

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Flixonase 400 mikrogram (1 mg/ml) næsedråber, suspension, enkeltdosisbeholder 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 medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Flixonase næsedråber indeholder medicin, der hedder fluticasonpropionat. Det tilhører den medicingruppe, der kaldes binyrebarkhormoner (kortikosteroider).

- Binyrebarkhormoner nedsætter den betændelsesagtige tilstand.
- De nedsætter hævelse og irritation i næsen.
- De lindrer på den måde kløe og nysen, gør næsen mindre tilstoppet og får den til at løbe mindre.

Flixonase næsedråber anvendes til behandling af:

- polypper i næsen
- symptomer i forbindelse med tilstoppet næse.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flixonase næsedråber

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

#### Brug ikke Flixonase næsedråber:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flixonase (angivet i punkt 6).

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Flixonase.

- Hvis du har betændelse i næsen

Hvis du er i tvivl, om dette gælder for dig, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Flixonase næsedråber.

Flixonase næsedråber kan nedsætte din egen hormonproduktion, især hvis der bruges større doser end de anbefalede over længere tid. Her kan det være nødvendigt, at lægen giver dig ekstra medicin med binyrebarkhormoner ved ekstrem stresstilstand, efter alvorlige skader eller før en operation.

Det er derfor vigtigt, at du får Flixonase næsedråber i den laveste dosis, der holder dine symptomer under kontrol. Din læge vil undersøge dig og holde øje med tegn på problemer.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

## **Brug af anden medicin sammen med Flixonase næsedråber**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Særligt, hvis du:

- tager medicin mod virus kaldet protease-hæmmer, f.eks. ritonavir
- tager medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol
- har fået binyrebarkhormoner i lang tid, enten som indsprøjtning eller ved indtagelse via munden.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Flixonase næsedråber, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

## **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 bruger dette lægemiddel.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Flixonase næsedråber påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal du bruge Flixonase næsedråber**

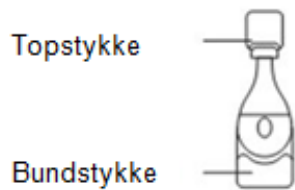
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Du må ikke bruge mere end lægen anbefaler. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Må ikke anvendes til børn og unge under 16 år.
- Kun til brug i næsen, kontakt med øjnene skal undgås.
- Det kan vare nogle få uger, før medicinen virker. Derfor skal du blive ved med at bruge den, selv om du ikke føler, at du får det bedre lige med det samme.
- Flixonase næsedråber skal tages hver dag.

## **Den sædvanlige dosis til voksne (fra 16 år)**

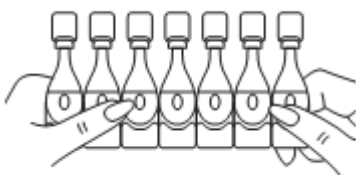
- 1 ampul (enkeltdosisbeholder) (400 mikrogram), ligeligt fordelt i næseborene, 1-2 gange daglig.
- Når du får det bedre, vil lægen muligvis nedsætte dosis.
- Hvis du ikke får det bedre efter 4-6 uger, vil lægen muligvis ordinere anden medicin.

## Sådan ser ampullen (enkeldosisbeholderen) ud



## Brugervejledning

1. Folieposen må ikke åbnes, før næsedråberne skal bruges. Åbn den i den ene side.
2. Tag rækken af ampuller ud af posen og riv en ampul af.



3. Læg resten af ampullerne tilbage i folieposen, og læg den i yderpakningen igen.
4. Knips nogle gange på ampullen og ryst den grundigt. Indholdet **skal blandes godt** før brug.
5. Ryst derefter indholdet ned, så der ikke står væske i halsen af ampullen
6. Hold godt fast nederst på ampullen. Vrid topstykket af, så ampullen åbnes.



## Sådan tages dråberne

Før du tager dråberne, skal du vælge en af de stillinger, der er vist på disse tegninger. Det er ikke nødvendigvis nemt, men det sikrer, at dråberne kommer derhen, hvor de skal virke.

1. Puds næsen forsigtigt.
2. Stå op og bøj dig forover.



3. Eller læg dig på knæ på gulvet og bøj dig forover.



4. Sæt ampullen ind i det ene næsebor og tryk ampullen let sammen.
5. Tryk let, indtil siderne mødes. På den måde gives omkring halvdelen af indholdet i ampullen (ca. 6 dråber).
6. Gentag derefter i det andet næsebor, og tøm ampullen i næsen.
7. Fortsæt med at holde hovedet nedad i mindst et minut, efter dråberne er blevet fordelt.

Hvis disse stillinger ikke passer dig, kan du ligge på en seng med hovedet ud over kanten.

Efter du har taget dråberne, skal du straks dreje hovedet til den ene side i mindst et minut.



**Undgå at få næsedråberne i øjnene eller i åbne sår.** Skyl straks med vand, hvis det skulle ske.

#### **Hvis du har taget for meget Flixonase**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Flixonase**

Fortsæt med din sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge Flixonase**

Ophør af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen, også selvom du får det bedre. Hvis du holder op med at tage Flixonase, kan symptomerne vende tilbage.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Ved overfølsomhedsreaktioner: Søg straks lægehjælp.**

Ganske få personer reagerer allergisk over for Flixonase næsedråber, hvor det kan føre til alvorlige - endog livstruende - situationer, hvis de ikke straks kommer under behandling. Symptomerne er:

- meget hvæsende eller besværet vejrtrækning, hoste
- pludselig slaphed eller svimmelhed (med besvimelse eller bevidsthedstab til følge)
- hævelser i eller omkring ansigt, mund eller tunge
- udslæt eller rødme.

Disse symptomer vil ofte være tegn på mindre alvorlige bivirkninger, men de kan være potentielt alvorlige. Hvis du oplever disse symptomer, skal du derfor **kontakte lægen så hurtigt som muligt**.

Allergiske reaktioner over for Flixonase næsedråber ses meget sjældent (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- næseblod.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- tørhed og irritation i næse og svælg.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

- uklart syn (grå stær), øget tryk i øjet, der kan forårsage synstab (grøn stær). Disse øjensymptomer er set hos personer, som har brugt Flixonase næsedråber i lang tid.
- små huller i næseskillevæggen.

**Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- sløret syn
- sår i næsen.

Herudover, kan din egen hormonproduktion blive påvirket, især hvis der bruges høje doser i længere tid. Lægen vil hjælpe dig med at undgå dette, ved at sikre, at du får den laveste dosis binyrebarkhormon, der holder dine symptomer under kontrol.

### **Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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 ved temperaturer under 30 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar ampullerne med Flixonase næsedråber opretstående i folieposen og i den originale yderpakning.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Flixonase næsedråber skal anvendes senest 28 dage efter åbning af folieposen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Flixonase næsedråber indeholder

- Aktivt stof: Fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vandfrit dinatriumphosphat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

1 ampul (enkelt dosisbeholder) indeholder 400 mikrogram fluticasonpropionat (1 mg/ml).

#### Pakningsstørrelser

1 pakning indeholder 28 eller 84 ampuller i plast (enkelt dosisbeholdere) pakket i folieposer med 7 ampuller i hver pose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Postboks 61

Rødovre

Telefon: 80 25 16 27

E-mail: [scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

#### Fremstiller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark: Flixonase  
Finland: Flixonase nenätipat  
Holland: Flixonase neusdruppels suspensie  
Spanien: Flixonase Gotas Nasaes  
Storbritannien: Flixonase Nasule Drops  
Sverige: Flutide Nasal näsdroppar

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021.**