

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rinivent 21 mikrog/annos nenäsumute, liuos** ipratropiumbromidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Rinivent nenäsumute vähentää erityistä nenän limakalvolta varsinkin, kun se on normaalia runsaampaa esim. vetisen, liikaeritteisen nuhan yhteydessä.

Rinivent nenäsumutetta käytetään allergisessa ja ei-allergisessa nuhassa, jonka oireena on vetinen liikaeritys nenän limakalvolta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rinivent nenäsumutetta**

**Älä käytä Rinivent nenäsumutetta**

- jos olet allerginen ipratropiumbromidille, atropiinille, atropiininsukuisille yhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Henkilöiden, joilla on eturauhasen liikakasvua, virtsateiden ahtauma tai ahdaskulmaglaukooma tulee noudattaa varovaisuutta käyttäessään Rinivent nenäsumutetta.

Ahdaskulmaglaukoomaa sairastavien henkilöiden silmänpaine saattaa kohota, jos nenäsumutetta joutuu silmiin. Kohonneen silmänpaineen oireita ovat silmäkipu tai -ärsytys, näköhäiriöt ja punaiset, ärtyneet silmät. Näiden oireiden ilmaantuessa, tulee hakeutua heti lääkäriin.

Rinivent nenäsumutetta ei saa joutua silmiin. Jos niin kuitenkin tapahtuu, silmiä tulee huuhdella juoksevilla kylmällä vedellä useiden minuuttien ajan. Jos sumutetta joutuu silmiin, silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua. Tämä ilmiö on kuitenkin vaaraton ja ohimenevä.

Rinivent nenäsumute saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa, kielen, huulien tai kasvojen turvotusta sekä anafylaktisia reaktioita.

**Lapset ja nuoret**

Rinivent -nenäsumutetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rinivent nenäsumute**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Valmisteen raskauden aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Rinivent nenäsumutteen säännöllisestä käytöstä raskauden aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Ipratropiumbromidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Lääkärin kanssa tulee neuvotella **ennen** Rinivent nenäsumutteen säännöllistä käyttöä imetyksen aikana.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Rinivent nenäsumutteella voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta tai silmäoireita (esim. silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut tai näkökykyysi saattaa hämärtyä). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

### **Rinivent sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä valmiste sisältää 17,5 mikrogrammaa bentalkoniumkloridia (säilöntäaine) per annos.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limkalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

## **3. Miten Rinivent nenäsumutetta käytetään**

Rinivent nenäsumutetta annostellaan yksilöllisesti lääkärin ohjeen mukaan.

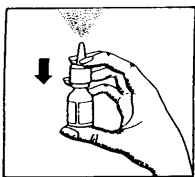
*Tavallinen annos aikuisille* on 2 sumutusta kumpaankin sieraimeseen 2 - 3 kertaa päivässä.

Säännöllisesti käytettynä Rinivent vähentää nenän vetistä liikaeritystä. Tämän vuoksi lääkärin antamien annosteluohjeiden noudattaminen on tärkeää. Lääkkeen vaikutus on yleensä havaittavissa jo muutaman päivän käytön jälkeen, mutta täysi teho saavutetaan vasta useamman viikon yhtäjaksoisella hoidolla.

### **Käyttöohje**

Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita.

1. Poista muovisuojus.
2. Käyttäessäsi sumutepulloa ensimmäistä kertaa sumuta muutamia suihkeita ilmaan kunnes saat tasaisen suihkeen (ks. kuva 1).



(fig. 1)

Kuva 1

Seuraavia annoksia ottaessasi sumutepullo on heti käyttövalmis.

Niistä nenä kunnolla ennen kuin käytät nenäsumutetta.

3. Aseta sumutepullon nenäkappale sieraimen ja sumuta yksi suihke (ks. kuva 2). Toista sama toimenpide toiseen sieraimen. Sumutettuasi annoksen hengitä rauhallisesti nenän kautta sisään.



Kuva 2

4. Aseta muovisuojus paikalleen nenäsumutteen käytön jälkeen.

Älä ota ylimääräisiä annoksia äläkä lopeta Rinivent nenäsumutteen käyttöä neuvottelematta lääkärin kanssa.

Jos suihketta joutuu vahingossa silmiin, pitää silmät huuhtoa välittömästi haalealla vedellä.

#### **Puhdistus**

Puhdista nenäkappale säännöllisesti. Poista muovisuojus. Pidä nenäkappaletta juoksevassa lämpimässä vedessä minuutin ajan. Ravistele vesi pois ja anna kuivua. Aseta muovisuojus paikalleen.

#### **Jos otat enemmän Rinivent -nenäsumutetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Rinivent -nenäsumutetta**

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.

*Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta):* päänsärky, nenäverenvuoto, nenän limakalvon kuivuus, kurkun ärsytys, epämukava tunne nenässä

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):* voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, huimaus, silmäoireet (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, ahdaskulmaglaukooma, kohonnut silmänpaine, silmäkipu, mustuaisten laajentuminen, näön sumeneminen, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon verentungos, sarveiskalvon turvotus), epäsäännöllinen sydämen rytmi, eteisvärinä, nopeampi sydämen syke, kurkun kuivuminen, rinnan kireys, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen, kurkunpään kouristus, nieluturvotus, suun kuivuminen, pahoinvointi, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, suutulehdus, ihottuma, ihoturvotus, virtsaamisvaikeus

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta):* sydämentykytys, nokkosrokko, kutina

#### **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. Rinivent –nenäsumutteen säilyttäminen

Ei saa jäätyä. Avatun pakkauksen käyttöaika on 12 kuukautta.

### Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”*Käyt. viim.*” 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 Rinivent -nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on ipratropiumbromidi
- Muut aineet ovat natriumkloridi, bentsalkoniumkloridi 0,25 mg/ml (säilytysaine), dinatriumedetaatti 0,5 mg/ml (säilytysaine), kloorivetyhappo (happamuuden säätöaineita, pH 4,7) sekä puhdistettu vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Rinivent 21 mikrog/annos nenäsumute on pakattu ruskeaan, lasiseen 15 ml:n pumppupulloon, josta saadaan noin 180 annosta.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:  
Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Ranska

Paikallinen edustaja:  
STADA Nordic ApS  
PL 1310  
00101 Helsinki  
Suomi

Valmistaja:  
Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello, Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2023**

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Rinivent 21 mikrog/dos nässpray, lösning

ipratropiumbromid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Rinivent minskar nässekretionen, speciellt när sekretionen är högre än normalt, t ex vid rinnsnuva.

Rinivent används för rinnsnuva vid allergisk eller icke allergisk inflammation i näsan (rinit).

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

##### **Använd inte Rinivent**

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid, atropin eller mot något ämne besläktat med detta eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Rinivent bör användas med försiktighet vid prostataförstoring, förträngning i urinvägarna och trångvinkelglaukom.

Personer som har trångvinkelglaukom kan få ett förhöjt ögontryck om nässprayen kommer i ögonen. Detta ger följande symtom: ögonirritation och -smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon. Sök ögonläkare omedelbart i sådana fall.

Undvik att spraya Rinivent i eller omkring ögonen. Skulle detta inträffa så skölj ögonen med kallt kranvatten under några minuter. Om sprayvätskan skulle komma i ögonen, kan ögats förmåga att ställa in sig på olika avstånd påverkas. Detta är ofarligt och övergående.

I sällsynta fall kan Rinivent orsaka överkänslighetsreaktioner, t ex nässelutslag, svullnad på tunga, läppar eller ansikte och anafylaktiska reaktioner.

##### **Barn och ungdomar**

Rinivent rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

##### **Andra läkemedel och Rinivent**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### Graviditet, amning och fertilitet

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Rinivent under graviditet.

Uppgift saknas om ipratropium passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare **före** regelbunden användning under 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.

### Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Rinivent kan i någon mån påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom yrsel eller ögonsymptom (till exempel svårighet att ställa in synen på olika avstånd eller dimsyn) kan förekomma som biverkning. Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

### Rinivent innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 17,5 mikrogram bensalkoniumklorid (konserveringsmedel) per spraydos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan särskilt vid längre tids användning.

## 3. Hur du använder Rinivent

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

*Vanlig dos för vuxna* är 2 sprayningar i vardera näsborren 2-3 gånger dagligen.

Rinivent skall lindra din rinnsnuva genom regelbunden användning. Det är därför viktigt att du använder Rinivent som din läkare har föreskrivit. Lite förbättring av rinnsnuvan märks vanligtvis redan efter någon dags användning, men full effekt uppnås först efter flera veckors behandling.

### Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen noggrant och följ anvisningarna.

1. Tag av skyddslocket.
2. Innan nässprayen används första gången, spraya flera gånger i luften tills en jämn dusch kommer från sprayflaskan (se bild.1).



bild 1.

Vid fortsatt användning fungerar nässprayen omedelbart.

Snyt ur näsan före användning av nässprayen.

3. För in spetsen på sprayflaskan i näsborren och spraya en gång (se bild 2). Upprepa i den andra näsborren. När sprayen är utlös, andas sakta in genom näsan.



bild 2.

4. Sätt tillbaka skyddslocket efter användning av nässprayen.

Ta inga extra doser och sluta inte att använda Rinivent spray, utan att ta kontakt med läkaren.

Om nässprayen i misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj då genast ögonen med ljummet vatten.

**Rengöring:** Rengör näsapplicatorn regelbundet. Ta bort plastlocket. Håll spetsen under rinnande varmt kranvatten under en minut och låt den torka. Sätt tillbaka locket.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rinivent**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Rinivent**

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.

*Vanliga (hos fler än en av 100 patienter):* huvudvärk, näsblod, torra näslemhinnor, irritation i halsen, obekväma känsla i näsan

*Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter):* kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, yrsel, ögonsymptom (svårighet att ställa in synen på olika avstånd, trångvinkelglaukom, förhöjt ögontryck, ögonsmärta, pupilldilatation, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus, blodutgjutning i bindehinnan, svullnad i hornhinnan), oregelbunden hjärtrytm, förmaksflimmer, ökad pulsfrekvens, torr hals, tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande andning eller andnöd genast efter inhalationen, kramp i struphuvudet, svullnad i svalget, muntorrhet, illamående, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, infektion i munnen, eksem, lokal svullnad i huden, urineringsbesvär

*Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter):* hjärtklappning, nässelutslag, klåda

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rinivent ska förvaras**

Får ej frysas. Förbrukningstiden för öppnad sprayflaska är 12 månader.

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum ”Utg.dat.” som anges på kartongen. 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 ipratropiumbromid
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, bensalkoniumklorid 0,25 mg (konserveringsmedel), dinatriumedetat 0,5 mg (konserveringsmedel), klorvätesyra för justering av pH till 4,7 och renat vatten till 1 ml.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rinivent 21 mikrog/dos nässpray är förpackad i en brun, 15 ml:s pumpflaska av glas, varav man får cirka 180 doser.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Lokal företrädare:

STADA Nordic ApS  
PL 1310  
00101 Helsingfors  
Finland

Tillverkare:

Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello, Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2023**