

BIPACKSEDEL

Avamys 27,5 mikrogram per spraydos nässpray suspension Flutikasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Avamys är och vad det används för
2. Innan du använder Avamys
3. När används Avamys
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avamys ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD AVAMYS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Avamys nässpray används för att behandla symtom vid allergisk rinit som nästäppa, rinnsnuva eller klåda i näsan, nysningar samt ögon som tåras, kliar eller är röda hos vuxna och barn 6 år och äldre. Allergibesvären kan inträffa under vissa tider på året och orsakas av allergi mot gräs eller pollen (hösnuva) eller så kan de inträffa året runt och orsakas av allergi mot djur, husdammskvalster eller mögel.

Avamys tillhör gruppen läkemedel som kallas kortison (kortikosteroider).

Avamys verkar för att minska inflammation som orsakas av allergi (rinit).

2. INNAN DU ANVÄNDER AVAMYS

Använd inte Avamys:

Om du är allergisk (överkänslig) mot flutikasonfuroat eller något av övriga innehållsämnen i Avamys.

Var särskilt försiktig med Avamys:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har någon leversjukdom. Avamysdosen kan då behöva ändras. Användning av kortison (som Avamys) under en längre tid kan göra att barn växer långsammare. Läkaren kommer kontrollera ditt barns längd regelbundet och se till att han eller hon använder den lägsta möjliga effektiva dosen.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är speciellt viktigt om du tar, eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- kortisonpiller eller kortisoninjektioner
- kortisonkräm eller salva
- läkemedel mot astma
- ritonavir som används för att behandla HIV
- ketokonazol som används för att behandla svampinfektioner

Läkaren kommer att bedöma om du kan ta Avamys tillsammans med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Avamys om du är gravid eller planerar att bli gravid, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

Använd inte Avamys om du ammar, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Avamys påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Avamys

Avamys innehåller bensalkoniumklorid. Hos en del patienter kan det orsaka irritation på insidan av näsan. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. HUR DU ANVÄNDER AVAMYS

Använd alltid Avamys precis som din läkare har sagt. Om du är osäker kontrollera med din läkare.

När ska du använda den och hur mycket Avamys sprayas i näsan som en fin dimma. Den har nästan ingen smak.

Avamys ska inte användas i ögonen.

När ska du använda Avamys

- En gång om dagen
 - Ta den vid samma tid varje dag
- Dina besvär behandlas då under hela dygnet

Hur lång tid tar det innan Avamys verkar

En del känner inte att de får full effekt förrän efter flera dagar efter att de börjat att ta Avamys.

Vanligtvis får man effekt inom 8 till 24 timmar.

Vuxna och barn 12 år och äldre

- Den vanliga startdosen är 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen
- När besvären är under kontroll, kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen

Barn under 12 år

- Till barn i åldern 6 till 11 år är en vanlig startdos 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen
- Vid mycket svåra besvär kan doktorn öka dosen till 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen tills besvären är under kontroll. Därefter kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen
- Används inte till barn under 6 år

Om du använt för stor mängd Avamys

Kontakta din läkare eller apotekspersonal

Om du har glömt att använda Avamys

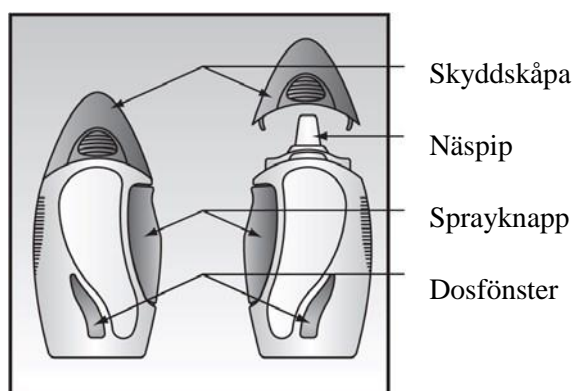
- Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg

- Om det är nära i tid när du brukar ta Avamys, vänta då till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Hur du kontrollerar nässprayen före användning Nässprayen

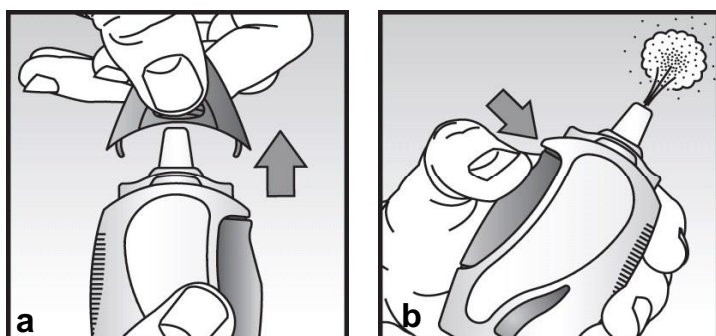
- Läkemedlet är fyllt på en glasflaska som är innesluten i ett plasthölje.
- Glasflaskan innehåller antingen 30, 60 eller 120 spraydoser.
- Ett dosfönster, den genomskinliga delen av plasthöljet, visar hur mycket vätska som finns kvar. En flaska som innehåller 30 spraydoser kommer inte att vara helt fylld när du får den.
- Läkemedlet sprayas ut som en fin dimma genom flaskans näspip när man trycker på sprayknappen på sidan.
- Näspipen skyddas av skyddskåpan.



Framsida

Baksida

Kontroll av nässprayen

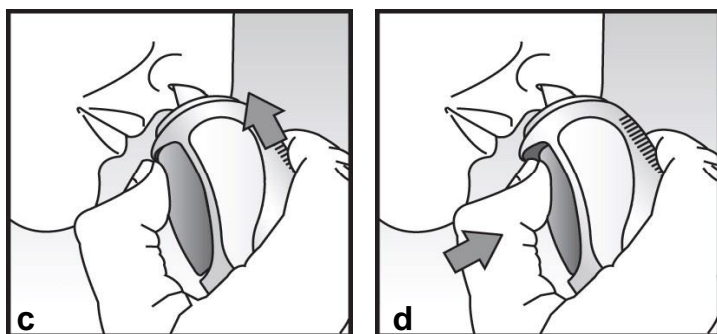


Första gången du använder nässprayen ska du kontrollera att den fungerar. Om du har glömt att sätta på skyddskåpan eller om du inte har använt sprayen på en månad ska du kontrollera den igen, steg 1 till 4 nedan.

1. Innan du tar av skyddskåpan, skaka om nässprayen.
2. Ta av skyddskåpan genom att trycka lätt med tumme och pekfinger på sidorna när du drar av den - se bild a
3. Håll nässprayen upprätt, rikta näspipen ifrån dig och tryck på sprayknappen minst 6 gånger så att en fin spraydusch frigörs i luften – se bild b.
4. Nässprayen är nu klar att användas.

Om du tappat nässprayen, kontrollera så att den inte har skadats och testa den igen, steg 1 till 4 ovan. Om sprayen har skadats och inte avger en fin spraydusch (utan avger en stråle eller vätska som rinner) eller om du känner obehag vid användning av sprayen: Lämna tillbaka den till apoteket.

Så här använder du nässprayen



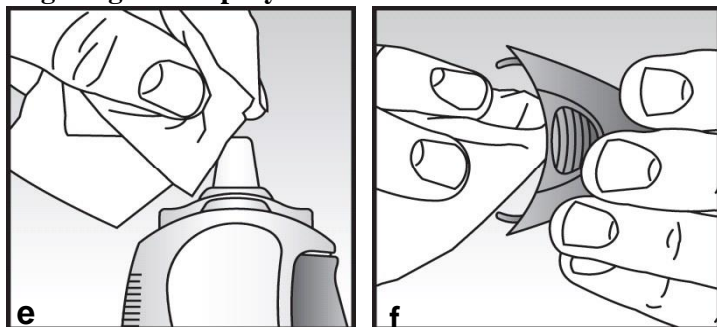
Snyt ur näsan för att få en fri näspassage. Omskaka nässprayen lätt före användning.

1. Böj huvudet lätt framåt.
2. Håll nässprayen upprätt och för in näspipen försiktigt i ena näsborren – se bild c.
3. Rikta pipen mot näsans yttervägg ifrån näsans skiljevägg, så att läkemedlet sprayas på rätt ställe i näsan.
4. När du andas in genom näsan, tryck på sprayknappen och spraya en gång i näsborren – se bild d.

Var försiktig så att sprayduschen inte kommer i ögonen. Om du får det skölj ögonen med vatten.

5. Ta ur näspipen och andas ut genom munnen.
6. Upprepa steg 1 till 5 i andra näsborren.
7. Om läkaren har sagt att du ska ta 2 sprayningar i varje näsborre, upprepa alla 6 stegen här ovan.

Rengöring av nässprayen



1. Efter varje gång du använt nässprayen, torka av näspipen och skyddskåpens insida – se bild e och f.

Använd inte vatten utan torka av med en ren och torr pappersduk

Om sprayen har täppts till, försök inte att rengöra genom att peta med något vasst föremål i näspipen då detta skadar spraymekanismen:

Lämna tillbaka den till apoteket.

2. Sätt alltid tillbaka skyddskåpan efter användning som skydd mot damm.

Om du använt för stor mängd av Avamys

Kontakta din läkare eller apotekspersonal

Om du har glömt att använda Avamys

- Om du glömt att ta en dos, ta den när du kommer ihåg
- Om det är nära i tid när du brukar ta Avamys, vänta då till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Avamys orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Eventuella biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) • Näsblödning (oftast lätt) särskilt om du använder Avamys regelbundet i mer än 6 veckor. **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer, men fler än 1 av 100 personer)**

- Irritation eller obehag i näsan – du kan också få lätt blodblandat sekret när du snyter dig. Det kan bero på sårbildning i näsan.

Om du får biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR AVAMYS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Avamys efter utgångsdatum på etiketten på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Avamys nässpray ska användas inom två månader efter första gångens öppnande.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är flutikasonfuroat Varje spraydos avger 27,5 mikrogram flutikasonfuroat Övriga innehållsämnen är vattenfri glukos, dispergerbar cellulosa, polysorbit 80, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en vit nässpraysuspension som är förpackad i en brunfärgad glasflaska med spraypump. Glasflaskan är innesluten i ett benvitt plasthölje med en ljusblå skyddskåpa och sprayknapp på sidan. Plasthöljet har ett dosfönster som visar flaskinnehållet.

Läkemedlet finns förpackningsstorlekar 30, 60 och 120 spraydoser.

Innehavare av godkännande för försäljning Innehavare av godkännande för försäljning:

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannien

Tillverkare

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111
Τηλ: + 357 22 89 95 01
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o. Tel:
+ 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmith
Kline AB
Tel: + 46

(0)8 638 93

00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 7312687

lv-epasts@gsk.com

info.produk

t@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Tel: +

44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00 info.lt@gsk.com

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/YYYY}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.