

Rinivent,

nässpray, lösning

21 mikrogram/dos

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.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Använd inte Rinivent i mer än 14 dagar utan rekommendation från läkare eller om symtomen försämras eller inte förbättras.

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

Vad är Rinivent?

Rinivent innehåller ipratropiumbromid, som tillhör gruppen antikolinergikum. När ipratropiumbromid sprayas in i näsan, minskar den mängd vätska (snuva) som bildas i näsans slemhinna inom 15 minuter.

Vad används Rinivent för?

Rinivent används hos vuxna från 18 år för att minska mängden rinnsnuva vid allergisk snuva (som orsakas av t.ex. pollen) eller icke-allergisk snuva (som kan utlösas av t.ex. temperaturförändringar). Snuvan vid dessa tillstånd är klar och vattnig.

Ipratropiumbromid som finns i Rinivent kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rinivent

Använd inte Rinivent:

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid, bensalkoniumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är överkänslig mot atropin eller liknande substanser, till exempel hyoscyamin eller skopolamin

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rinivent om du har någon av följande besvär:

- prostataförstoring,
- blåshalsförträngning (ger besvär att tömma urinblåsan)
- ögonsjukdomen grön starr (glaukom) med trång kammarvinkel
- cystisk fibros. Hos personer med cystisk fibros kan risken öka att få störningar i tarmfunktionen.

Försök att undvika att få sprayen i ögonen. Om Rinivent av misstag sprayas i ögonen, bör ögonen sköljas med rinnande, kallt vatten. I enstaka fall har ögonbesvär (pupillförstoring,

tryckökning i ögat, grön starr med trång kammarvinkel, ögonsmärta) rapporterats när Rinivent kommit i ögonen.

Ögonirritation och smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon, kan vara tecken på akut grön starr med trång kammarvinkel. Sök ögonläkare omedelbart i sådana fall.

Rinivent kan ge muntorrhet, vilket ökar risken för skador på tänderna. För att skydda dina tänder bör du använda en tandkräm som innehåller fluor och borsta tänderna noggrant två gånger om dagen.

Rinivent kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner strax efter användning. De kan visa sig som nässelutslag eller svullnad i de övre luftvägarna.

Sluta att ta Rinivent och kontakta omedelbart din läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Barn och ungdomar

Användning till barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Rinivent

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Använd inte samtidigt med annan nässpray som innehåller ipratropiumbromid.

Effekten av Rinivent kan förstärkas om du samtidigt använder andra läkemedelsformer av Rinivent eller andra läkemedel med liknande effekt (antikolinerga läkemedel). Rådgör med din behandlande läkare innan du använder Rinivent. Hos den som lider av grön starr med trång kammarvinkel kan kombinationen av Rinivent och vissa luftrörsvidgande läkemedel (s k beta-2-stimulerare, till exempel salbutamol och terbutalin) öka risken för akut grön starr.

Graviditet och 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.

Använd inte Rinivent under graviditet och amning utan läkares rekommendation.

Körförmåga och användning av maskiner

Rinivent kan ge yrsel och synstörningar. Om du får dessa biverkningar ska du undvika att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipackedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är:

2 sprayningar i vardera näsborren 2-3 gånger dagligen. Överskrid inte rekommenderad dosering.

Använd inte Rinivent i mer än 14 dagar utan rekommendation från läkare eller om symtomen försämras eller inte förbättras.

Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen noggrant och följ anvisningarna.

1. Ta bort skyddslocket.
2. Innan nässprayen används första gången, spraya flera gånger i luften tills en jämn dusch kommer från sprayflaskan (se figur 1). Håll flaskan med tummen mot botten, långfinger och pekfinger på var sin sida om spetsen. Se till att flaskan är upprätt och håll den ifrån ögonen (figur 1). Tryck tummen snabbt och bestämt mot botten. Sprayen är nu klar att användas. Om pumpen inte har använts på 24 timmar bör man återigen spraya i luften 1-2 gånger.



Figur 1

3. Snytt ur näsan.
4. Tapp till ena näsborren genom att sätta ett finger på sidan av näsan. Böj huvudet lätt framåt. Håll flaskan som på Figur 1 och för in flaskans spets i andra näsborren (figur 2). Spetsen på flaskan ska riktas snett bakåt och utåt mot näsvingen.



Figur 2

5. Aktivera nässprayen genom att trycka tummen uppåt snabbt och bestämt. Andas in djupt genom näsan och andas ut genom munnen.
6. Efter varje sprayning tas flaskan bort från näsan och huvudet lutas bakåt några sekunder så att sprayen fördelas jämnt.
7. Upprepa punkt 4-6 i samma näsborre.
8. Upprepa punkt 4-7 i den andra näsborren.
9. Sätt tillbaka skyddslocket.

Rengöring: Rengör nässprayen regelbundet. Tag av skyddslocket, håll spetsen under rinnande ljummet vatten under någon minut och låt den torka. Spraya enligt punkt 2 och sätt tillbaka skyddslocket.

Om du använt för stor mängd av Rinivent

Vid överdosering kan muntorrhet, synstörningar och hjärtklappning förekomma. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftnotionscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast läkare och sluta använd Rinivent om du märker något av följande:

- Tecken på en allergisk reaktion så som svårigheter att andas, prata eller svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals (*har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare*)

- kramp i luftvägarna eller struphuvudet (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- Hjärtklappning och ökad puls eller störning av hjärtrytmen (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- Synstörningar, ögonsmärta (inklusive dimsyn, försämring av glaukom eller ökat tryck i ögat) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Huvudvärk, näsirritation, näsblödning, torrhet i näsan, halsirritation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Yrsel, halstorrhet, muntorrhet, illamående, störningar i tarmfunktionen, inflammation i munslimhinnan, svullnad i munslimhinnan, svårigheter att tömma blåsan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Klåda, nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rinivent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara Rinivent med skyddskåpan ordentligt tillsluten.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Flaskan ska inte användas mer än 1 år efter att den öppnades första gången.

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 (som ipratropiumbromidmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, natriumklorid, dinatriumedetat 0,5 mg/ml och bensalkoniumklorid 0,25 mg/ml (konserveringsmedel) samt saltsyra för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller cirka 180 doser=15 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

Tillverkare

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli, 103/C

I-50066 Reggello (FI)

Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipackedel ändrades senast februari 2022