

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nasonex 50 mikrogrammi/annuses ninasprei, suspensioon mometasoonfuroaat

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 haigussümptomid 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nasonex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nasonex'i kasutamist
3. Kuidas Nasonex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nasonex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nasonex ja milleks seda kasutatakse

Nasonex on ninna pihustatav suspensioon. Iga pihustus sisaldab 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati (monohüdraadina). Iga pudel sisaldab 140 annust.

Nasonex ninasprei sisaldab mometasoonfuroaati, mis kuulub glükokortikosteroidide ravimirühma. Mometasoonfuroaati ei tohi segamini ajada "anaboolsete" steroididega, mida sportlased tablettide või süstidena kuritarvitavad. Kui väike hulk mometasoonfuroaati ninna pihustada, aitab see leevendada aevastamist, sügelust, ninakinnisust ja voolavat nohu.

Näidustused:

Sesoonne allergiline ja perenniaalne riniit täiskasvanutel ja lastel alates 6-ndast eluaastast.

Ninapolüüpide ravi täiskasvanutel alates 18-ndast eluaastast.

Nasonex ninaspreid kasutatakse täiskasvanutel ja lastel alates 6-ndast eluaastast hooajalise allergilise riniidi (heinapalavik ehk heinanohu) ja perenniaalse riniidi (pideva nohu) sümptomite raviks.

Heinapalavik esineb igal aastal kindlal ajal ja on oma olemuselt allergiline reaktsioon, mille põhjustajaks võib olla puude, heinte või umbrohu sisse hingatud õietolm ning ka hallitused ja seente eosed. Perenniaalne riniit võib esineda aastaringset ja sümptomeid põhjustab tundlikkus erinevatele asjadele, nagu majatolm, looma karvad (või kõõm), suled või mingi toit. Need allergiad põhjustavad voolavat nohu, aevastamist ning turset ninasisemuses, tekitades umbes nina tunde. Nasonex vähendab ninas turset ja ärritust ning leevendab seetõttu aevastamist, sügelust ninas, ninakinnisust ja voolavat nohu.

Ninapolüübid on väikesed harilikult varrega varustatud ninalimaskesta kasvavad, mis esinevad tavaliselt mõlemas ninasõõrmes. Arvatakse, et kestev (krooniline) põletikuline protsess ninas põhjustab ninasõõrmetes limaskesta vohamist, mis omakorda võib viia polüüpide tekkeni. Polüüpide kasvades muutub läbi nina hingamine raskendatuks. Samuti võib tekkida nina vesitsemine ning tunne, et miski voolab kurku, maitse- ja lõhnataju kadumine. Nasonex vähendab põletikulist protsessi ninas põhjustades polüüpide järk-järgulist kahanemist ning kaasuvate sümptomite paranemist.

2. Mida on vaja teada enne Nasonex'i kasutamist

Ärge kasutage Nasonex'i

- kui te olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Õelge seda oma arstile, et ta saaks määrata teile mõnda teist ravimit.
- kui teil on ninas ravimata infektsioon.
- kui teil on hiljuti olnud nina operatsioon või trauma. Enne ravimi kasutamist peaksite ootama kuni vigastused on paranenud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui te olete rase, kavatsete rasestuda või toidate rinnaga last.
- kui teil on või on kunagi olnud tuberkuloos.
- kui teil on silmas *herpes simplex* viirusinfektsioon.
- kui teil on mingit muud tüüpi infektsioon.
- kui te kasutate teisi glükokortikosteroide sisaldavaid ravimeid (nii suukaudseid kui süstitavaid).

Nasonex ravi ajal vältige kontakte kõigiga, kellel on leetrid või tuulerõuged. Kui olete nende haigetega kontaktis olnud, teatage sellest oma arstile.

Muud ravimid ja Nasonex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Nasonex'i kasutada

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

Heinapalavik ja perenniaalne riniit

Tavaline annus täiskasvanutele (sh eakad patsiendid) ja üle 12-aastastele lastele on 2 pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord päevas. Kui sümptomid on kontrolli all, võib arst soovitada teile annuse vähendamist, s.o 1 pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord päevas. Kui te aga pärast ravi alustamist end paremini ei tunne, võib arst teie ravimi annust hoopis maksimumini suurendada, s.o 4 pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord päevas. Kui sümptomid on kontrolli all, võib annust jällegi vähendada 2 pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse üks kord päevas.

Tavaline annus lastele vanuses 6 kuni 11 aastat on 1 pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord päevas.

Mõnedel heinanohuga patsientidel algab sümptomite vähenemine 12 tundi pärast esimest Nasonex'i annust, kuid täieliku raviefekti saavutamiseks võib kuluda 2 päeva. Väga tähtis on ravimi regulaarne kasutamine. Ilma arsti korralduseta ärge lõpetage ravi ka sel juhul, kui te ennast paremini tunnete.

Kui teil esineb raskekujuline heinanohu, võib arst soovitada teile Nasonex ravi alustamist 2 kuni 4 nädalat enne õietolmu hooaja algust. See aitab teil heinanohu sümptomite teket vältida. Arst võib teile soovitada samaaegselt Nasonex'iga ka teisi ravimeid, eriti kui teil esineb silmade sügelust või ärritust. Õietolmu hooaja lõpus võivad teie haigusnähtumid kergeneda ja ravi pole enam vaja.

Ninapolüübid

Tavaline soovitatav algannus täiskasvanutele alates 18-ndast eluaastast on 2 pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord päevas. Juhul kui pärast 5 kuni 6 nädala möödumist ravi algusest sümptomeid täielikult ei kontrollita, võib annust suurendada 2 pihustuseni ühte ninasõõrmesse kaks korda päevas. Kui sümptomid saadakse kontrolli alla võib teie arst annust vähendada. Juhul kui seisund ei parane

pärast 5 kuni 6 nädala möödumist 2 korda päevas manustamist, võib teie arst kaaluda alternatiivsete ravimeetodite kasutamist.

Kortikosteroide sisaldavate ninaravimite pikaajaline kasutamine lastel võib aeglustada kasvu. Arst võib teie lapse kasvu ravi ajal regulaarselt mõõta ja vajadusel vähendada ravimi annust.

Kui te kasutate seoses allergiaga teisi glükokortikosteroide sisaldavaid ravimeid (nii suukaudseid kui süstitavaid), võib arst nende kasutamise seoses Nasonex ravi alustamisega lõpetada.

Mõnedel inimestel võib suukaudsete või süstitavate glükokortikosteroidide ärajätmine põhjustada mittedesireetavaid toimeid, nagu liigese ja lihaste valu, nõrkus ja depressioon. Sellest hoolimata peate te ninapihuse kasutamist jätkama. Teil võivad ilmneda ka teistsugused allergiavormid, nagu silmade sügelemine ja vesitsemine või punetav ja sügelev nahalööve. Kui need nähud teid häirivad, siis pöörduge arsti poole.

Kui teil on tunne, et Nasonex'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ninasprei pudel

Nasonex ninaspreil on tolmukaitse, mis hoiab teda puhtana. Enne kasutamist tuleb see eemaldada ning pärast tagasi panna.

Kui te kasutate pihustit esimest korda (**Ärge** torkige pihustusotsikut.) või pole seda 14 päeva või kauem kasutanud, tuleb enne kasutamist pihusti pump 6 kuni 7 vajutusega täita (nii, et te näete korrektset pihu). Selleks raputage õrnalt pudelit, asetage põial pudeli põhjale ning nimetis- ja keskmine sõrm kummalegi poole pihustit. Suunake pihusti endast eemale ning pumpamiseks vajutage sõrmedega.

Kui kasutatavaks annuseks on 2 pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord päevas, siis jätkub ravimit 35 päevaks.

Ninapolüüpide raviks tavalistes soovitatud annustes kasutamisel jätkub ravimit 35 päevaks.

Kuidas ninaspreid manustada

1. Raputage õrnalt pudelit ja eemaldage tolmukaitse. (*Joonis 1*)
2. Nuusake nina.
3. Sulgege üks ninasõõre ja asetage pihusti teise, nagu näidatud. (*Joonis 2*)
Kallutage pead kergelt ettepoole, hoides pudelit püstisena.
4. Hingake aeglaselt läbi nina sisse ja samal ajal pihustage ravim ninna, vajutades ÜKS kord sõrmedega.
5. Hingake läbi suu välja. Inhaleerige samasse ninasõõrmesse ka teine pihustus.
6. Võtke pihusti ninasõõrmest ja hingake läbi suu välja.
7. Korrake teise ninasõõrmega protseduure alates 3. punktist. (*Joonis 3*)



Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3

Pärast kasutamist pühkige pihustusotsik hoolikalt rätiku või paberiga puhtaks ning asetage tolmukaitse.

Ninasprei pudeli puhastamine

Laitmatuks tööks on vajalik ninasprei regulaarne puhastamine. Eemaldage tolmukaitse ja keerake ettevaatlikult pihustusotsik maha. Peske otsikut ja tolmukaitset sooja veega ning loputage voolava vee all. **Ärge püüdke pihustusotsikut ummistusest vabastada torkides seda nōela või mõne muu terava esemega, sest see vigastab pihustusotsikut ja te ei saa enam õiges annuses ravimit.** Pärast kuivatamist pange otsik ja tolmukaitse pudelile tagasi. Puhastamise järgselt tuleb pump uuesti täita.

Kui te kasutate Nasonex'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud ravimit ettekirjutatust rohkem, informeerige sellest oma arsti. Pikaajaline ja rohke steroidhormoonide kasutamine võib harvadel juhtudel mõjutada mõningaid teie enda hormone ning kasvu ja arengut lastel.

Kui te unustate Nasonex'i kasutada

Kui te olete unustanud ninaspreid õigel ajal kasutada, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake nagu eelnevalt. Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamikel inimestel ei teki pärast ninasprei kasutamist mingeid probleeme. Harva võib pärast Nasonex'i või teiste kortikosteroidide sisaldavate ninaspreide kasutamist esineda peavalu, aevastamine, ninaverejooks, nina- või kurguvalu.

Harva võib ravimi manustamise järgselt tekkida vahetu ülitundlikkuse (allergiline) reaktsioon. Väga harva võib see reaktsioon olla äge. Kui teil tekib kähisev hingamine või õhupuudus, pöörduge koheselt arsti poole.

Kui kortikosteroidi sisaldavaid ninaspreisid kasutatakse suurtes annustes pikaajaliselt, siis raviaine imendumise tõttu organismis võib väga harva tekkida kõrvaltoimeid.

Väga harva võivad tekkida maitse- või lõhnatundlikkuse muutused.

Väga harva võib kortikosteroidi sisaldavaid ninaspreisid (nagu ka Nasonex) kasutades silmasisene rõhk suurened (glaukoom), põhjustades nägemishäireid ning kahjustada ninasõrmeid eraldav vahesein.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Nasonex'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast avamist kasutada 2 kuu jooksul.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nasonex sisaldab

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Üks inhalatsioon sisaldab 50 µg mometasoonfuroaati (monohüdraadina).
- Teised koostisosad on dispergeeritud tselluloos, glütserool, naatriumtsitraatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, destilleeritud vesi.

Kuidas Nasonex välja näeb ja pakendi sisu

Nasonex ninasprei on valge kuni kollakas-valge läbipaistmatu suspensioon.

Nasonex ninasprei on pakendatud valgesse, kõrge tihedusega polüetüleenist pudelisse, mis sisaldab 18 g ravimit (140 pihustust). Pudel on varustatud polüpropüleenist pumbaga, mis võimaldab käsitsi väljutada fikseeritud suurusega annuseid. Igas pakendis on üks pudel.

Müügiloa hoidja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031BN Haarlem, Holland

Tootja: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den Berg, Belgia.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

11316 TALLINN

Tel.: 6 144 200

msdeesti@merck.com

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2013