

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Bileni, 137 mikrogrammi/50 mikrogrammi annuses ninasprei, suspensioon aselastiinvesinikkloriid/flutikasoonpropionaat

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 Bileni ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bileni kasutamist
3. Kuidas Bileni't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bileni't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bileni ja milleks seda kasutatakse

Bileni ninasprei sisaldab kahte toimeainet: aselastiinvesinikkloriidi ja flutikasoonpropionaati.

- Aselastiinvesinikkloriid kuulub antihistamiinideks nimetatavate ravimite rühma. Antihistamiinid takistavad allergilise reaktsiooni korral organismi poolt toodetavate ainete, nagu nt histamiini toimet, vähendades seega allergilise nohu sümptomeid.
- Flutikasoonpropionaat kuulub põletikku alandavate kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma.

Bileni ninaspreid kasutatakse mõõduka või tõsise hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi sümptomite leevendamiseks, kui monoterapia kas ninasisese antihistamiinikumi või kortikosteroidiga ei ole piisav.

Hooajalist ja aastaringset allergilist riniiti põhjustavad allergilised reaktsioonid sellistele ainetele, nagu nt õietolm (heinapalavik), lestad, hallitus, tolm või lemmikloomad.

Bileni ninasprei leevendab allergia sümptomeid, nt: vesine nina, tilkuv nina, aevastamine, sügelev või kinnine nina.

2. Mida on vaja teada enne Bileni kasutamist

Bileni't ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bileni ninasprei kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on hiljuti olnud ninaoperatsioon.
- Kui teil on infektsioon ninas. Infektsioone ninas ja ninakõrvalkoobastes tuleb ravida antibakteriaalsete või seenevastaste ravimitega. Kui teile manustatakse ravimeid ninainfektsioonide vastu võite jätkata Bileni ninasprei kasutamist allergia raviks.
- Kui teil on tuberkuloos või ravimata infektsioon.

- Kui teil esinevad nägemishäired või on varem esinenud silmasisese rõhu tõusu, glaukoomi ja/või katarakti. Kui see kehtib teie kohta, tuleb teid Bileni ninasprei kasutamise ajal hoolikalt jälgida.
- Kui teil on neerupealiste funktsioonihäire. Tuleb olla ettevaatlik üleminekul süsteemsete steroidide ravilt Bileni ninaspreile.
- Kui teil on raske maksahaigus. Risk süsteemsete kõrvalnähtude tekkimiseks on suurenenud.

Sellistel juhtudel otsustab teie arst, kas te võite Bileni ninaspreid kasutada.

On oluline, et te kasutaksite allpool olevas lõigus 3 ettenähtud annuse või nagu teie arst on soovitanud. Ravi ninasiseste kortikosteroidide soovitatust suuremate annustega võib põhjustada neerupealiste funktsiooni supressiooni, seisundit, mis võib esile kutsuda kehakaalu kaotuse, väsimuse, lihasnõrkuse, madala veresuhkrutaseme, tõusnud soolavajaduse, liigeste valulikkuse, depressiooni ning naha tumenemise. Kui see peaks juhtuma, võib teie arst soovitada mõnda teist ravimit stressiperioodi või plaanilise operatsiooni ajaks.

Vältimaks neerupealiste funktsiooni supressiooni soovib teie arst kasutada madalaimat ravimikogust, mis suudab edukalt kontrollida riniidi sümptome.

Nasaalsete kortikosteroidide (nagu Bileni) kasutamine pika aja vältel võib põhjustada lastel ja noorukitel aeglasemat kasvu. Teie arst kontrollib regulaarselt lapse kasvu ning jälgib, et kasutatakse minimaalset efektiivset annust.

Võtke ühendust arstiga, kui teie nägemine ähmastub või kogete mõnd muud nägemishäiret.

Kui te pole kindel, kas ülalmainitu kehtib teie puhul, rääkige enne Bileni ninasprei kasutamist oma arsti või apteekriga.

Lapsed

Seda ravimit ei soovitata alla 12-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Bileni

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatse võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Mõned ravimid võivad suurendada Bileni toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat ning ravimid seeninfektsioonide raviks: ketokonasool).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Bileni ninasprei kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bileni ninasprei mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Väga harva võite Bileni ninasprei kasutamisel kogeda väsimust või pearinglust, mis võivad olla põhjustatud ka haigusest endast. Nendel juhtudel ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid. Palun olge teadlik, et alkohol võib neid toimeid võimendada.

Bileni ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 14 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes pihustuses, mis vastab 0,014 mg/0,14 g. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui kogete ebamugavust spreid kasutamisel.

3. Kuidas Bileni't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täieliku ravitoime saamiseks on regulaarne kasutamine hädavajalik.

Kokkupuudet silmadega tuleb vältida.

Täiskasvanud ja noorukid (12-aastased ja vanemad)

- Soovituslik annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse hommikul ja õhtul.

Kasutamine alla 12-aastastel lastel

- Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

Kasutamine neeru- ja maksakahjustuse korral

- Puuduvad andmed kasutamise kohta neeru- ja maksakahjustusega patsientidel.

Manustamisviis

Ninasiseseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt järgnevaid juhiseid ja kasutage vaid nii, nagu juhendatud.

KASUTAMISJUHISED

Pihusti ettevalmistamine

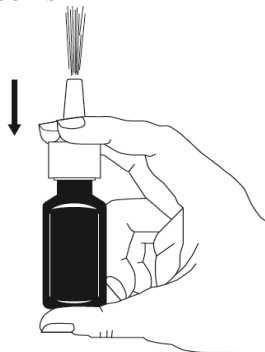
1. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning eemaldage seejärel kaitsekork (vt joonis 1).

Joonis 1



2. Ninasprei esmasel kasutamisel peate te pumpa laadima, pihustades ravimjoa õhku.
3. Laadige pumpa, pannes kaks sõrme kummalegi poole pumpa ja asetage oma põial pudeli põhja alla.
4. Vajutage pumpa alla 6 korda, kuni tekib peen udu (vt joonis 2).
5. Nüüd on pump laetud ja kasutamiskvalmis.

Joonis 2



6. Kui ninaspredid ei ole kasutatud kauem kui 7 päeva, tuleb teil pumpa uuesti laadida, vajutades pumpa üks kord alla ning siis vabastada.

Pihusti kasutamine

1. Raputage pudelit õrnalt 5 sekundit, keerates seda üles ja alla ning seejärel eemaldage kaitsekork (vt joonis 1).
2. Nuusake nina, et ninasõõrmed oleksid puhtad.
3. Hoide pea varvaste suunas allapoole kaldu. Ärge kallutage pead kuklasse.
4. Hoide pudelit püstises asendis ja sisestage pihusti otsik ettevaatlikult ninna.
5. Sulgege teine ninasõõre sõrmega, vajutades samaaegselt pumpa üks kord kiiresti alla ja õrnalt nina kaudu sissehingates (vt joonis 3).
6. Hingake suu kaudu välja.

Joonis 3



7. Korrake sama toimingut teise ninasõõrmega.
8. Hingake kergelt sisse ja pärast annustamist ärge kallutage pead kuklasse. See ei lase ravimil kõrisesse sattuda ja põhjustada ebameeldivat maitset (vt joonis 4).

Joonis 4



9. Peale igat kasutamist pühkige pihusti otsik puhta paberrätiku või riidetükiga puhtaks ja asetage kaitsekork tagasi.
10. Ärge torkige pihusti otsikut, kui sellest ei välju ravimit. Puhastage pihustit veega.

On tähtis, et te kasutaksite oma annuse, nagu teie arst on teile soovitanud. Te peaksite kasutama ainult teie arsti poolt teile soovitatud annust.

Ravi kestus

Bileni ninasprei sobib pikaajaliseks kasutamiseks. Ravi kestus peaks vastama perioodile, mil kogete allergia sümptomeid.

Kui te kasutate Bileni't rohkem, kui ette nähtud

Kui te pihustate seda ravimit ninna liiga palju, ei teki tõenäoliselt mingeid probleeme. Kui te olete mures või olete kasutanud pika aja jooksul soovitatust suuremaid annuseid, pöörduge oma arsti poole. Kui keegi, eriti väikelaps, joob kogemata Bileni ninaspreid, pöörduge niipea kui võimalik oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Bileni't kasutada

Kasutage ninaspreid niipea, kui see teile meenub, seejärel kasutage järgmine annus tavalisel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui eelmine annus jäi kasutamata.

Kui te lõpetate Bileni kasutamise

Ärge lõpetage Bileni ninasprei kasutamist ilma arstiga nõu pidamata, sest see seab ohtu ravi edukuse.

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.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Ninaverejooks.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Peavalu.
- Mõru maitse suus, eriti siis, kui te ninaspreid kasutate kallutate oma pea tahapoolle. See peaks mööduma, kui te joote mõni minut pärast ravimi kasutamist mõnda karastusjooki.
- Ebameeldiv lõhn.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Kerge ärritus ninas. See võib põhjustada kergekujulist kipitustunnet, sügelust või aevastamist.
- Ninakuivus, köha, kuiv kurk või kurguärritus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Suukuivus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Pearinglus või uimasus.
- Katarakt, glaukoom või silmasisese rõhu suurenemine, mille tagajärjel võib teil kaduda nägemine ja/või tekkida silmade punetus ja valulikkus. Nendest kõrvaltoimetest on teatatud pärast pikaajalist ravi flutikasoonpropionaati sisaldava ninaspreiga.
- Naha ja ninalimaskesta kahjustus.
- Iiveldus, väsimus-, kurnatus- või nõrkustunne.
- Lööve, sügelev nahk või punased sügelevad kublad.
- Bronhospasm (õhuteede kitsenemine kopsudes).

Otsige koheselt arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- **Näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis-/hingamisraskusi ja järsult tekkinud nahalööve.** Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni ilmingud. ***Palun pange tähele: see on väga harv.***

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Nägemise ähmastumine.
- Haavandid ninas.

Kui seda ravimit manustatakse suurtes annustes pikema aja vältel, võivad ilmnedä süsteemsed kõrvaltoimed (tervet keha hõlmavad kõrvaltoimed). Need kõrvaltoimed ilmnevad palju väiksema tõenäosusega kui te kasutate kortikosteroidset ninaspreid, võrreldes sellega, kui te võtate kortikosteroide suu kaudu. Need toimed võivad patsienditi ja erinevate kortikosteroidpreparaatide korral erineda (vt lõik 2).

Nasaalsed kortikosteroidid võivad mõjutada sinu keha normaalset hormoonide produktsiooni, eriti kui kasutate suuri annuseid pika aja vältel. Laste ning noorukite puhul võib sedasorti kõrvaltoime põhjustada normaalsest aeglasemat kasvu.

Harvadel juhtudel täheldati luutiheduse vähenemist (osteoporoos), kui nasaalseid kortikosteroide manustati pikaajaliselt.

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 Bileni't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: Hävitada kogu kasutamata ravim kuus kuud pärast ninasprei esmast avamist.

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 Bileni sisaldab

- Toimeained on aselastiinvesinikkloriid ja flutikasoonpropionaat.
Üks gramm suspensiooni sisaldab 1000 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi ja 365 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
Üks pihustus (0,14 g) sisaldab 137 mikrogrammi aselastiinvesinikkloriidi (=125 mikrogrammi aselastiini) ja 50 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Teised koostisosad on dinaatriumedetaat, glütserool, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarmelloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, fenüületüülalkohol, puhastatud vesi.

Kuidas Bileni välja näeb ja pakendi sisu

Bileni ninasprei on valge, homogeenne suspensioon.

Bileni ninasprei on saadaval merevaigukollases klaaspudelil, mille külge on kinnitatud spreipump, aplikaator ja kaitsekork.

10 ml pudel sisaldab 6,4 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 28 pihustust). 25 ml pudel sisaldab 23 g ninasprei suspensiooni (vähemalt 120 pihustust).

Bileni ninasprei on saadaval:

Karp sisaldab 1 pudelit, milles on 6,4 g ninasprei suspensiooni.

Karp sisaldab 1 pudelit, milles on 23 g ninasprei suspensiooni.

Multipakend, mis koosneb 10 pudelist, igaüks sisaldab 6,4 g ninasprei suspensiooni.

Multipakend, mis koosneb 3 pudelist, igaüks sisaldab 23 g ninasprei suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA Meda Pharma

Mükusalas 101

Rīga LV-1004
Lāti

Tootja

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 6363 052

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Azecort Nasenspray	Lāti	Bilēni 137 mikrogrāmi/50 mikrogrāmi devā deguna aerosols, suspensija
		Liechtensteini Vürstiriik	Azecort Nasenspray
Bulgaaria	Azecort	Leedu	Bilēni 137 mikrogrāmai/50 mikrogrāmu /dozēje nosies purškalas (suspensija)
Küpros	Bilēni Πινικό εκνέφωμα	Luksemburg	Bilēni 137 mikrogrāmai/50 mikrogrāmu /dozēje nosies purškalas (suspensija)
Tšehhi Vabariik	Dymistalan 137 mikrogrāmu / 50 mikrogrāmu, nosni sprej, suspenze	Malta	Azecort Nasal Spray
Taani	Azecort		
Eesti	Bilēni	Norra	Azecort nesenspray
Soome	Synaze nenāsumute	Poola	Azecort
Prantsusmaa	Azecort Suspension pour pulvérisation nasale	Portugal	Azecort Spray nasal
Saksamaa	Dyvistanil Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension	Rumeenia	Synaze 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Kreeka	Bilēni Πινικό εκνέφωμα	Slovakkia	Azecort nosová aerodisperzia
Ungari	Bilēni Szuszpenziós orrspray	Sloveenia	Synaze 137 mikrogrāmov / 50 mikrogrāmov na vpih pršilo za nos, suspensija
Island	Azecort Nefúði	Hispaania	Synaze 137 microgramos/50 microgramos por aplicación, suspensión para pulverización nasal
Iríma	Azecort Nasal spray	Rootsi	Azecort Nässpray, suspension (1mg/g; 0.365 mg/g)
Itaalia	Vivapryl	Ühendkuningriik	Azecort Nasal Spray

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.