

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lomudal Nasal 5,2 mg/annos nenäsumute, liuos**

natriumkromoglikaatti

**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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2–3 viikon jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Lomudal on ja mihin sitä käytetään**

Lomudal-nenäsumutteen vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti.

Lomudal-nenäsumutetta käytetään sekä aikuisten että lasten kausiluonteiseen ja ympärivuotiseen allergiseen nuhaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lomudal-valmistetta**

**Älä käytä Lomudal-valmistetta**

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

**Muut lääkevalmisteet ja Lomudal**

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

Natriumkromoglikaatilla ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

**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.

Kokemuksen perusteella Lomudal-valmisteella ei ole vaikutusta sikiön kehitykseen eikä imettävän äidin käyttämän natriumkromoglikaatin haitallisesta vaikutuksesta lapseen ole viitteitä. Lomudal-valmisteen käytöstä raskauden aikana on kuitenkin syytä erikseen sopia lääkärin kanssa.

### **Lomudal sisältää bentsalkoniumkloridia**

Lomudal-valmisteen sisältämä säilytysaine bentsalkoniumkloridi saattaa ärsyttää nenän limakalvoja.

### **3. Miten Lomudal-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Tavanomainen annos**

Aikuisille ja lapsille: 1 suihke kumpaankin sieraimeen 2–4 kertaa vuorokaudessa.

Jotta saisit Lomudal-valmisteesta täyden hyödyn, on tärkeää, että käytät nenäsumutetta säännöllisesti.

Elleivät oireet häviä 2–3 viikon käytön jälkeen, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

#### **Käyttöohje**

1. Niistä nenäsi, jotta sieraimet avautuvat. Poista pullon suojuus.



2. Jos käytät pulloa ensimmäistä kertaa tai tauon jälkeen, pumpkaa pari kertaa ilmaan, jotta saat pullosta tasaisen suihkeen.



3. Pidä toinen sierain kiinni sormella. Pidä pulloa pystyasennossa. Vie sumuttimen kärki sieraimeen ja suihkuta kerran. Toista sama toiseen sieraimeen.



4. Kuivaa sumuttimen kärki käytön jälkeen ja paina suojuus takaisin paikalleen.



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. Joskus on ilmennyt lievää limakalvojen ärsytystä. Yliherkkyysoireita on ilmennyt hyvin harvoin. Myös nenäverenvuotoa on ilmennyt, mutta sen esiintymistiheys on tuntematon.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

#### **5. Lomudal-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Lomudal sisältää**

- Vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti. Jokainen suihke sisältää 5,2 mg natriumkromoglikaattia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,013 mg/annos, dinatriumedetaatti 0,13 mg/annos ja puhdistettu vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lomudal-nenäsumute on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Pakkauskoko: 15 ml (100 annosta).

##### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy  
Revontulenkkuja 1  
02100 Espoo

##### **Valmistaja**

Sanofi Winthrop Industrie  
Boulevard industriel, zone industrielle

76580 Le Trait  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lomudal Nasal 5,2 mg/dos nässpray, lösning**

natriumkromoglikat

**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 eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. 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 2–3 veckor.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Lomudal är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Lomudal-nässpray är natriumkromoglikat.

Lomudal-nässpray används för både vuxna och barn i säsongsbunden och perenn allergisk rinit.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lomudal**

##### **Använd inte Lomudal**

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

##### **Andra läkemedel och Lomudal**

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

Man känner inte till skadliga interaktioner mellan natriumkromoglikat och andra läkemedel.

##### **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.

Erfarenheten har visat att Lomudal nässpray inte verkar skadligt på fostret och sådan information har inte erhållits enligt vilken moderns kromoglikatanvändning skulle utgöra en risk för det ammade barnet. Användning av Lomudal nässpray under graviditeten bör dock först diskuteras med läkaren.

##### **Lomudal innehåller bensalkoniumklorid**

Lomudal innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation av nässlemhinnan.

### 3. Hur du använder Lomudal

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

#### Vanlig dos

Vuxna och barn: 1 spraydos i vardera näsborren 2–4 gånger dagligen.

För att få full nytta av Lomudal, är det viktigt att du använder nässprayen regelbundet. Du bör kontakta läkare om symptomen inte försvinner inom 2–3 veckor.

#### Bruksanvisning

1. Snyt näsan för att öppna näsborrarna. Ta av flaskans skyddshatt.



2. Om du använder flaskan för första gången eller inte har använt den på länge, pumpa ett par gånger så att en jämn spraydusch uppstår.



3. Slut ena näsborren med fingret. Håll flaskan upprätt. Sätt spetsen i näsborren och spraya en gång. Spraya därefter i andra näsborren.



4. Torka av sprayflaskans spets efter användningen och sätt på skyddshatten.



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.

Lätt irritation av slemhinnorna har ibland erfarits. Överkänslighetsreaktioner har förekommit mycket sällan. Näsblödning har också förekommit men frekvensen är okänd.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)

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

#### **5. Hur Lomudal ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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**

- Den aktiva substansen är natriumkromoglikat. Varje spray innehåller 5,2 mg natriumkromoglikat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,013 mg/dos, dinatriumedetat 0,13 mg/dos och renat vatten.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lomudal-spray är klar, färglös eller ljusgul lösning.

Förpackningsstorlek: 15 ml (100 doser).

##### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1

02100 Esbo

**Tillverkare**

Sanofi Winthrop Industrie  
Boulevard industriel, zone industrielle  
76580 Le Trait  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2017**