

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Allestin 125 mikrogrammaa + 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

atselastiini/flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Allestin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Allestin-valmistetta
3. Miten Allestin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Allestin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Allestin on ja mihin sitä käytetään

Allestin sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: atselastiinia ja flutikasonipropionaattia.

- Atselastiini kuuluu antihistamiinien lääkeyhmään. Elimistössä muodostuu allergisen reaktion seurauksena mm. histamiinia, jonka vaikutuksia antihistamiinit estävät, ja näin ne vähentävät allergisen nuhan oireita.
- Flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroidien lääkeyhmään. Kortikosteroidit vähentävät tulehdusta.

Ilman lääkärin määräystä Allestin-valmistetta käytetään aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) keskivaikean tai vaikean kausiluonteisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen, kun hoito nenän kautta otettavalla vain antihistamiinia tai glukokortikoidia sisältävällä valmisteella ei riitä.

Allergisen nuhan aiheuttajia ovat esimerkiksi siitepölyt (heinänuha).

Allestin lievittää allergian oireita, kuten nuhaa, takanielun limaisuutta, aivastelua ja nenän kutinaa sekä nenän tukkoisuutta.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Allestin-valmistetta

Älä käytä Allestin-valmistetta

- jos olet allerginen atselastiinille tai flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Allestin-valmistetta, jos:

- sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus

- sinulla on nenän alueen infektio. Nenän hengitystieinfektiot tulee hoitaa bakteri- tai sienilääkkeillä. Jos sinulle määrätään lääkettä nenän alueen infektion hoitoon, voit silti käyttää Allestin-valmistetta allergian hoitoon.
- sinulla on tuberkuloosi tai hoitamaton infektio
- näkökykyysi muuttuu tai jos sinulla on aiemmin esiintynyt suurentunutta silmänpainetta, glaukoomaa ja/tai kaihia. Jos tämä koskee sinua, sinua pitää seurata tarkasti Allestin-valmisteen käytön aikana.
- lisämunuaistesesi toiminta on heikentynyt. Varovaisuutta on noudatettava, jos siirryt koko elimistöön vaikuttavasta eli systeemisestä steroidihoidosta Allestin-valmisteen käyttöön.
- sinulla on vaikea maksasairaus. Tällöin systeemisten haittavaikutusten riski on suurentunut.

Näissä tapauksissa lääkäri päättää, voitko käyttää Allestin-valmistetta.

On tärkeää, että otat lääkemuokseksen jäljempänä kohdassa 3 kerrotulla tavalla tai lääkärin ohjeiden mukaan. Suositusannoksia suurempien nenän kautta otettavien kortikosteroidiannosten käyttö voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren lamaa, joka voi puolestaan aiheuttaa laihtumista, väsymystä, lihasheikkoutta, verensokeriarvon pienenemistä, suolanhimoa, nivelkipua, masentuneisuutta ja ihon tummumista. Lääkäri saattaa suositella tällaisessa tapauksessa toisen lääkkeen käyttöä stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos et ole varma, koskevatko yllä mainitut tiedot sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Allestin-valmisteen käyttöä.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaille nuorille vain lääkärin määräyksellä.

Muut lääkevalmisteet ja Allestin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Allestin-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti ja sieninfektion hoitoon tarkoitettut lääkkeet: ketokonatsoli).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Allestin-valmistetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin määräyksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Allestin-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hyvin harvoin saattaa esiintyä väsymystä tai huimausta, joka johtuu joko hoidettavasta sairaudesta tai Allestin-valmisteen käytöstä. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Huomaa, että alkoholinkäyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Allestin sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää 14 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia per sumutus, joka vastaa 0,014 mg/0,14 g. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän tukkoisuutta erityisesti pitkäaikaikäikäytössä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos nenäsumutteen käyttö aiheuttaa sinulle epämiellyttävää tunnetta.

3. Miten Allestin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

On tärkeää käyttää Allestin-valmistetta säännöllisesti täyden tehon saavuttamiseksi.

Vältä lääkkeen joutumista silmiin.

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)

Suosittelun annos on yksi suihke kumpaankin sieraimen aamuin illoin.

Käyttö alle 18-vuotiaat

Alle 18-vuotiaille nuorille vain lääkärin määräyksestä.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Tietoa ei ole saatavana valmisteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa. Jos sinulla on vaikea maksasairaus, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen lääkkeen käyttöä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Käyttötapa

Nenäin.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ja käytä lääkettä vain ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohje

Nenäsumutteen valmistelu

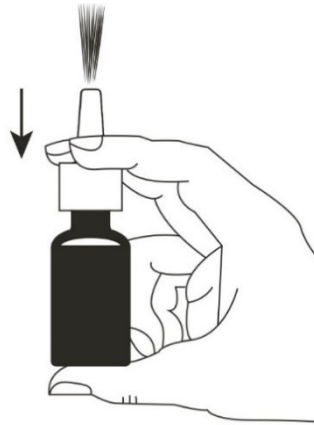
1. Ravista pulloa kevyesti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).

Kuva 1



2. Nenäsumute valmistellaan ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla pumppua ja suihkuttamalla ilmaan seuraavissa kohdissa kuvatulla tavalla.
3. Valmistele suihkepumppu asettamalla se kahden sormen väliin. Pidä pulлон pohjasta kiinni peukalolla.
4. Paina pumppu pohjaan ja vapauta se 6 kertaa, kunnes pullosta tulee tasainen suihke (ks. kuva 2).
5. Suihkepumppu on nyt valmis käytettäväksi.

Kuva 2



6. Jos nenäsumute on ollut käyttämättä yli 7 päivän ajan, valmistele pumppu uudelleen: paina se pohjaan ja vapauta yhden kerran.

Nenäsumutteen käyttö

1. Ravista pulloa varovasti noin 5 sekunnin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin, ja irrota sitten suojakorkki (ks. kuva 1).
2. Niistä nenäsi, jotta lima poistuu sieraimista.
3. Kallista päätä alas (varpaita kohti). Älä kallista päätä taaksepäin.
4. Pidä pullo pystyssä ja työnnä varovasti sen kärki toiseen sieraimeseen.
5. Paina toinen sierain kiinni sormella, paina pumppu nopeasti pohjaan yhden kerran ja vedä samalla sumute kevyesti nenään (ks. kuva 3).
6. Hengitä ulos suun kautta.

Kuva 3



7. Suihkuta samalla tavalla toiseen sieraimeseen.
8. Kun olet suihkuttanut sumutteen, hengitä sisään kevyesti äläkä kallista päätä taaksepäin. Tämä estää lääkettä pääsemästä nieluun, mikä aiheuttaisi pahaa makua suussa (ks. kuva 4).

Kuva 4



9. Pyyhi pullon kärki aina käytön jälkeen puhtaalla paperipyyhkeellä tai liinalla ja pane suojakorkki takaisin paikalleen.
10. Älä yritä puhdistaa suutinta millään terävällä, mikäli suihketta ei tule. Puhdista annostelija vedellä.

Hoidon kesto

Hoidon tulisi jatkua niin kauan kuin olet alttiina siitepölylle (aineelle, jolle olet allerginen).

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän säännöllisen käytön jälkeen.

Käännä lääkärin puoleen myös, jos sinun tarvitsee käyttää Allestin-valmistetta yli 3 kuukauden ajan.

Jos käytät enemmän Allestin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos suihkutat nenään liikaa tätä lääkettä, siitä tuskin on haittaa. Jos sinua kuitenkin huolestuttaa tai olet ottanut liian suuria annoksia pidemmän aikaa, käänny lääkärin puoleen. Jos vaikkapa lapsi juo vahingossa Allestin nenäsumutetta, ota aina yhteyttä mahdollisimman pian lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Allestin-valmistetta

Ota nenäsumuteannos heti, kun muistat, ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, joka voi johtaa nielemis-/hengitysvaikeuksiin ja äkilliseen ihottumaan. Tämä voi olla merkki vakavasta allergisesta reaktiosta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Nenäverenvuoto.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- Päänsärky
- karvas maku suussa etenkin, jos päätät kallistetaan taaksepäin nenäsumutetta otettaessa. Maku häviää yleensä, jos juot jotain muutaman minuutin kuluttua lääkkeen käytöstä.
- epämiellyttävä haju.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- Nenän sisäpinnan lievä ärsytys. Tämä voi aiheuttaa lievää pistelyä, kutinaa ja aivastelua.
- nenän kuivuus, yskä, kurkun kuivuus tai kurkun ärsytys.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 1000:sta):

- Suun kuivuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10000:sta):

- Huimaus ja uneliaisuus
- kaihi, glaukooma ja suurentunut silmänpaine. Näiden oireita voivat olla mm. näkökyvyn heikkeneminen tai silmien punoitus ja kipu. Näitä haittavaikutuksia on havaittu pitkittyneen flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsuihkeen käytön jälkeen.
- nenän ihon ja limakalvon vaurioituminen
- pahoinvointi, väsymys, uupumus ja heikotus
- ihottuma, ihon kutina ja punoitus, kutisevat paukammat
- bronkospasmi (lihassupistuksesta johtuva keuhkoputkien ahtautuminen).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Näön hämärtyminen
- nenän haavaumat.

Systemisiä haittavaikutuksia (eli koko elimistöön vaikuttavia haittavaikutuksia) saattaa esiintyä, jos tätä lääkettä käytetään suurina annoksina pitkään. Näitä vaikutuksia esiintyy paljon epätodennäköisemmin kortikosteroidinäsäsumutetta käytettäessä kuin suun kautta otettavia kortikosteroidilääkkeitä käytettäessä. Nämä vaikutukset voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteita käytettäessä (ks. kohta 2).

Nenän kautta otettavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin hormonituotantoon, etenkin jos suuria annoksia käytetään pitkään. Lapsilla ja nuorilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa pituuskasvun hidastumista.

Luukatoa eli luuntiheyden pienenemistä (osteoporoosia) on havaittu harvinaisissa tapauksissa, joissa nenän kautta otettavia kortikosteroidivalmisteita on käytetty pitkään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Allestin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa japurlossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kestoaika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: Hävitä käyttämättä jäänyt lääke 6 kuukauden kuluttua nenäsumutepullon ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Allestin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat atselastiini ja flutikasonipropionaatti.
1 g suspensiota sisältää 1000 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (= 913 mikrogrammaa atselastiinia) ja 365 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
Yksi annos (0,14 g) sisältää 137 mikrogrammaa atselastiinihydrokloridia (= 125 mikrogrammaa atselastiinia) ja 50 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, glyseroli (E422), mikrokiteinen selluloosa (E460), karmelloosinatrium, polysorbaatti 80 (E433), bentsalkoniumkloridi, fenyylietyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Allestin-nenäsumute on valkoinen, tasakoosteinen suspensio.

Allestin-nenäsumute on ruskeassa lasipullossa, jossa on suihkepumppu, nenäkappale ja suojakorkki.

25 ml:n pullo sisältää 23 g nenäsumutetta (vähintään 120 annosta)

Allestin-valmistetta on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

Pakkaus, jossa on 1 pullo, jossa 23 g nenäsumutetta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95, Marathonos Avenue

190 09 Pikermi - Attica

Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.3.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Allestin 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension

azelastin/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Allestin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Allestin
3. Hur du använder Allestin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Allestin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Allestin är och vad det används för

Allestin innehåller två aktiva substanser: azelastin och flutikasonpropionat.

- Azelastin tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer. Antihistaminer verkar genom att förhindra effekterna av ämnen såsom histamin vilka bildas vid en allergisk reaktion. Antihistaminer minskar därigenom symtomen på allergisk rinit.
- Flutikasonpropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider vilka minskar inflammation.

Utan läkarens föreskrift används Allestin hos vuxna (från 18 år) för att lindra symtom på måttlig till svår säsongsbunden allergisk snuva, om användningen av antingen intranasal antihistamin eller kortikosteroid ensam inte är tillräcklig.

Allergisk snuva orsakas av t.ex. pollen (hösnuva).

Allestin lindrar allergisymtomen, t.ex. rinnande/droppande näsa, nysningar, kliande näsa och/eller nästäppa.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Allestin

Använd inte Allestin

- om du är allergisk mot azelastin eller flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Allestin om:

- du nyligen har opererat näsan.

- du har en infektion i näsan. Infektion i näsans luftvägar ska behandlas med läkemedel mot bakterier eller svamp. Om du får läkemedel för en infektion i näsan kan du fortsätta använda Allestin för att behandla allergierna.
- du har tuberkulos eller en obehandlad infektion.
- du har en synförändring eller om du tidigare har haft ökat tryck i ögat, glaukom (grön starr) och/eller katarakt (grå starr). Om detta gäller dig, bör du kontrolleras noggrant när du använder Allestin.
- du har nedsatt binjurfunktion. Försiktighet måste vidtas när du byter från behandling med kortikosteroider som tas upp av kroppen (t.ex. kortisontabletter) till Allestin.
- du har en allvarlig leversjukdom. Risken att få biverkningar som påverkar hela kroppen ökar.

I dessa fall bestämmer läkaren om du kan använda Allestin.

Det är viktigt att du tar den dos som anges i avsnitt 3 nedan eller den dos som läkaren har ordinerat. Behandling med högre än rekommenderade doser av kortikosteroider som ges via näsan kan leda till försämring av binjurens funktion, vilket kan leda till viktminskning, trötthet, muskelsvaghet, lågt blodsocker, saltbegär, ledsmärtor, depression och mörkfärgning av huden. Om detta inträffar kan läkaren rekommendera ett annat läkemedel under perioder av stress eller vid planerad operation.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om du är osäker om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Allestin.

Barn och ungdomar

Observera att Allestin endast ska ges till ungdomar under 18 år på ordination av läkare.

Andra läkemedel och Allestin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Allestin och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat och läkemedel för att behandla svampinfektioner: ketokonazol).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Allestin ska endast användas vid graviditet och amning efter ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Allestin har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

I mycket sällsynta fall kan du uppleva trötthet eller yrsel på grund av själva sjukdomen eller när du använder Allestin. I dessa fall ska du inte köra bil eller använda maskiner. Var uppmärksam på att intag av alkohol kan förstärka dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allestin inne håller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 14 mikrogram bensalkoniumklorid i varje spray, motsvarande 0,014 mg/0,14 gram. Benzalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad i näsan, särskilt om den används under lång tid.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. Hur du använder Allestin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Det är viktigt att använda Allestin regelbundet för att få full effekt av behandlingen.

Kontakt med ögonen ska undvikas.

Vuxna (från 18 år)

Den rekommenderade dosen är en sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Användning för ungdomar under 18 år

Till ungdomar under 18 år endast enligt läkares föreskrift.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Det saknas information om patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Om du har gravt nedsatt leverfunktion, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)

Administreringsätt

För användning i näsan.

Läs följande bruksanvisning noggrant och använd bara läkemedlet enligt anvisningar.

Bruksanvisning

Förbereda sprayen

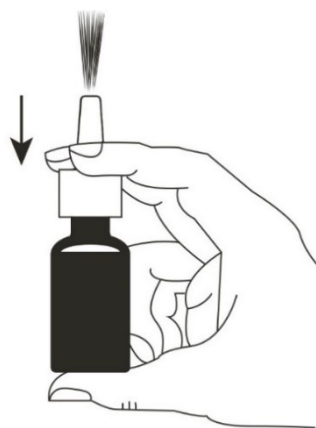
1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).

Figur 1



2. Första gången du använder nässprayen måste du aktivera pumpen genom att spraya i luften.
3. Aktivera pumpen genom att sätta ett finger på var sida om spraypumpen och tummen mot botten av flaskan.
4. Tryck ned och släpp pumpen sex gånger tills du ser ett fint spraymoln (se figur 2).
5. Nu är pumpen aktiverad och redo att användas.

Figur 2



6. Om det har gått mer än sju dagar sedan du använde sprayen, ska pumpen återaktiveras genom att trycka ned och släppa densamma en gång.

Använda sprayen

1. Skaka flaskan försiktigt i fem sekunder genom att vända den upp och ned några gånger. Ta därefter bort skyddslocket (se figur 1).
2. Snyt näsan för att rensa näsborrarna.
3. Böj huvudet nedåt mot tårna. Böj inte huvudet bakåt.
4. Håll flaskan upprätt och för försiktigt in sprayspetsen i en näsborre.
5. Stäng den andra näsborren med ditt finger, tryck snabbt ned en gång och andas samtidigt försiktigt in genom näsan (se figur 3).
6. Andas ut genom munnen.

Figur 3



7. Upprepa i den andra näsborren.
8. Andas in försiktigt och böj inte huvudet bakåt efter sprayning. Detta förhindrar att läkemedlet rinner ner i halsen och ger en obehaglig smak (se figur 4).

Figur 4



9. Torka sprayspetsen med en ren näsduk efter varje användning. Sätt därefter tillbaka skyddslocket.
10. Peta inte med en nål eller annat vasst föremål i sprayspetsen ifall det inte kommer någon spray. Rengör sprayspetsen med vatten.

Behandlingens längd

Behandling ska pågå så länge du utsätts för pollen (det du är allergisk mot).

Om du inte har förbättrats efter 14 dagars regelbunden användning, kontakta läkare.

Kontakta även läkare om läkemedlet behöver användas dagligen i mer än 3 månader.

Om du har använt för stor mängd av Allestin

Det är inte troligt att du får några problem om du sprayar för mycket läkemedel i näsan. Om du är orolig, eller om du har använt högre doser än rekommenderat under en längre period, kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Allestin

Ta nässprayen så snart du kommer ihåg det. Ta därefter nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du har något av följande symtom:

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som kan leda till svårigheter att svälja/andas och plötsliga hudutslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Övriga biverkningar som kan inträffa:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Näsblod.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- En bitter smak i munnen, speciellt om du böjer huvudet bakåt när du använder nässprayen. Denna bör försvinna om du dricker något ett par minuter efter att du använt läkemedlet.
- Obehaglig lukt av läkemedlet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Lätt irritation på insidan av näsan. Detta kan leda till lätt sveda, klåda eller nysning.
- Torrhet i näsa och svalg, halsirritation och hosta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Muntorrhet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Yrsel eller dåsighet.
- Katarakt (grå starr), glaukom (grön starr) eller ökat tryck i ögat som kan leda till synförlust och/eller röda och smärtande ögon. Dessa biverkningar har rapporterats efter långvarig behandling med flutikasonpropionat nässpray.
- Skada på huden och slemhinnan i näsan.
- Sjukdomskänsla, trötthet, utmattning eller svaghet.
- Utslag, klåda eller nässelutslag.
- Bronkospasm (kramp i luftrören).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn.
- Sår i näsan.

Biverkningar som påverkar hela kroppen kan förekomma om detta läkemedel används i höga doser under en lång tid. Dessa effekter är mycket mindre sannolika om du använder en kortikosteroid som nässpray än om du tar kortikosteroider som tabletter. Dessa effekter kan variera hos enskilda patienter och mellan olika kortikosteroidläkemedel (se avsnitt 2).

Kortikosteroider som tas via näsan kan påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, speciellt om du använder höga doser under en lång tid. Hos barn och ungdomar kan denna biverkning leda till att de växer långsammare än andra.

I sällsynta fall har minskad bentäthet (osteoporos) observerats om kortikosteroider som tas via näsan använts under lång tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Allestin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnandet: Använd inom 6 månader, därefter kasseras läkemedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat.
1 gram suspension innehåller 1000 mikrogram azelastinhydroklorid (= 913 mikrogram azelastin) och 365 mikrogram flutikasonpropionat.
En sprayning (0,14 gram) ger 137 mikrogram azelastinhydroklorid (= 125 mikrogram azelastin) och 50 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt hjälpämnen är dinatriumedetat, glycerol (E422), mikrokristallin cellulosa (E460), karmellosnatrium, polysorbat 80 (E433), bensalkoniumklorid, fenyletylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Allestin är en vit, homogen suspension.

Allestin levereras i en bärnstensfärgad glasflaska med en spraypump, en applikator och ett skyddslock.

Flaskan med 25 ml innehåller 23 g nässpray, suspension (minst 120 sprayningar).

Allestin finns i följande förpackningar:

Förpackning med 1 flaska innehållande 23 g nässpray, suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95, Marathonos Avenue

190 09 Pikermi - Attica

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.3.2024