pH).

Lýsing á útliti Otrason og pakkningastærðir

Vatnsdreifa í brúnu glerglasi með úðaskammtara, nefstaut og loki. Inniheldur 60 eða 120 skammta.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura
Aranda
Spáni

Umboð á Íslandi

Artasan ehf.
Suðurhrauni 12a
210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>