

## Käyttötiedot: Tietoa käyttäjälle

Allergospasmin® N

1 mg/0,5 mg per suihke

Painekaasuinhalaatio, suspensio

Vaikuttavat aineet: Natriumkromoglikaatti (Ph. Eur.)/

Reproterolihydrokloridi

## Käyttö lapsille ja aikuisille

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mikä Allergospasmin N on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Allergospasmin N:ää?
3. Miten Allergospasmin N:ää käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Allergospasmin N:ää säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mikä Allergospasmin N on ja mihin sitä käytetään?

Allergospasmin N on tulehdusta ehkäisevä ja hengitysteitä laajentava lääke. Käyttöaiheet – Äkillisen hengenahdistuksen oireenmukaiseen hoitoon (erityisesti allergiset muodot sekä ne, jotka johtuvat rasituksesta, stressistä tai infektiosta). Huomautus: Pitkäaikainen hoito tulee suorittaa oireiden mukaisesti ja vain yhdessä tulehdusta ehkäisevän jatkuvan hoidon kanssa. – Kohdennettu ennaltaehkäisy rasisustaman tai ennakoitavissa olevan allergeenikontaktin yhteydessä.

### 2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen Allergospasmin N:n käyttöä?

Allergospasmin N:ää ei saa käyttää,

- jos olet allerginen natriumkromoglikaatille, reproterolihydrokloridille ja mentholille/piparminttuöljylle tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6.1 mainitulle muulle aineelle.
- jos hoidon aikana ilmenee erityinen keuhkokuumeen muoto (eosinofiilinen keuhkokuume). Tässä tapauksessa Allergospasmin N -hoito tulee keskeyttää.
- vauvoilla ja alle 2-vuotiailla lapsilla (kurkunpään kouristuksen vaara).

## Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi ennen käytön aloittamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- sydänsairaudet aiemmin, erityisesti tuore sydäninfarkti,
- sydänvaltimoiden sairaaloinen muutos angina pectoriksen kanssa,
- sydämen rytmihäiriöt
- sydämen sairaaloinen laajentuminen (hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia)
- lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- vakava kilpirauhasen liikatoiminta

Jos kärsit sydämentykytyksestä (takykardiset rytmihäiriöt), Allergospasmin N:n käyttö tulee tapahtua erityisin varotoimin, esim. seuranta (EKG-kontrolli). Koska suurten annosten käytön jälkeen verensokeritaso sekä vapaat rasvahapot voivat nousta, diabeetikoilla on tarpeen säännöllinen verensokerin seuranta. Suurempien annosten käytössä on myös tarpeen seerumin kaliumpitoisuuden seuranta, erityisesti samanaikaisessa hoidossa nesteenpoistolääkkeillä (diureetit) ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetuilla lääkkeillä (esim. sydänglykosidit).

Allergospasmin N:n kasvava tarve on merkki sairauden pahenemisesta. Tässä tilanteessa hoitosuunnitelma on harkittava uudelleen lääkärin toimesta ja tarvittaessa määriteltävä uudelleen antamalla lisätulehdusta ehkäiseviä tai muita lääkkeitä.

Jos määrätyn hoidon aikana ei saavuteta tyydyttävää paranemista tai jopa sairauden pahenemista, on tarpeen lääkärin neuvonta, jotta hoitoa voidaan tarvittaessa täydentää yhdistämällä muihin lääkkeisiin (lisätulehdusta ehkäiseviin kuten kortikoideihin ja/tai keuhkoputkia laajentaviin aineisiin kuten teofylliiniin) tai määrittää annostuksen muutos.

Äkillinen ja lisääntyvä astmaoireiden paheneminen voi olla hengenvaarallista. Näissä tapauksissa on välittömästi haettava lääkärin apua. Annetun annoksen merkittävä ylittäminen voi olla vaarallista.

On toistuvasti raportoitu merkittävästä riskistä perussairauden vakavien komplikaatioiden esiintymiselle, jopa kuolemantapauksiin asti, kun astmaa on hoidettu  $\beta$ -sympatomimeettejä sisältävillä inhalaatiomonovalmisteilla pitkään suurilla tai liiallisilla annoksilla ja tulehdusta ehkäisevä hoito on ollut riittämätön. Syysuhteita ei ole toistaiseksi pystytty riittävästi selvittämään. Ratkaisevaa roolia näyttää kuitenkin olevan riittämättömällä tulehdusta ehkäisevällä hoidolla.

#### Lapset

Imeväiset ja alle 2-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Allergo-spasmin N:ää (kurkunpään kouristuksen vaara).

Lapsille tulee iän mukaisesti lääkärin toimesta kertoa noudatettavasta annostuksesta sekä mahdollisista sivuvaikutuksista.

#### Vaikutukset väärinkäytössä dopingtarkoituksiin

Allergospasmin N:n käyttö voi johtaa positiivisiin tuloksiin dopingtesteissä.

Allergospasmin N:n käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa ilmoittakaa lääkärillenne tai apteekkarillenne, jos käytätte muita lääkkeitä, olette äskettäin käyttäneet muita lääkkeitä tai aiotte käyttää muita lääkkeitä.

## Samanaikainen käyttö

- muiden keuhkoputkia laajentavien aineiden (bronkodilaattorien) kuten adrenergisten tai metyyliksantiinien (esim. teofylliini) kanssa voi voimistaa reproterolihydrokloridin kuvattuja sivuvaikutuksia.
- verenpainetta alentavien lääkkeiden (ensisijaisesti  $\beta$ -reseptorisalpaajien) kanssa reproterolihydrokloridin vaikutus kumoutuu. Tämä voi johtaa astmakohtaukseen.
- Monoamiinioksidaasin estäjien (MAO-A-estäjien) ja trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa reproterolihydrokloridin vaikutus sydän- ja verenkiertoelimistöön voi voimistua.

## Allergospasmin N:n käyttö yhdessä alkoholin kanssa

Yleisesti ottaen lääkityksen aikana tulisi välttää alkoholijuomien nauttimista. Muutoin erityisiä varotoimenpiteitä ei tarvita.

## Raskaus ja imetys

Jos olette raskaana tai imetätte, tai jos epäilette olevanne raskaana tai suunnittelette raskautta, kysykää lääkäriltänne tai apteekkariltanne neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Raskauden aikana Allergospasmin N:ää saa käyttää vain vakavissa sairaustapauksissa tarkkaan harkitun hyöty-riski-suhteen perusteella, sillä riittäviä kokemuksia Allergospasmin N:stä raskauden aikana ei ole. Natriumkromoglikaatti siirtyy äärimmäisen pieninä määrinä äidinmaitoon. Inhalatiivisen reproterolihydrokloridin käytön jälkeen äidin verenkiertoon päätyneet annokset ei ole mitattavissa. Riskiä imetettävälle lapselle ei todennäköisesti ole.

## Ajamiskyky ja koneiden käyttökyky

Allergospasmin N:llä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Yksilöllisesti esiintyvien erilaisten reaktioiden vuoksi voi yksittäistapauksissa, erityisesti hoidon alussa sekä suuremmilla tai liiallisilla annoksilla, kyky aktiivisesti osallistua liikenteeseen tai käyttää koneita heikentyä. Tämä pätee erityisesti samanaikaisen alkoholin, rauhoittavien ja unilääkkeiden käytön yhteydessä.

## Allergospasmin N sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,7 mg alkoholia (etanolia) per suihkaus, mikä vastaa 0,7 mg/70,0 mg. Määrä yhdessä suihkauksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml olutta tai 1 ml viiniä. Tällä lääkevalmisteen vähäisellä alkoholimäärällä ei ole havaittavia vaikutuksia.

## Allergospasmin N sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 10 ml, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

## 3. Miten Allergospasmin N:ää käytetään?

Käytä tätä lääkevalmistetta aina tarkalleen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma. Annostus riippuu sairauden tyypistä ja vakavuudesta.

Aikuisille ja lapsille, jotka iän puolesta pystyvät käsittelemään annossuihketta oikein, suositellaan seuraavaa:

Annostus riippuu hengitystieoireiden laajuudesta (kuten yskä, yskös, hengenahdistus). Alkuannos on 4 kertaa päivässä 2 suihkausta

Allergospasmin N, eli 2 inhalaatiota heräämisen jälkeen, lounasaikaan, aikaisin illalla ja ennen nukkumaanmenoa, pitäen vähintään 3 tunnin väli. Kun terapeutti vaikutus on saavutettu, päivittäistä annosta voidaan vähentää lääkärin ohjeiden mukaan, kunhan oireet pysyvät hallinnassa.

Ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä rasisustman tai ennakoitavan allergeenikontaktin yhteydessä voidaan noin 10-15 minuuttia ennen inhaloida 2 suihkausta Allergospasmin N:ää. Tämä on yleensä tarpeen vain, jos edellisestä inhalaatiosta on kulunut yli 3 tuntia.

Äkillisten keuhkoputkikouristusten ja kohtausittaisen hengenahdistuksen akuuttihoitoon voidaan inhaloida lisäksi 1 suihkaus Allergospasmin N:ää. Tämä johtaa useimmissa tapauksissa nopeaan hengityksen helpottumiseen. Jos hengenahdistus ei ole merkittävästi parantunut viisi minuuttia ensimmäisen suihkauksen jälkeen, voidaan inhaloida toinen suihkaus. Jos toinenkaan suihkaus ei lievitä vakavaa hengenahdistuskohtausta, voi olla tarpeen lisäsuihkausten käyttö. Näissä tapauksissa on välittömästi haettava lääkärin apua. on haettava.

Koko päivän annos ei saa ylittää 16 suihkausta, koska suuremmasta annoksesta ei yleensä ole odotettavissa lisäterapeuttista hyötyä, mutta se lisää vakavienkin sivuvaikutusten esiintymisen todennäköisyyttä.

#### Käyttöohje:

Aerosolia on pidettävä aina pystyasennossa, pohja ylöspäin, riippumatta kehon asennosta, jossa inhalaatio suoritetaan. Käyttö tulisi mahdollisuuksien mukaan suorittaa istuen tai seisten. Ennen ensimmäistä käyttöä, suihkuta 4 suihkausta ilmaan, jotta annossuihke on käyttövalmis! Jos Allergospasmin N:ää ei ole käytetty poikkeuksellisesti yli 2 päivään, on vähintään 2 suihkausta suihkutettava ilmaan, jotta annossuihke on jälleen käyttövalmis.

1. Poista oranssi suojakorkki.
2. Ravista voimakkaasti pystyasennossa olevaa annossuihketta ennen jokaista suihkausta.
3. Hengitä syvään ulos. Älä hengitä suukappaleeseen.
4. Sulje suukappale huulilla kokonaan. Hengitä hitaasti ja syvään sisään ja paina samalla metallisäiliötä alas asti, jotta yksi suihkaus vapautuu.
5. Ota suukappale pois suusta. Pidätä hengitystä muutaman sekunnin ajan, hengitä sitten hitaasti ulos nenän kautta.
6. Yleensä noin minuutin kuluttua toista inhalaatio huomioiden kohdat 3 - 5. Sen jälkeen aseta oranssi suojakorkki takaisin muovikoteloon.

#### Tärkeitä ohjeita hoitoon ja puhdistukseen

Allergospasmin N on lääkevalmiste, jossa molemmat vaikuttavat aineet ovat hienojakoisessa, kiinteässä muodossa. Tietty määrä näitä kiinteitä aineita jää väistämättä muovikoteloon. Jotta annosaerosoli toimisi oikein, muovikotelo on puhdistettava kahden tai kolmen päivän välein, mieluiten päivittäin. Näin estät suihkuaukon tukkeutumisen käytön aikana.

Jos suihkuaukko kuitenkin tukkeutuu tai tällainen häiriö ilmenee, älä yritä ottaa lisää suihkauksia, vaan käytä muovikotelo vastu uudelleen puhdistuksen jälkeen. Annosaerosoli toimii sitten jälleen moitteettomasti.

Puhdistusta varten irrota oranssi suojakorkki ja ota metallisäiliö pois muovikotelosta. Pidä muovikotelo suukappale alaspäin pystysuorassa lämpimän vesivirran alla, jotta mahdolliset tukkeumat suihkuaukossa liukenevat (ks. kuva). Ravista sitten vesi pois ja anna muovikotelon kuivua hyvin (mieluiten yön yli), ennen kuin asetat metallisäiliön takaisin ja laitat oranssin suojakorkin paikoilleen. Metallisäiliön venttiilin kumisuojaus on asetettava tarkasti ja tiukasti paikoilleen eikä sitä saa poistaa. Tämä suojaus on tärkeä suihkulaitteen moitteettomalle toiminnalle.

Käytön kesto:

Käytön kestosta päättää hoitava lääkärisi. Astman hoito on yleensä pitkäaikaishoitoa ja sen tulisi tapahtua asteittain sairauden vakavuuden mukaan. Hoidon onnistumista tulisi seurata säännöllisillä lääkärintarkastuksilla. On mahdollisesti vaarallista lisätä Allergospasmin N:n käyttöä ilman lääkärin

ohjeita. Allergospasmin N:n kasvava tarve on merkki sairauden pahenemisesta. Tässä tilanteessa lääkärin on harkittava hoitosuunnitelmaa uudelleen ja tarvittaessa määriteltävä se uudelleen antamalla lisäannoksia tulehdusta ehkäiseviä tai muita lääkkeitä. Sairauden kulun ja hengitysteitä laajentavan ja tulehdusta ehkäisevän hoidon onnistumisen arvioimiseksi on tärkeää suorittaa päivittäinen itsevalvonta lääkärin ohjeiden mukaan. Tämä tapahtuu esim. huippuvirtausmittarilla mitatun hengityspuhalluksen kirjaamisella. Keskustele lääkärisi tai apteekkarisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että Allergospasmin N:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän Allergospasmin N:ää kuin sinun pitäisi Yliannostusoireet johtuvat pääasiassa Allergospasmin N:ssä olevasta vaikuttavasta aineesta reproterolihydrokloridista. Reproterolihydrokloridin voimakkaassa yliannostuksessa voi esiintyä sydämentykytystä (takykardia), sydämen rytmihäiriöitä (arytmiat), matalaa verenpainetta (hypotensio) jopa sokkiin asti, levottomuutta, rintakipua, päänsärkyä ja voimakasta käsien tärinää (tremor), mutta myös koko kehossa. Lisäksi seerumin kaliumpitoisuus voi laskea sekä verensokeriarvo nousta tai voi esiintyä sairaustila, jossa kudosten ja veren pH-arvo on matala lisääntyneen maitohappopitoisuuden (laktaattiasidoosi) vuoksi.

Jos epäilet Allergospasmin N:n yliannostusta, älä tee enää inhalaatioita. Ota heti yhteyttä lääkäriisi, joka voi aloittaa oireenmukaisen hoidon.

Jos suuria määriä annosaerosolia on vahingossa nielty, mahahuuhtelua tulisi harkita; aktiivihiihi ja laksatiivit voivat vähentää  $\beta$ 2-sympatomimeetin ei-toivottuja vaikutuksia. Vasta-aineina soveltuvat  $\beta$ 1-reseptorin salpaajat (esim. atenololi, metoprololi), mutta myös näitä tulee käyttää varoen, jotta astmapotilailla hengitysvaikeudet eivät pahene. Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on parempi antaa rauhoittavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinit). Samanaikaisesti sydämen toimintaa tulisi seurata EKG:llä.

Jos olet unohtanut käyttää Allergospasmin N:ää

Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen käytön, vaan jatka hoitoa normaalisti.

Jos lopetat Allergospasmin N:n käytön

Jos haluat keskeyttää tai lopettaa hoidon ennen aikaisesti, ilmoita siitä lääkärillesi, jotta hän voi keskustella kanssasi muista hoitotoimenpiteistä.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

#### 4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia yleisyysluokituksia:

Hyvin yleinen: yli 1 potilas 10:stä

Yleinen: 1-10 potilasta 100:sta

Melko harvinainen: 1-10 potilasta 1 000:sta

Harvinainen: 1-10 potilasta 10 000:sta

Hyvin harvinainen: alle 1 potilas 10 000:sta

Tuntematon: saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida arvioida

#### Reproterolihydrokloridi

Melko harvoin, erityisesti erityisen herkkyyden ja/tai suuremman annostuksen yhteydessä, voi esiintyä hienovaraista sormien vapinaa (tremor) sekä sydämentykytystä, levottomuuden tunnetta tai päänsärkyä, jotka kuitenkin yleensä häviävät hoidon jatkuessa 1-2 viikon kuluttua.

Tällaisten oireiden lisääntyminen sekä sydämentykytys (takykardia) ovat kuitenkin merkkejä yliannostuksesta. Lääkkeen annostusta tulisi tällöin pienentää, ja hoitava lääkäri on välittömästi informoitava.

Reproterolihydrokloridihoidon aikana seerumin kaliumpitoisuus voi laskea ja verensokeriarvo nousta. Kuvatut vaikutukset ilmenevät kuitenkin yleensä vasta suuremmilla annoksilla (huomioi myös ohjeet kohdassa 'Jos olet käyttänyt suuremman määrän Allergospasmin N:ää kuin sinun pitäisi').

#### Natriumkromoglikaatti

Natriumkromoglikaatin inhaloinnin jälkeen voi esiintyä kurkun ja henkitorven ärsytystä, johon liittyy yskää, ja joka voi yksittäistapauksissa johtaa keuhkoputkien kouristukseen (refleksinen bronkokonstriktio).

Hyvin harvoissa tapauksissa bronkospasmi voi olla niin voimakas, että hoito on keskeytettävä.

Keuhkoputkien kouristusta (bronkokonstriktio) torjutaan tässä yhdistelmässä samanaikaisesti inhaloitavalla keuhkoputkia laajentavalla (bronkospasmolyttisellä) reproterolihydrokloridilla. Astmaatikoilla on natriumkromoglikaattihoidon aikana havaittu iho- tai lihastulehduksia (dermatiitti, myosiitti) sekä mahalaukun ja suoliston limakalvotulehdusta (gastroenteriitti). Nämä haittavaikutukset eivät olleet vakavia ja hävisivät kokonaan natriumkromoglikaatin käytön lopettamisen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu ihottuman (ihottuma) esiintymisestä. Hyvin harvoin on havaittu erityisen keuhkokuumeen muodon (eosinofiilinen keuhkokuume) esiintymistä.

Yksittäistapauksissa on raportoitu erityisen vakavista yliherkkyyksireaktioista (yleistyneet anafylaktiset reaktiot) keuhkoputkien kouristuksilla (bronkospasmit) natriumkromoglikaattihoidon yhteydessä.

Lisäksi seuraavia ei-toivottuja vaikutuksia on kuvattu yksittäistapauksissa, jotka osittain kuuluvat natriumkromoglicat irrota:

Kurkunpään turvotus (larynksödeema), käheys, kudosturvotukset (angioödeema) huulien, kasvojen ja/tai raajojen alueella, huimaus, pahoinvointi, korvasylkirauhasen turvotus (parotisturvotus), nivelkivut, veriyskä (hemoptyyysi), lihaskivut, ääreishermostojen tulehdus (neuriitti), valtimoiden tulehdus (arteriitti), sydänpussin tulehdus (perikardiitti), virtsaamisvaikeudet (dysuria) ja munuaisvaurio (nefrotoksisuus).

Seuraava taulukko antaa yleiskatsauksen haittavaikutuksista, joita voi esiintyä Reproterolin tai natriumkromoglikaatin käytön yhteydessä, järjestettynä elinjärjestelmäluokittain ja esiintymistiheyden mukaan.

Sairaudet Immuunijärjestelmä	Hyvin harvoin	Yliherkkyyssreaktiot keuhkoputkikrampeilla (anafylaktinen reaktio keuhkoputkien kouristuksilla)
	Ei tiedossa	Yliherkkyyssreaktiot (mm. kutina, nokkosihottuma (urtikaria), ihohottuma (eksanteemi), matala verenpaine (hypotonie), kudosturvotusta (angioedeema) huulien, kasvojen ja/tai raajojen osallistuksessa)
Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt yleinen	Hyvin harvoin	Kaliumtason lasku seerumissa, verensokeriarvon nousu seerumissa Psykiatriset sairaudet
raudet Satunnaisesti	esti Ei tiedossa ei voida	Levottomuuden tunne Yliaktiivisuus, unihäiriöt, hallusinaatiot (erityisesti lapsilla alle 12 vuotta)
Hermoston sairaudet	Satunnaisesti Harvoin Hyvin harvoin Hienovaraista sormien	vapinaa (hienovaraista vapinaa), päänsärkyä Huimaus, ääreishermostojen tulehdus (perifeerinen neuritis) Sydänsairaudet
Satunnaisesti	Harvoin valoisa Erittäin harvoin Ei tiedossa	Sydämentykytys, sydämen (takykardia) Sydänpussin tulehdus (perikardiitti) Sydämen rytmihäiriöt, Vaikutus verenpaineeseen (alentuminen tai nousu)
Verisuonisairaudet	Erittäin harvoin	Valtimotulehdus (arteriitti)
Hengitysteiden sairaudet, rinta-	Hyvin harvoin	Yskä, kurkun ja henkitorven ärsytys, keuhkoputkien supistuminen,

ontelon ja mediastinum		erityinen keuhkokuumeen muoto (eosinofiilinen keuhkokuume), kurkunpään turvotus (larynksödeema), käheys, veriyskä (hemoptyyysi) Ruoansulatuskanavan sairaudet Hyvin har-
voin Mahan ja suoliston limakalvotulehdus	(gastroenteriitti), oksentelu kymmenen	Limakalvotulehdus mahan ja suoliston (Gastroenteritis), oksennus-ärsytys, korvasylkirauhasen turvotus (parotiittiturvotus) turvotus)
Ihosairaudet ja ihonalaiskudoksen sairaudet	Hyvin harvoin	ihotulehdus (dermatiittis)
Luurankolihasten, sidekudoksen ja luusairaudet yleinen	Hyvin harvoin	lihastulehdus (myosiitti), nivelkivut, lihaskivut Lihaskivut
Sairaudet Munuaisten ja virtsatie	Hyvin harvoin	Vaikeutunut virtsaaminen (dysuria), munuaisvaurio (nefrotoksisuus) roto-toksisuus)

Jos lieviä haittavaikutuksia ilmenee, Allergo- spasmin N -annosta tulisi pienentää.

Jos vakavia haittavaikutuksia ilmenee, Allergo- spasmin N -inhalatiot tulee lopettaa ja lääkäriä tulee välittömästi informoida ilmenneistä oireista!

Ilmoita lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos jokin luetelluista haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Muut mahdolliset haittavaikutukset

Herkkien potilaiden kohdalla mentoli voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (mukaan lukien hengenhädistys).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Saksan liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden instituutille, osasto Farmakovigilanssi, Kurt-Georg-kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, verkkosivusto: <https://www.bfarm.de>. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Et saa käyttää lääkettä pakkauksessa olevan päivämäärän jälkeen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

ja säiliöön merkittyyn päivämäärään asti "Käytettävä ennen"

päiväystä ei saa käyttää. Viimeinen käyttöpäivä

viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

kuukauden.

## Säilytysohjeet:

Säiliö on paineen alainen.rajoilta. Suojaa auringonvalolta ja voimakkaalta kuumenemiselta (yli +50°C) sekä kostealta ympäristöltä. Älä avaa väkisin. Älä avaa väkisin tai polta käytön jälkeen.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Allergospasmin N sisältää:

– Vaikuttavat aineet ovat:

1 suihkaus 70,00 mg sisältää:

1 mg natriumkromoglikaattia (Ph. Eur.) ja 0,5 mg reproterolihydrokloridia, mikä vastaa suukappaleesta vapautuvaa määrää 0,82 mg natriumkromoglikaattia sekä 0,41 mg reproterolihydrokloridia.

– Muut aineet ovat:

Apafuraani, poly(oksietylen)-25-glyserolitriolaatti, etanoli, sakkariininatrium, Dentomint PH 799959 (aromiaine)

Tämä lääkevalmiste sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja.

Jokainen inhalaattori sisältää 17,234g HFKW-227ea, mikä vastaa 0,055 tonnia CO<sub>2</sub>-ekvivalenttia (kasvihuonepotentiaali GWP =3220).

Miltä Allergospasmin N näyttää ja pakkauksen sisältö:

Molemmat vaikuttavat aineet ovat valkoisena jauheena. Aller-

gospasmin® N on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

1 x 10ml painekaasuinhalaatio, suspensio vähintään 200 suihketta

2 x 10ml (N 2) painekaasuinhalaatio, suspensio vähintään 2 x 200 suihketta

3 x 10ml (N 3) painekaasuinhalaatio, suspensio vähintään 3 x 200 suihketta

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Valmistaja:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36 Avenue Gustave Ei el

37100 Tours

RANSKA

tai

Mylan Germany GmbH

Sivuliike Bad Homburg

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu marraskuussa 2024.

Allergospasmin® N on reseptilääke

Hyvä potilas,

Allergospasmin N sisältää hengitysteitä laajentavan (reproterolihydrokloridi) ja tulehdusta ehkäisevän (natriumkromoglikaatti) vaikuttavan aineen. Hoidon onnistumisen edellytys Allergospasmin N:llä on, että käytät lääkettä lääkärisi annostussuositusten mukaisesti. Muista: Vain jos käytät Allergospasmin N:ää lääkärisi ohjeiden mukaisesti säännöllisesti, voi lääke saavuttaa täyden tehonsa. Hyödynnä mahdollisuus itsehallintaan mittaamalla päivittäin uloshengityksen huippuvirtausta peakflow-mittarilla. Tulosten säännöllinen kirjaaminen mahdollistaa hoitavalle lääkäriillesi paremman sairautesi arvioinnin - tärkeä edellytys hoidollesi.

Transtoyou