

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lomuspray nefúði, lausn 21 míkrogramm/skammt ipratropiumbrómíð

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 lyfjafræðingur eða lækningur 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 lyfjafræðing eða lækningur vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Lomuspray og við hverju það er notað

Lomuspray nefúði er tær vökvi sem úðað er í nefið.

Lomuspray nefúði inniheldur ipratropiumbrómíð sem hemur vatnskennda seytingu úr slímhimnum nefsins t.d. vegna nefrennslis. Lomuspray byrjar að verka innan 15 mínútna.

Lomuspray nefúði er til notkunar hjá fullorðnum til að minnka magn vatnskenndrar seytingar frá slímhimnum nefsins vegna ofnæmiskvefs (t.d. vegna frjókorna) eða vegna nefrennslis sem ekki er vegna ofnæmis (sem getur orsakast t.d. af breytingum á hitastigi eða staðbundins ertandi efnis í umhverfinu).

Verið getur að lækningur 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 lyfjafabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Lomuspray

Ekki má nota Lomuspray

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ipratropiumbrómíði, atrópíni, atrópínlíkum efnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lyfjafræðingi eða lækningum áður en Lomuspray er notað ef þú hefur eða hefur haft einhvern af eftirfarandi sjúkdómum eða ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig eða ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram við meðhöndlun:

- Ofnæmisviðbrögð geta í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram skömmu eftir notkun Lomuspray. Einkenni um þetta eru ofsakláði, bólga í munni og hálsi, útbrot og andnaud. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112.
- Bráð gláka (þrönghornsgláka) eða gláka er í fjölskyldunni (hækkaður augnþrýstingur).

- Verkur í auga, óþægindi í auga, þokusýn eða sjóntruflanir eins og árun eða blettir ásamt rauðum augum. Leitið tafarlaust til læknis þar sem þessi einkenni krefjast sérstakrar meðhöndlunar.
- Stækkaður blöðruhálskirtill.
- Erfiðleikar við þvaglát, jafnvel þvagteppa.
- Slímseigjusjúkdómur (cystic fibrosis) þar sem Lomuspray getur valdið meltingartruflunum.

Forðist að lyfið berist í augun. Gerist það engu að síður á að skola augun strax með köldu kranavatni.

Notkun annarra lyfja samhliða Lomuspray

Látið lyfjafræðing eða lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Nota má Lomuspray samhliða öðrum lyfjum við heilsárs nefkvefi, t.d. andhistamínunum eða barksterum til staðbundinnar notkunar í nef, án þess að aukaverkanir komi oftast fram.

Verkun Lomuspray nefúða eykst ef þú notar önnur lyfjaform á sama tíma og Lomuspray. Þetta eru önnur Lomuspray lyf eða önnur lyf með líka verkun (andkólínvirk lyf). Leitaðu ráða hjá læknum ef þú notar lyf við:

- Ákveðnum sjúkdómum í meltingarfærum (lyf eins og Atropin, Buscopan, Duspatalin, Egazil, Ercoril og Papaverin geta aukið aukaverkanir vegna Lomuspray).

Meðganga og brjóstgjöf

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

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti mega almennt ekki nota Lomuspray. Leitaðu ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Lomuspray hefur yfirleitt engin eða óveruleg áhrif á öryggi við vinnu eða hæfni til að gæta öryggis í umferðinni. Ef þú finnur fyrir aukaverkunum eins og sundli, sjóntruflunum eða þokusýn ætti að forðast að keyra bíl og nota vélar.

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.

Lomuspray inniheldur benzalkonklóríð

Benzalkonklóríð er ertandi og getur valdið húðviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Lomuspray

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur eða lækningur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lyfjafræðingi eða læknum.

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir og unglingar eldri en 18 ára: 2 úðar í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.

Ekki má nota meira en ráðlagðan skammt.

Notkun handa börnum og unglungum

Ekki er ráðlagt að nota Lomuspray fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára nema í samráði við lækni.

Notkunarleiðbeiningar – sjá aftast í fylgiseðlinum.

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 umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtnar geta verið munnþurrkur, sjóntruflanir (vandamál með sjónskerpu) eða hraður hjartsláttur.

Ef gleymist að nota Lomuspray

Ef þú hefur gleymt skammti skaltu nota hann um leið og þú manst eftir því. Ef komið er nálægt næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Alvarlegar aukaverkanir sem þú eða aðstandendur þínir eiga tafarlaust að bregðast við eru merktar með •

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

Höfuðverkur, blóðnasir, þurrkur í nefi, erting í hálsi, erting í nefi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð. Þetta getur komið fram sem skyndileg útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna eða klukkustunda) eða bjúgur í tungu, vörum og andliti. Getur verið lífshættulegt. Hringið jafnvel í 112.
- Bráð gláka (þrönghornsgláka). Einkenni eru höfuðverkur, ógleði, sjónskerðing og regnbogasjón vegna aukins þrýstings í auga. Hafið tafarlaust samband við lækinn eða bráðamóttöku.
- Hraður eða óreglulegur hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð mjög hraðan og óreglulegan hjartslátt eða líður illa eða líður yfir þig skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112.
- Öndunarerfiðleikar eða krampar í hálsi með öndunarerfiðleikum. Hafið tafarlaust samband við lækinn eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112.
- Erfiðleikar við þvaglát jafnvel þvagteppa. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ráðfærðu þig við lækinn.

Auk þess: Ofnæmi, sundl, skert hæfni til að sjá skýrt, útvíkkuð ljósop augna, þurr háls, erting í hálsi, munnþurrkur, ógleði, meltingartruflanir með niðurgangi eða hægðatregðu, munnbólga, útbrot.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Hjartsláttarónot, kláði, ofsakláði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Lomuspray

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki má nota lyfið lengur en í 1 ár eftir að það var fyrst opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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

Lomuspray nefúði, lausn, 21 míkrogramm/skammt inniheldur:

- Virkt innihaldsefni: Ipratropiumbrómíð.
- Önnur innihaldsefni: Natríumklóríð, benzalkoniumklóríð, natríumedetat, saltsýra, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Lomuspray og pakkningastærðir

Lomuspray nefúði er tær vökvi í glerflösku með úðastút.

1 flaska með 180 skömmtum (15 ml) eða 360 skammtar (2x15 ml) í öskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

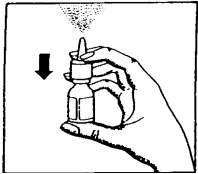
Istituto De Angeli S.r.l.
Firenze, Ítalía

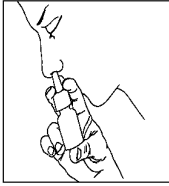
Fulltrúi markaðsleyfishafa

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Lomuspray nefúða

1	<p>Áður en nefúðinn er notaður í fyrsta skiptið þarf að gera nefúðaflöskuna virka með því að úða (allt að 7 sinnum) þar til einsleitt úðaský kemur úr flöskunni (sjá mynd 1). Takið glæru hettuna af. Haldið með vísifingri og löngutöng um hvíta kantinn á flöskunni og með þumalfingri undir botninn. Þrýstið snögg og ákveðið með þumalfingrinum á botninn allt að 7 sinnum. Nefúðinn er nú tilbúinn til notkunar.</p> <p>Varist að úðinn berist í augun (sjá síðar).</p> <p>Ef nefúðinn er ekki notaður aftur innan 24 klst. þarf að gera úðaflöskuna virka á ný með því að úða 1-2 sinnum.</p>	 <p>(Mynd 1)</p>
2	Áður en nefúðinn er notaður á að snýta sér.	

3	<p>Haldið fyrir aðra nösina með því að styðja einum fingri á hlið nefsins, síðan á að halla höfðinu lítið eitt fram og stinga stútnum inn í hina nösina þannig að stúturinn vísi aftur og frá miðnesinu.</p>	 <p>(Mynd 2)</p>
4	<p>Úðið 1 skammti upp í nösina með því að þrýsta snögg og ákveðið á botninn með þumalfingrinum. Eftir að úðað hefur verið einu sinni á að anda kröftuglega að sér og síðan anda frá sér um munninn.</p>	
5	<p>Takið stútinn út úr nösinni og hallið höfðinu örlítið aftur í nokkrar sekúndur til að lausnin geti dreifst um nefholið.</p>	
6	<p>Endurtakið skref 3-5 í sömu nösina í samræmi við ráðlagðan skammt.</p>	
7	<p>Endurtakið skref 3-6 í hina nösina.</p>	
8	<p>Setjið hlífðarhettuna á nefstútinn aftur eftir notkun.</p>	
9	<p>Ef úðinn stíflast á að skola nefstútinn undir volgri vatnsbunu úr krananum í um 1 mínútu. Þurrkið nefstútinn og virkjið nefúðann aftur (mynd 1).</p>	