

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nasometin, 50 mikrogrammi/pihustus, 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 haigusnähud 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Nasometin ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Nasometin?

Nasometin ninasprei sisaldab mometasoonfuroaati, mis kuulub kortikosteroidideks nimetatavasse ravimite rühma. Kui mometasoonfuroaati pihustatakse ninna, aitab see leevendada põletikku (turse ja ärritus ninas), aevastamist, sügelust ja kinnist või vesist nina.

Milleks Nasometini kasutatakse?

Heinapalavik ja aastaringne nohu

Nasometini kasutatakse selleks, et leevendada heinapalaviku (nimetatakse ka hooajaliseks allergiliseks riniidiks) ja aastaringse ehk perenniaalse nohu sümptomeid täiskasvanutel ning 3-aastastel ja vanematel lastel.

Heinapalavik esineb igal aastal kindlal ajal ja on oma olemuselt allergiline reaktsioon, mille põhjustajaks võib olla puude, heinte või umbrohu õietolmu ning samuti hallitus ja seeneeoste sisse hingamine. Perenniaalne nohu esineb aastaringselt ja sümptomeid võib põhjustada tundlikkus erinevate asjade suhtes, nagu kodutolmulestad, looma karvad (või kõõm), suled või mingi toit. Nasometin vähendab ninas turset ja ärritust ning leevendab seetõttu aevastamist, sügelust ninas, ninakinnisust või vesist nohu, mis on põhjustatud heinapalavikust või perenniaalsest nohust.

Ninapolüübid

Nasometini kasutatakse ninapolüüpide raviks 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

Ninapolüübid on väikesed ninalimaskesta kasvavad, mis esinevad tavaliselt mõlemas ninasõõrmes. Nasometin vähendab põletikulist protsessi ninas, põhjustades polüüpide järkjärgulist kahanemist ja leevendades sellega ummistustunnet ninas, mis võib ninahingamist takistada.

2. Mida on vaja teada enne Nasometini kasutamist

Ärge kasutage Nasometini:

- kui olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil on ravimata ninainfektsioon. Nasometini kasutamine ravimata infektsiooni (nt herpes) korral võib infektsiooni raskendada. Enne ninasprei kasutamist peate ootama, kuni infektsioon on möödas;
- kui teile on hiljuti tehtud nina operatsioon või olete nina vigastanud. Te peate enne ninasprei kasutamist ootama, kuni teie nina on paranenud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nasometini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on kunagi olnud tuberkuloos;
- kui teil on mõni muu infektsioon;
- kui te kasutate teisi kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid, suu kaudu või süstidena;
- kui teil on tsüstiline fibroos.

Nasometini kasutamise ajal pidage nõu oma arstiga:

- kui teie immuunsüsteem on nõrgestatud (kui teil on raskusi haigustekitajate vastu võitlemisel) ja te puutute kokku kellegagi, kellel on leetrid või tuulerõuged. Te peate vältima kokkupuudet kõigiga, kellel on need infektsioonid;
- kui teil on nina- või kurguinfektsioon;
- kui te kasutate seda ravimit mitu kuud või kauem;
- kui teil esineb püsiv nina või kurgu ärritus.

Kui teie nägemine muutub häguseks või tekivad muud nägemishäired, võtke ühendust oma arstiga.

Kui kortikosteroidide sisaldavat ninaspreid kasutatakse suurtes annustes pikka aega, võivad tekkida kõrvaltoimed, mis on tingitud ravimi imendumisest organismi.

Kui teie silmad sügelevad või on neis ärritus, võib teie arst soovitada teil koos Nasometiniga kasutada teisi ravimeid.

Lapsed

Pikaajaline suurtes annustes nasaalsete kortikosteroidide sisaldavate spreide kasutamine võib lastel põhjustada teatud kõrvaltoimeid, näiteks kasvu aeglustumist.

Pikaajalist ravi nasaalsete kortikosteroididega saaval lapsel on soovitatav regulaarselt jälgida kasvu ja kui täheldatakse mingeid muutusi, tuleb sellest arsti teavitada.

Muud ravimid ja Nasometin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad suurendada Nasometini toimet ja kui te võtate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV ravimid: ritonaviir, kobitsistaat) võib teie arst soovida teid hoolikalt jälgida.

Kui te kasutate allergia tõttu teisi kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid, kas suu kaudu või süstidena, võib arst soovitada teil nende kasutamise lõpetada, kui te hakkate kasutama Nasometini. Mõnedel patsientidel võivad tekkida suukaudse või süstidena kasutatava kortikosteroidravi lõpetamisel mõningad kõrvaltoimed, nagu liiges- või lihasvalu, nõrkus ja depressioon. Teil võivad tekkida ka muud allergianähud, näiteks sügelevad vesised silmad või punased ja sügelevad laigud nahal. Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, peate ühendust võtma oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Nasometini kasutamise kohta rasedatel on vähe andmeid või puuduvad need üldse. Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat eritub rinnapiima.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, kas Nasometin mõjutab autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Nasometin sisaldab bensalkooniumkloriidi

Nasometin sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ninaärritust.

3. Kuidas Nasometini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage seda ravimit suuremas annuses või sagedamini või pikema aja jooksul, kui arst on teile öelnud.

Heinapalaviku ja aastaringse nohu ravi

Kasutamine täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel lastel

Soovitatav annus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

- Kui teie sümptomid on saanud kontrolli alla, võib arst soovitada teil annust vähendada.
- Kui te ei tunne ennast paremini, peate pöörduma arsti poole ja ta võib teil soovitada annust suurendada. Maksimaalne ööpäevane annus on neli pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Kasutamine 3...11-aastastel lastel

Soovitatav annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Mõnedel patsientidel hakkab Nasometin sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimest annustamist. Täielik ravimi mõju võib siiski avalduda kuni kahe ööpäeva jooksul. Kui teil või teie lapsel esineb raskekujuline heinapalavik, võib arst soovitada teile ravi alustamist Nasometiniga enne õietolmu hooaja algust, sest see aitab heinapalaviku sümptomite teket ära hoida. Õietolmu hooaja lõpus võivad haigussümptomid leevenduda ja ravi ei pruugi enam vajalik olla.

Ninapolüübid

Kasutamine 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel

Soovitatav algannus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

- Kui pärast 5...6 nädalast ravi ei ole sümptomid piisavalt kontrolli all, võib annust suurendada kahe pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas. Kui sümptomid on kontrolli all, võib arst soovitada annuse vähendamist.
- Kui sümptomid ei leevene pärast 5...6 nädala jooksul kaks korda ööpäevas manustamist, tuleb teil võtta ühendust arstiga.

Ninasprei kasutamiseks ettevalmistamine

Nasometin ninaspreil on tolmuork, mis kaitseb otsikut ja hoiab seda puhtana. Pidage meeles, et kork tuleb enne spreid kasutamist eemaldada ja pärast kasutamist tagasi panna.

Loksutage pudelit enne iga kasutamiskorda.

Ärge torgake pihustusotsikut (otsiku auku) nõela või mõne muu terava esemega.

Kui te kasutate pihustit esimest korda, tuleb teil pudel kasutamiseks ette valmistada. Selleks pumbake spreid 10 korda kuni peene udu tekkimiseni.

1. Loksutage pudelit korralikult.
2. Eemaldage plastkork.

3. Asetage nimetissõrm ja keskmine sõrm kummalegi poole otsikut ja pöial pudeli alla (joonis 1).
Ärge torgake pihustusotsikut.
4. Suunake otsik endast eemale ja pumpamiseks vajutage sõrmedega 10 korda, kuni tekib peen udu (joonis 1).

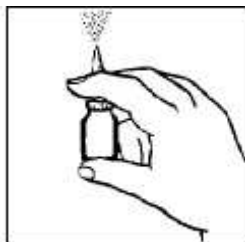


Figure 1

Kui te ei ole Nasometini kasutanud 14 päeva või kauem, tuleb teil pudel uuesti ette valmistada. Selleks pumbake 2 korda, kuni tekib peen udu.

Kuidas ninaspreid kasutada?

1. Loksutage pudelit korralikult ja eemaldage tolmukork (joonis 2).



Figure 2

2. Nuusake ninasõrmete puhastamiseks õrnalt nina.
3. Sulgege üks ninasõõre ja pange otsik teise ninasõõrmesse. Kallutage pead pisut ettepoole ja hoidke pudelit püstises asendis.
4. Alustage õrnalt või aeglaselt nina kaudu sissehingamist ja sissehingamise ajal pihustage peen udu ninna, vajutades ÜKS KORD sõrmedega (joonis 3).



Figure 3

5. Hingake suu kaudu välja. Korrake 4. punkti, inhaleerides vajaduse korral teise pihustuse samasse ninasõõrmesse.
6. Eemaldage otsik ninasõõrmest ja hingake suu kaudu välja.
7. Korrake punkte 3. kuni 6. teise ninasõõrmega.

Pärast kasutamist pühkige otsikut hoolikalt puhta tasku- või salvrätiga ja pange tolmukork tagasi.

Ninasprei puhastamine

- Oluline on ninasprei pudelit regulaarselt puhastada, vastasel korral ei pruugi see korralikult töötada.
- Eemaldage tolmukork ja tõmmake otsik ettevaatlikult küljest.
- Peske otsikut ja tolmukorki sooja veega ning loputage seejärel voolava vee all.

- **Ärge eemaldage ummistust nōela ega mõne muu terava esemega, sest see kahjustab otsikut ja te ei saa vajalikku ravimiannust.**
- Laske tolmukorgil ja otsikul soojas kohas kuivada.
- Lükake otsik tagasi pudelile ja pange tolmukork tagasi.
- Kasutamisel esimest korda pärast puhastamist tuleb spreid kahe pihustusega uuesti ette valmistada.

Kui te kasutate Nasometini rohkem kui ette nähtud

Rääkige oma arstile, kui te kasutate kogemata ettenähtust rohkem spreid.

Kui te kasutate steroide pikka aega või suurtes kogustes, võivad need harvadel juhtudel mõjutada mõningaid hormone. Lastel võib see mõjutada kasvu ja arengut.

Kui te unustate Nasometini kasutada

Kui te unustate ninaspreid õigel ajal kasutada, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Seejärel jätkake nagu varem.

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Nasometini kasutamise

Mõnedel patsientidel võib Nasometin hakata sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimese annuse manustamist, kuid täielik ravitoime ei pruugi ilmnedagi enne kahte päeva. Väga tähtis on ninaspreid regulaarselt kasutada. Kui arst ei ole seda soovitanud, siis ärge katkestage ravi isegi enesetunde paranemisel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Selle ravimi kasutamise järel võivad kohe tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised). Need võivad olla rasked. **Lõpetage** Nasometini tarvitamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad sellised sümptomid:

- näo, keele või kõri turse;
- neelamisraskus;
- nõgestõbi;
- vilisev hingamine või hingamisraskus.

Kui kortikosteroidide sisaldavat ninaspreid kasutatakse suures annuses pikka aega, võivad ravimi imendumise tõttu organismi tekkida kõrvaltoimed.

Muud kõrvaltoimed

Enamikul inimestel ei teki ninaspreid kasutamise järel mingeid reaktsioone. Kuid mõnel inimesel võivad Nasometini või teiste kortikosteroidide sisaldavate ninaspreid kasutamise järel tekkida kõrvaltoimed.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- aevastamine;
- ninaverejooksud (esinesid väga sageli (võivad tekkida enam kui 1 inimesel 10-st) inimestel, kes said kaks pihustust Nasometini ninapolüüpide raviks kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas);
- valulikkus ninas või kurgus;
- haavandid ninas;
- hingamisteede infektsioonid.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silmasisese rõhu tõus (glaukoom) ja/või katarakt, mis põhjustavad nägemishäireid;
- hägune nägemine;
- ninavaheseina (nina osa, mis eraldab ninasõõrmeid) kahjustus;
- maitse- ja lõhnataju muutused;
- hingamisraskus ja/või vilisev hingamine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nasometini säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Avatud pudel tuleb ära kasutada kahe kuu jooksul. Avage korraga ainult üks pudel.
- Mitte lasta külmuda.
- 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 Nasometin sisaldab

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Iga pihustus sisaldab mõõdetud annusena 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati (mometasoonfuroaat monohüdraadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarmelloos, glütserool, sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsitraatdihüdraat, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, süstevesi.

Kuidas Nasometin välja näeb ja pakendi sisu

Nasometin on valge ninasprei suspensioon, mis on koos pihustipumbaga valges plastpudelis.

1 pudel, sisaldades 10 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 60 pihustusele.

1 pudel, sisaldades 17 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 120 pihustusele.

1 pudel, sisaldades 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.

2 pudelit, sisaldades igaüks 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.

3 pudelit, sisaldades igaüks 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Sloveenia

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
RO-540472 Targu-Mures
Rumeenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.