

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Bileni Ρινικό Εκνέφωμα **137 μικρογραμμάρια / 50 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό** **Ρινικό Εκνέφωμα, Εναιώρημα**

Υδροχλωρική αζελαστίνη/προπιονική φλουטיκαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει δύο δραστικά συστατικά: υδροχλωρική αζελαστίνη και προπιονική φλουטיκαζόνη.

- Η υδροχλωρική αζελαστίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιισταμινικά. Τα αντιισταμινικά δρουν προλαμβάνοντας τις επιδράσεις ουσιών όπως η ισταμίνη, οι οποίες παράγονται από τον οργανισμό ως μέρος μίας αλλεργικής αντίδρασης – μειώνοντας κατά συνέπεια τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας
- Η προπιονική φλουטיκαζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή και τα οποία μειώνουν τη φλεγμονή.

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της μέτριας έως σοβαρής εποχικής και χρόνιας (ολοετούς) αλλεργικής ρινίτιδας, εφόσον η χρήση είτε μόνο του ρινικού αντιισταμινικού είτε μόνο του κορτικοστεροειδούς δε θεωρείται επαρκής.

Η εποχική και η χρόνια αλλεργική ρινίτιδα συνιστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ουσίες όπως η γύρη (αλλεργία εκ χόρτου), οικιακά ακάρεα, μούχλα, σκόνη ή κατοικίδια.

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα ανακουφίζει από τα συμπτώματα των αλλεργιών, για παράδειγμα: ρινική καταρροή (μύτη που 'τρέχει'), οπισθορρινική καταρροή, φτάρνισμα και μύτη με φαγούρα ή βουλωμένη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα

Μην χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική αζελαστίνη ή την προπιονική φλουטיκαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση της μύτης σας.
- Έχετε λοίμωξη στη μύτη σας. Οι λοιμώξεις των ρινικών αεραγωγών πρέπει να αντιμετωπίζονται με αντιβακτηριδιακή ή αντιμυκητιασική αγωγή. Εφόσον σας χορηγείται θεραπεία για κάποια μόλυνση στη μύτη σας, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα για την αντιμετώπιση των αλλεργιών σας.
- Έχετε φυματίωση ή μη θεραπευμένη λοίμωξη.
- Έχετε αλλαγές της όρασης ή ιστορικό αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαύκωμα και/ή καταρράκτη. Εφόσον ισχύει για εσάς, θα παρακολουθείτε στενά κατά τη διάρκεια της χρήσης του Bileni Ρινικό Εκνέφωμα.
- Υποφέρετε από μειωμένη λειτουργία των επινεφριδίων. Απαιτείται προσοχή κατά τη μετάβαση από τη συστηματική θεραπεία με στεροειδή στο Bileni Ρινικό Εκνέφωμα.
- Υποφέρετε από σοβαρή ηπατική νόσο. Ο κίνδυνος να εκδηλώσετε συστηματικές παρενέργειες είναι αυξημένος.

Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα.

Είναι σημαντικό να πάρετε τη δόση σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3 παρακάτω ή όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Η θεραπεία με υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις ρινικών κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει καταστολή των επινεφριδίων, μία κατάσταση που μπορεί να επιφέρει απώλεια βάρους, κούραση, μυϊκή αδυναμία, χαμηλό σάκχαρο αίματος, επιθυμία για αλάτι, πόνους στις αρθρώσεις, κατάθλιψη και σκουροχρωμία του δέρματος. Εάν αυτό συμβεί, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει ένα άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια περιόδων καταπόνησης ή προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης.

Για να αποφευχθεί η καταστολή των επινεφριδίων, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να πάρετε τη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων της ρινίτιδας.

Η λήψη ρινικών κορτικοστεροειδών (όπως το Bileni) για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους. Ο γιατρός θα ελέγχει τακτικά το ύψος του παιδιού σας και θα διασφαλίσει ότι λαμβάνει τη χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα.

Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Bileni Ρινικό Εκνέφωμα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Bileni Ρινικό Εκνέφωμα και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη και φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων: κετοконаζόλη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Πολύ σπάνια, μπορεί να αισθανθείτε κούραση ή ζάλη λόγω της ίδιας της πάθησης ή όταν χρησιμοποιείτε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα. Στις περιπτώσεις αυτές, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Παρακαλούμε να έχετε υπόψη σας ότι η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει αυτές τις επιδράσεις.

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του ρινικού βλεννογόνου και βρογχόσπασμο. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε δυσφορία όταν χρησιμοποιείτε το εκνέφωμα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα τακτικά προκειμένου να αποκομίσετε πλήρες θεραπευτικό όφελος.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη το πρωί και το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

- Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Χρήση σε νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

- Δεν υπάρχουν δεδομένα από ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση.

Διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά και χρησιμοποιήστε μόνον όπως αναφέρεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του ψεκασμού

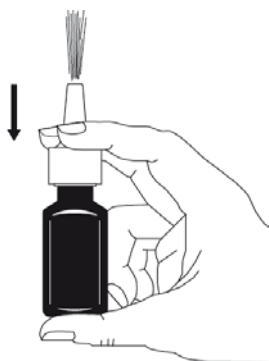
1. Ανακινήστε τη φιάλη απαλά για 5 δευτερόλεπτα γυρνώντας τη προς τα πάνω και προς τα κάτω και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. εικόνα 1).

Εικόνα 1



2. Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα, πρέπει να ενεργοποιήσετε την αντλία ψεκάζοντας στον αέρα.
3. Ενεργοποιήστε την αντλία τοποθετώντας δύο δάκτυλα σε κάθε πλευρά της αντλίας ψεκασμού και τοποθετήστε τον αντίχειρα στο κάτω μέρος της φιάλης.
4. Πιέστε προς τα κάτω και αφήστε την αντλία 6 φορές μέχρι να εμφανιστεί ένα λεπτό νέφος (βλ. εικόνα 2).
5. Η αντλία είναι τώρα ενεργοποιημένη και έτοιμη προς χρήση.

Εικόνα 2



6. Εάν η συσκευή ψεκασμού δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, θα χρειαστεί να επανενεργοποιήσετε την αντλία μια φορά πιέζοντας προς τα κάτω και αφήνοντας την αντλία.

Χρησιμοποιώντας τη συσκευή ψεκασμού

1. Ανακινήστε τη φιάλη απαλά για 5 δευτερόλεπτα γυρνώντας τη προς τα πάνω και προς τα κάτω και στη συνέχεια αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. εικόνα 1).
2. Φυσήξτε τη μύτη σας για να καθαρίσετε τα ρουθούνια σας.
3. Κρατήστε το κεφάλι σας με κλίση προς τα κάτω προς τα δάκτυλα των ποδιών. Μην γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω.
4. Κρατήστε τη φιάλη κατακόρυφα και βάλτε προσεκτικά το άκρο της συσκευής ψεκασμού σε ένα ρουθούνι.
5. Κλείστε το άλλο ρουθούνι με το δάκτυλό σας, πιέστε προς τα κάτω γρήγορα και ταυτόχρονα εισπνεύστε απαλά (βλ. εικόνα 3).
6. Εκπνεύστε από το στόμα σας.

Εικόνα 3



7. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
8. Εισπνεύστε απαλά και μη γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω μετά τη χρήση. Αυτό θα σταματήσει το φάρμακο από το να εισέλθει στο λαιμό σας και να προκαλέσει δυσάρεστη γεύση (βλ. εικόνα 4).

Εικόνα 4



9. Μετά από κάθε χρήση σκουπίστε το άκρο της συσκευής ψεκασμού με ένα καθαρό χαρτομάντιλο ή ύφασμα και στη συνέχεια τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

10. Μην τρυπήσετε το ακροφύσιο σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί ψεκασμός. Καθαρίστε τον ενεργοποιητή με νερό.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνον όση ποσότητα σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Διάρκεια θεραπείας

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα είναι κατάλληλο για μακροχρόνια χρήση. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αντιστοιχεί στην περίοδο εκδήλωσης των αλλεργικών συμπτωμάτων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Bileni Ρινικό Εκνέφωμα από την κανονική

Εάν ψεκάσετε υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου αυτού στη μύτη σας δεν είναι πιθανό να παρουσιάσετε προβλήματα. Εάν ανησυχείτε ή εάν έχετε χρησιμοποιήσει δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες για μεγάλο χρονικό διάστημα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν κάποιος, ιδιαίτερα παιδί, πει κατά λάθος το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα

Χρησιμοποιήστε το ρινικό εκνέφωμα μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό σας, διότι τίθεται σε κίνδυνο η επιτυχία της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αιμορραγία της μύτης

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος

- Πικρή γεύση στο στόμα σας, ιδιαίτερα εάν γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω όταν χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα. Αυτό αναμένεται να υποχωρήσει εάν καταναλώσετε κάποιο αναψυκτικό λίγα λεπτά μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.
- Δυσάρεστη όσφρηση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ελαφρός ερεθισμός του εσωτερικού της μύτης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ήπια τσιμπήματα, φαγούρα ή φτάρνισμα.
- Ξηρότητα της μύτης, βήχας, ξηρότητα του λαιμού ή ερεθισμός του λαιμού

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ξηρότητα του στόματος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Ζάλη ή υπνηλία
- Καταρράκτης, γλαύκωμα ή αυξημένη πίεση στο μάτι σας, με πιθανή απώλεια όρασης και/ή μάτια κόκκινα και που πονάνε. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά εκνεφώματα προπιονικής φλουτικάζονης.
- Βλάβη του δέρματος και της βλεννογόνου μεμβράνης στη μύτη
- Ναυτία, εξασθένηση, εξάντληση ή αδυναμία
- Εξάνθημα, φαγούρα ή κοκκινίλα στο δέρμα, εξογκώματα με φαγούρα
- Βρογχόσπασμος (στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες)

Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- **Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση/αναπνοή και ξαφνική εμφάνιση δερματικού εξανθήματος.** Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. **Παρακαλούμε να σημειωθεί: Αυτό είναι πολύ σπάνιο.**

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Θολή όραση
- Πληγές στη μύτη

Οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν σε όλο το σώμα) μπορεί να εμφανιστούν όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι επιδράσεις αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εκδηλωθούν εάν χρησιμοποιείτε ρινικό εκνέφωμα κορτικοστεροειδών απ' ό,τι αν ληφθεί κορτικοστεροειδές από το στόμα. Τα αποτελέσματα αυτά μπορεί να διαφέρουν για κάθε ασθενή και μεταξύ διαφορετικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών (βλ. παράγραφο 2).

Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε παιδιά και εφήβους αυτή η παρενέργεια μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξής τους σε σχέση με άλλα άτομα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκε μείωση της οστικής πυκνότητας (οστεοπόρωση), όταν τα ρινικά κορτικοστεροειδή χορηγήθηκαν μακροχρόνια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης και το εξωτερικό κουτί μετά το "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο 6 μήνες αφού ανοίξετε για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα

Οι δραστικές ουσίες είναι: υδροχλωρική αζελαστίνη και προπιονική φλουטיκαζόνη.

Κάθε γραμμάριο εναιωρήματος περιέχει 1.000 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής αζελαστίνης και 365 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

Κάθε ψεκάσμος (0,14 g) αποδίδει 137 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής αζελαστίνης (=125 μικρογραμμάρια αζελαστίνης) και 50 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, γλυκερόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος καρμελλόζη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο βενζαλκόνιο, φαινυλαιθυλαλκοόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Bileni Ρινικό Εκνέφωμα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα είναι λευκό, ομοιογενές εναιώρημα.

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα διατίθεται σε σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη που φέρει αντλία ψεκάσμου, ακροφύσιο για τη χορήγηση και προστατευτικό κάλυμμα.

Η φιάλη των 10 ml περιέχει 6,4 ml ρινικού εκνεφώματος, εναιώρημα (τουλάχιστον 28 ψεκάσμοι). Η φιάλη των 25 ml περιέχει 23 g ρινικού εκνεφώματος, εναιώρημα (τουλάχιστον 120 ψεκάσμοι).

Το Bileni Ρινικό Εκνέφωμα διατίθεται σε:

Συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη με 6,4 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη με 23 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 10 φιάλες, όπου η κάθε μια περιέχει 6,4 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Πολλαπλές συσκευασίες που περιέχουν 3 φιάλες, όπου η κάθε μια περιέχει 23 g ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63

Άλιμος, 17456

Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,

2234, Λατσιά, Λευκωσία,

Τηλ.: 22207700

Παρασκευαστής

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg

Γερμανία

Και

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Azecort Nasenspray
Βουλγαρία	Azecort
Κύπρος	Bileni Ρινικό εκνέφωμα
Δημοκρατία της Τσεχίας	Dymistalan 137 mikrogramů / 50 mikrogramů, nosní sprej, suspenze
Γερμανία	Dyvistanil Nasenspray 137 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Δανία	Azecort
Εσθονία	Bileni
Ελλάδα	Bileni Ρινικό εκνέφωμα
Ισπανία	Synaze 137 microgramos/50 microgramos por aplicaci3n, suspensi3n para pulverizaci3n nasal
Φινλανδία	Synaze nenäsumute
Γαλλία	Azecort Suspension pour pulvérisation nasale
Ουγγαρία	Bileni Szuszpenzi3s orrspray
Ιρλανδία	Azecort Nasal spray
Ισλανδία	Azecort Nefúði
Ιταλία	Vivapryl
Λιχτενστάιν	Azecort Nasenspray
Λιθουανία	Bileni 137 mikrogramai/50 mikrogramų /dozėje nosies purškalas (suspensija)
Λουξεμβούργο	Azecort Neusspray / Suspension pour pulvérisation nasale / Nasenspray
Λετονία	Bileni 137 mikrogrami/50 mikrogrami devā deguna aerosols, suspensija
Μάλτα	Azecort Nasal Spray
Νορβηγία	Azecort nesenspray
Πολωνία	Azecort

Πορτογαλία	Azecort Spray nasal
Ρουμανία	Synaze 137 micrograme / 50 micrograme /doza spray nazal suspensie
Σουηδία	Azecort Nässpray, suspension (1 mg/g; 0.365 mg/g)
Σλοβενία	Synaze 137 mikrogramov / 50 mikrogramov na vrh pršilo za nos, suspenzija
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Azecort nosová aerodisperzia
Ηνωμένο Βασίλειο	Azecort Nasal Spray

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον