

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flurhin, 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flurhin
3. Sådan skal du bruge Flurhin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flurhin indeholder fluticasonpropionat, som er et binyrebarkhormon, der mindsker betændelsesreaktioner og symptomer i forbindelse med allergi.

Flurhin anvendes hos voksne og unge 12 år og ældre og til børn i alderen 4 til 12 år til forebyggelse og behandling af hævelse og irritation i næsen, der skyldes høfeber eller allergi over for husdyr, støvmider eller skimmelsvampesporer (allergisk rhinitis), og hævelse og irritation i næsen, som ikke skyldes allergi.

Symptomerne omfatter tilstoppet næse, næseflåd, kløe i næsen, nysen og kløende eller røde øjne.

Der kan gå 3 eller 4 dage, før dette lægemiddel virker. Bliv derfor ved med at bruge det, selvom du ikke får det bedre med det samme.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flurhin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Brug ikke Flurhin

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Flurhin:

- hvis du har en infektion i næsen.
- hvis du allerede bruger systemiske binyrebarkhormoner. Hvis du skifter til Flurhin, skal det gøres gradvist i henhold til lægens anvisninger.

Kontakt lægen, hvis du oplever

- sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- bivirkninger, der berører hele kroppen (systemiske bivirkninger).
Langvarig brug af høje doser af binyrebarkhormoner i form af næsespray kan medføre bivirkninger, fordi lægemidlet bliver absorberet i kroppen. Sammenlignet med binyrebarkhormoner, der indtages gennem munden, er der meget mindre risiko for sådanne virkninger, og virkningerne kan variere fra patient til patient og fra præparat til præparat. Mulige systemiske virkninger omfatter Cushings syndrom eller cushingoide træk (symptomer der skyldes behandling med store mængder binyrebarkhormon, f.eks. rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken), nedsat binyrebarkfunktion, grå stær, grøn stær og i sjældnere tilfælde en række psykologiske eller adfærdsmæssige virkninger, herunder psykomotorisk hyperaktivitet (f.eks. uro og rastløshed, nervøse bevægelser), søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggressiv adfærd.

Børn og unge

Længerevarende behandling med binyrebarkhormoner, der indtages gennem næsen (som Flurhin), kan medføre væksthæmning. Lægen vil med jævne mellemrum måle dit barns længde og sørge for, at dit barn får den laveste effektive dosis.

Systemiske bivirkninger kan også omfatte depression eller aggressiv adfærd.

Brug af andre lægemidler sammen med Flurhin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det gælder alle lægemidler, og i særdeleshed:

- hvis du tager andre binyrebarkhormoner (herunder tabletter, creme, salve, astmainhalatorer, næsespray og øjen- eller næsedråber).
- hvis du tager lægemidler mod virus af typen proteasehæmmere (f.eks. ritonavir) eller lægemidler, der indeholder cobicistat, da det kan forstærke virkningen af fluticasonpropionat. Det kan være nødvendigt med tæt lægekontrol, hvis du tager sådanne lægemidler.
- hvis du tager visse lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flurhin kan forårsage sløret syn eller andre synsforstyrrelser. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du oplever sådanne symptomer.

Flurhin indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 20 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. dosis. Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Flurhin

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Voksne og unge (12 år og ældre)

- Den anbefalede dosis er to pust i hvert næsebor én gang om dagen, helst om morgenen.
- Om nødvendigt kan lægen anvise, at du tager to pust i hvert næsebor to gange om dagen.

Den maksimale daglige dosis er fire pust pr. næsebor.

Børn og unge

Børn i alderen 4-12 år

- Den anbefalede dosis er ét pust i hvert næsebor én gang om dagen, helst om morgenen.
- I nogle tilfælde kan det være nødvendigt med ét pust i hvert næsebor to gange dagligt.

Den maksimale daglige dosis er to pust pr. næsebor.

Børn under 4 år

Må ikke anvendes til børn under 4 år.

Indgivelsesmåde

Kun til anvendelse i næsen. Kontakt med øjnene skal undgås.

Klargøring af næsesprayen

Hvis du har en ny flaske eller en flaske, som du ikke har brugt i nogen tid, skal du klargøre sprayen, så du er sikker på at få den korrekte dosis. Sådan klargør du sprayen:

1. Ryst flasken, og tag støvhætten af.
2. Hold flasken lodret, og spray ud i luften.
 - 5 gange, hvis det er en ny flaske.
 - 1 gang, hvis du ikke har brugt flasken i nogen tid.

Sådan bruger du næsesprayen

1. Ryst flasken, og tag støvhætten af.
2. Puds næsen.
3. Luk det ene næsebor med fingeren, og før flasketuden ind i det andet næsebor. Bøj hovedet en smule forover, og hold flasken i lodret position.
4. Træk langsomt og forsigtigt vejret ind igennem næsen, samtidig med at du trykker godt ned på flaskekraven med fingrene.
5. Pust ud gennem munden.
6. Gentag trin 3 til 5 i det andet næsebor.

Rengøring af næsesprayen

Hver gang, du har brugt den:

1. Tag støvhætten af. Tag ikke tuden af!
2. Rengør tuden og indersiden af støvhætten med en tør, ren klud.

En gang om ugen:

1. Tag støvhætten af. Tag ikke tuden af!
2. Vask støvhætten og tuden med vand og lad tørre ved stuetemperatur.

Behandlingsvarighed

Dette lægemiddel skal anvendes regelmæssigt. Der kan gå 3 eller 4 dage, før lægemidlet virker. Bliv derfor ved med at bruge det, selvom du ikke får det bedre med det samme.

Hvis du har brug for meget Flurhin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flurhin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Flurhin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt en dosis, skal du blot tage den næste dosis, når du kommer i tanker om det. Medmindre det snart er tid til din næste dosis. I så fald skal du blot tage næste dosis til tiden.

Hvis du holder op med at bruge Flurhin

Der kan gå 3 eller 4 dage, før lægemidlet virker. Bliv derfor ved med at bruge det regelmæssigt, selvom du ikke får det bedre med det samme. Stop ikke, medmindre lægen anviser det, da dine symptomer kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage dette lægemiddel, og søg omgående lægehjælp, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:

- Overfølsomhedsreaktioner
- Alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed (anafylaktisk reaktioner, anafylaktoide reaktioner)
- Vejrtrækningsbesvær på grund af indsnævring af luftvejene (bronkospasmer)
- Hævelse (ødem) i ansigt eller af tunge
- Hududslæt
- Forhøjet øjentryk (grøn stær), forhøjet tryk i øjet (intraokulært tryk), uklar øjenlinse (grå stær)
- Hul i næseskillevæggen
- Næseblod

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine
- Ubehagelig smag eller lugt
- Tørhed eller irritation i næsen eller halsen

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data)

- Sløret syn
- Sår i næsen

Langvarig brug af høje doser af binyrebarkhormoner i form af næsespray kan medføre bivirkninger, fordi lægemidlet bliver absorberet i kroppen (se afsnit 2).

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Der er set væksthæmning hos børn ved brug af binyrebarkhormoner i form af næsespray (se afsnit 2 under 'Børn og unge'). Fluticasonpropionat er et binyrebarkhormon.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående oplysninger:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Opbevares stående

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter åbning af flasken: 3 måneder

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flurhin indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonpropionat. Hver dosis indeholder 50 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, glucose, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i) og carmellosenatrium (E466), phenylethylalkohol, polysorbat 80, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Flurhin er en hvid, uigennemsigtig suspension.

Flurhin udleveres i en flaske med spraypumpe og støvhætte og fås i pakninger med 60, 120, 360 (3 x 120) eller 150 pust.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Fremstiller

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burg. Lemmensstraat 352
Geleen, 6163 JT
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2021