

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Beclonasal, 50 mikrogrammi/annuses ninasprei, suspensioon beklometasoondipropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Beclonasal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Beclonasal'i kasutamist
3. Kuidas Beclonasal'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Beclonasal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Beclonasal ja milleks seda kasutatakse

Beclonasal ninasprei sisaldab toimeainena beklometasoondipropionaati. Beklometasoondipropionaat kuulub ravimirühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks. Lokaalsel kasutamisel vähendab see ninalimaskesta põletikku ja turset.

Ninaspreid kasutatakse hooajaliste (sesoonsed) ja aastaringsete (perenniaalsed) allergiliste riniitide ennetamiseks ja raviks, kaasa arvatud heinanohu ja vasomotoorne riniit (riniit, mis on põhjustatud ninalimaskesta veresoonte tursest).

2. Mida on vaja teada enne Beclonasal'i kasutamist

Beclonasal'i ei tohi kasutada

- kui olete beklometasoondipropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Beclonasal'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb ninaõõntes infektsioon või haavandumine;
- kui teil esineb kalduvus korduvateks ninaverejooksudeks;
- kui teil on olnud ninavigastusi või -operatsioone;
- kui teil esineb ravimata seen-, bakteriaalne või süsteemne viirusinfektsioon;
- kui teil on astma, mida ravitakse steroididega;
- kui teil on tuberkuloos.

Nägemise ähmastumise või muude nägemishäirete korral võtke ühendust oma arstiga.

Lapsed

Beclonasal'i ei soovitata kasutada lastel vanuses alla kuue eluaasta, sest kliinilised andmed on ebapiisavad.

Muud ravimid ja Beclonasal

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid.

Beclonasal'i kasutamine koos suukaudsete või inhaleeritavate ravimitega, mis sisaldavad kortikosteroide, võib pärssida neerupealiste funktsiooni.

Mõned ravimid võivad tugevdada Beclonasal'i toimet ja teie arst võib pidada vajalikuks teid hoolikamalt jälgida, kui te võtate neid ravimeid (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamise raseduse ja imetamise ajal otsustab arst. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ninasprei ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Beclonasal ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 9 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes annuses (0,09 ml), mis vastab 0,1 mg bensalkooniumkloriidile ühes milliliitris suspensioonis. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

3. Kuidas Beclonasal'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Teie arst on määranud teile õige annuse ja ravi kestuse, sõltuvalt teie seisundist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele ja üle 6-aastastele lastele on 1...2 pihustust mõlemasse ninasõõrmesse kaks korda päevas. Ööpäevane koguannus ei tohi ületada kaheksat pihustust (4 pihustust ninasõõrme kohta).

Beclonasal'i ei ole soovitatav kasutada alla 6-aastastel lastel.

Seda ninaspreid kasutatakse allergilise ja vasomotoorse riniidi ennetamiseks ja raviks. See on mõeldud regulaarseks kasutamiseks. Ravim ei leevenda kiiresti ninakinnisust ega sekretsiooni. Parim toime ilmneb mõne ravipäeva jooksul.

Hooajalise allergilise riniidi ravi tuleb alustada enne õietolmuhooja algust.

See ravim ei leevenda silmade allergilisi sümptomeid. Teie arst võib määrata teile eraldi ravimi silmade jaoks.

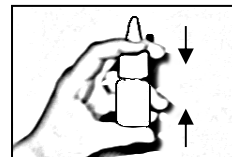
Kasutusjuhend

Ettevalmistus:

1. Loksutage pudelit hoolikalt ja eemaldage kaitsekork.
2. Hoidke pudelit nii, nagu on näidatud joonisel 1, nii et pudeli põhi on vastu teie põialt ja ninaotsik on nimetissõrme ja keskmise sõrme vahel.
3. **Pihustamine:** Vajutage ninaotsikut pudeli põhja suunas. Enne esimest kasutamist pihustage õhku kolm kuni kuus korda, kuni ravim hakkab ühtlaselt pihustuma. Kui ravimit ei ole mõnda aega kasutatud, on soovitatav esmalt üks või kaks korda õhku pihustada, et tagada ühtlane pihustus.

Kasutamine:

1. Nuusake nina.
2. Loksutage pudelit hoolikalt ja eemaldage kaitsekork.
3. Hoidke pudelit nii, nagu on näidatud joonisel 1, nii et pudeli põhi on vastu teie põialt ja ninaotsik on nimetissõrme ja keskmise sõrme vahel. Pihustage, vajutades ninaotsikut pudeli põhja suunas.
4. Asetage ninaotsik ninasõõrmesse, nagu on näidatud joonisel 2 ja sulgege teine ninasõõre õrnalt sõrmega vajutades. Kallutage pea veidi ette. Pihustage üks kord ja hingake samaaegselt rahulikult ning sügavalt läbi nina sisse.
5. Eemaldage ninaotsik sõõrmest ja hingake läbi suu välja. Kui ravim kipub ninasõõrmest välja voolama, hingake nina kaudu sisse, tõmmates ninaga kergelt õhku sissepoole.
6. Korrake punkte 4 ja 5 teise ninasõõrmega.
7. Kui teile on määratud kaks pihustust ninasõõrme kohta, korrake punkte 4, 5 ja 6.
8. Kuivatage ninaotsik ja asetage kaitsekork peale.



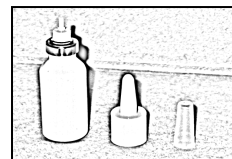
Joonis 1.



Joonis 2.

Puhastamine:

1. Eemaldage ninaotsik pudelilt õrnalt tõmmates (joonis 3).
2. Loputage ninaotsik ja kaitsekork sooja veega.
3. Kuivatage hoolikalt.
4. Pange osad uuesti kokku.



Joonis 3.

Kui te kasutate Beclonasal'i rohkem, kui ette nähtud

Oluline on kasutada annus, mis on märgitud apteekri poolt või määratud teie arsti poolt. Te peaksite kasutama ravimit ainult nii palju, kui teie arst on soovitanud; rohkem või vähem kasutamine võib teie sümptomeid halvendada.

Beklometasoonidipropionaadi liiga suurte annuste pikaajaline kasutamine võib pärssida neerupealiste tööd, mis võib vähendada kortisooni tootmist teie kehas. Pidage kinni teile antud juhistest ravimi annustamisel.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teie (või keegi teine) on kogemata manustanud soovitatavast annusest suurema annuse ja tekivad sümptomid.

Kui te unustate Beclonasal'i kasutada

Kui unustate annuse manustamata, manustage järgmine annus siis, kui määratud. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmine kord manustamata. Puhkusele või reisile minnes kontrollige, et teil on kaasas piisavas koguses ravimit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pärast ravimi kasutamist võite pisut aevastada ja tunda ebameeldivat maitset või lõhna.

Harva (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st) võib see ravim põhjustada nina ja kurgu kuivust ning ärritust, ninalimaskesta haavandumist ja ninavaheseina (membraan, mis eraldab ninasõõrmeid) perforatsiooni, ninaverejooksu, peavalu ja silmasisese rõhu tõusu (glaukoom).

Väga harva (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st) võib see ravim põhjustada katarakti, allergilisi reaktsioone, kaasa arvatud nahalööve, nõgestõbi, sügelus või punetus ning näo, huulte või kõri turset või hingeldust ja/või vilisevat hingamist.

Nägemise ähmastumisest on teatatud teadmata esinemissagedusega (*esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*).

Väga harvadel juhtudel võib ravi nasaalsete kortikosteroididega kahjustada organismis steroidide normaalset produktsiooni. Seda võib tõenäolisemalt juhtuda siis, kui kasutatakse suuri annuseid pikka aega.

Pöörduge oma arsti poole:

- kui te tunnete nina või kurgu valulikkust või kui teil on esinenud ninaverejooks pärast ninasprei kasutamist.
- kui teil on probleeme silmadega, mis ei ole teie tavalised heinanohu sümptomid, eriti juhul kui tekib valu või hägune nägemine.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Üks harvadest kõrvaltoimetest võib olla, et lapsed kasvavad aeglasemalt kui teised. Lastel, kes on kasutanud seda ravi pikaajaliselt, peab arst regulaarselt kontrollima pikkust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Beclonasal'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP:“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata pudel: Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

Avatud pudel: Pudeli sisu tohib kasutada 6 kuu jooksul alates avamisest. Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Beclonasal sisaldab

- Toimeaine on beklometasoonidipropionaat. Iga pihustus sisaldab 50 mikrogrammi beklometasoonidipropionaati.
- Teised koostisosad on polüsorbaat 80, glükoos, dispergeeritav tselluloos, bensalkooniumkloriid, naatriumhüdroksiid või vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) ja puhastatud vesi.

Kuidas Beclonasal välja näeb ja pakendi sisu

Valge või valkjas suspensioon. Sprei: peen udu.

Pakendi suurused: üks 9 ml pudel sisaldab 70 annust, üks 10 ml pudel sisaldab 80 annust ja üks 23 ml pudel sisaldab 200 annust.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

Tootjad

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

FI-70700 Kuopio

Soome

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Soome

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.