

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sinomist 1 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus
ksülometasoliinvesinikkloriid/dekspantenool
Kasutamiseks üle 6-aastastel lastel ja täiskasvanutel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Sinomist ja milleks seda kasutatakse

Sinomist sisaldab toimeaineid ksülometasoliinvesinikkloriidi ja dekspantenooli. Ksülometasoliin ahendab veresooni ja vähendab sellega ninalimaskesta turset. Samuti sisaldab see toimeainet dekspantenooli, mis on pantoteenhappeks nimetatava vitamiini derivaat. Sellel on haavade paranemist soodustavad ja limaskesti kaitsvad omadused.

Kasutatakse nohu korral ninalimaskesta turse vähendamiseks ja mukokutaansete (nahk ja limaskest) kahjustuste paranemise soodustamiseks, hootise ninavesisuse (vasomotoorne riniit) raviks ja takistatud ninahingamise puhul pärast ninaoperatsiooni.

Kasutamiseks üle 6-aastastel lastel ja täiskasvanutel.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Sinomist'i kasutamist

Sinomist'i ei tohi kasutada

- kui olete ksülometasoliinvesinikkloriidi või dekspantenooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kuiv nohu (kroonilise nohu vorm, mis põhjustab ninalimaskesta kuiva põletikku koos koorikute tekkega);
- kui teil on hiljuti olnud neurokirurgiline lõikus (transsfenoidaalne hüpopüsektoomia või muu ajukelmet paljastav operatsioon);
- 6-aastastel ja noorematel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne **Sinomist'i** kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teid ravitakse teatud depressiooniravimitega, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi inhibiitoriteks (MAO inhibiitorid), või teiste ravimitega, mis võivad vererõhku tõsta (nt doksapraam, ergotamiin, oksütotsiin);
- kui teid ravitakse vererõhku langetavate ravimitega (nt metüüldopa);
- kui teil on silma siserõhk tõusnud, eriti suletudnurga glaukoomi puhul;
- kui teil on südamehaigus (nt pikenenud QT-sündroom), südame pärgarterite haigus (koronaartõbi) või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil on ainevahetushäired, nt kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreoidism) ja diabeet;
- kui teil on ainevahetushaigus, mida nimetatakse porfüüriaks (ainevahetushäire, mis mõjutab nahka ja närvisüsteemi);
- kui teil on suurenenud eesnääre (eesnäärme hüperplaasia).

Kroonilise nohu korral tuleb seda ravimit kasutada arsti järelevalve all, sest on ninalimaskesta (kude, mis vooderdab nina seestpoolt) kärbumise oht.

Lapsed

Sinomist'i ei tohi kasutada 6-aastastel ja noorematel lastel. Kasutamiseks 2...6-aastastel lastel on olemas sobiv ninalimaskesta turset vähendav ninasprei, mille ksülometasoliinvesinikkloriidi (turset vähendav toimeaine) sisaldus on väiksem.

Pikaajalist kasutamist ja üleannustamist, eriti lastel, tuleb vältida. Suuremate annuste kasutamine peab toimuma ainult arsti järelevalve all.

Muud ravimid ja Sinomist

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

Sinomist'i kasutamine samal ajal teatud ravimitega, nagu meeleolu parandavad ravimid (tranüültsüpromiini tüüpi MAO inhibiitorid või tritsüklilised antidepressandid) või muud ravimid, mis võivad vererõhku tõsta (nt doksapraam, ergotamiin, oksütotsiin), võib mõju tõttu südameveresoone talitlusele põhjustada vererõhu tõusu.

Seda ravimit ei tohi kombineerida vererõhku langetavate ravimitega (nt metüüldopa), sest ksülometasoliinil on võimalik vasopressoorne (vererõhku tõstev) toime.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Ksülometasoliinvesinikkloriidi ja dekspantenooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Seetõttu ei tohi Sinomist'i kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas ksülometasoliin ja dekspantenool erituvad inimese rinnapiima. Riski rinnalapsele ei saa välistada. Otsuse tegemisel, kas lõpetada rinnaga toitmine või katkestada Sinomist-ravi, tuleb arvesse võtta rinnaga toitmise saadavat kasu lapsele ja ravist saadavat kasu naisele.

Viljakus

Puuduvad piisavad andmed ksülometasoliini ja/või dekspantenooli mõju kohta inimese viljakusele.

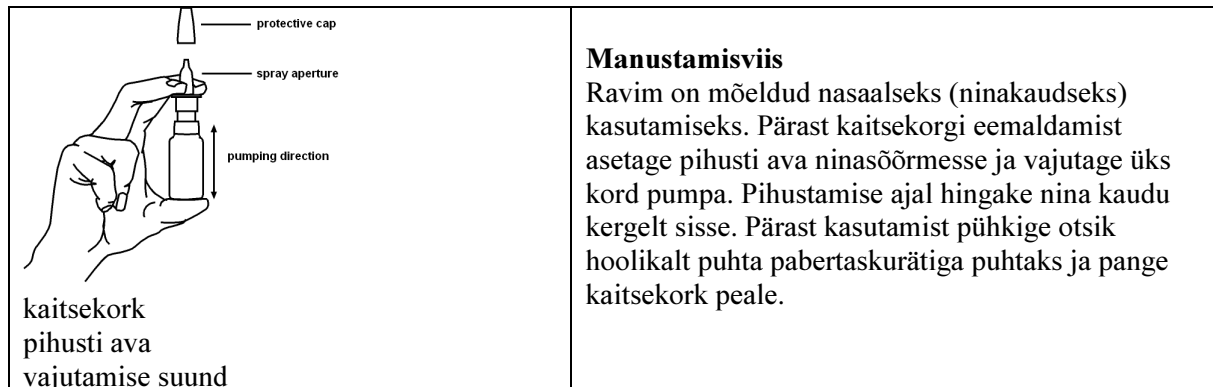
Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Juhiste järgi kasutamise korral ei ole kõrvaltoimeid oodata.

3. Kuidas Sinomist'i kasutada

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

Kui arst ei ole teisiti määranud, on soovitatav annus täiskasvanutele ja üle 6-aastastele lastele üks pihustus Sinomist'i kumbagi ninasõõrmesse vajaduse järgi, aga maksimaalselt kuni kolm korda ööpäevas. Annustamine sõltub individuaalsest tundlikkusest ja kliinilisest toimest.



Märkus

Enne esimest manustamiskorda ja siis, kui ravimi manustamine on katkestatud rohkem kui 7 päevaks, tuleb pumba aktiveerimiseks seda mõned korrad vajutada ühtlase pihuse väljumiseni. Järgmistel kasutuskordadel on mõõdetud annustega spreid kohe kasutusvalmis.

Enne ninasprei manustamist nuusake õrnalt nina. Soovitatav on manustada iga päev viimane annus enne magamaminekut.

Hügieenikaalutlustel ja infektsioonide vältimiseks peab igal spreipudelil olema ainult üks kasutaja.

Kasutamise kestus

Sinomist'i ei tohi kasutada üle 7 päeva, välja arvatud juhul, kui arst on teile andnud selge juhise kasutamise jätkamiseks.

Enne selle ravimi manustamise uuesti alustamist peab mitu päeva vahet pidama.

Kasutamise kestuse suhtes lastel tuleb alati nõu pidada arstiga.

Selle ravimi pikaajaline kasutamine võib põhjustada kroonilist turset ja viia lõpuks ninalimaskesta kõhetumiseni.

Silma tõusnud siserõhuga (glaukoom, eriti suletudnurga glaukoom) patsiendid peavad enne selle ravimi kasutamist pidama nõu arstiga.

Kui teile tundub, et Sinomist'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Sinomist'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise tulemusel või kogemata allaneelamisel võivad tekkida järgmised nähud: pupillide kitsenemine (mioos), pupillide laienemine (müdriaas), palavik, higistamine, kahvatus, huulte sinakus (tsüanoos), iiveldus, krampid, südame- ja veresoonekahäired, nt südame rütmihäired (tahhükardia, bradükardia, arütmia), vereringe kollaps, südameseiskus, kõrge vererõhk (hüpertensioon), hingamiseldite häire (kopsuturse, hingamishäired), vaimsed häired. Lisaks võivad tekkida unisus, kehatemperatuuri langus, südame löögisageduse aeglustumine, šokilaadne vererõhu langus, hingamisseiskus ja teadvusetus (kooma).

Kui kahtlustate üleannustamist, pöörduge kohe arsti poole, kes saab alustada vajalikku ravi.

Kui te unustate Sinomist'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Jätkake ravimi kasutamist nii, nagu on kirjeldatud annustamisjuhistes.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimed on liigitatud järgmiste esinemissageduse kategooriate järgi.

Väga sage:	võib mõjutada rohkem kui ühte 10-st ravitud patsiendist
Sage:	võib mõjutada kuni ühte 10-st ravitud patsiendist
Aeg-ajalt:	võib mõjutada kuni ühte 100-st ravitud patsiendist
Harv:	võib mõjutada kuni ühte 1000-st ravitud patsiendist
Väga harv:	võib mõjutada kuni ühte 10 000-st ravitud patsiendist
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid (naha ja limaskestade turse, nahalööve, sügelus).

Psühhiaatrilised häired

Väga harv: rahutus, unetus, hallutsinatsioonid (eriti lastel).

Närvisüsteemi häired

Väga harv: väsimus (uimasus, sedatsioon), peavalu, krambid (eriti lastel).

Südame häired

Harv: südamepekslemine, kiirenenud südametöö (tahhükardia).

Väga harv: südame rütmihäired (arütmia).

Vaskulaarsed häired

Harv: kõrgenenud vererõhk (hüpertensioon).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: limaskestade turse suurenemine pärast toime möödumist, ninaverejooks.

Teadmata: ninalimaskesta kuivus ja põletustunne, aevastamine.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sinomist'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast avamist tuleb Sinomist ära kasutada 6 kuu jooksul.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sinomist sisaldab

- Toimeained on ksülometasoliinvesinikkloriid ja dekspantenool. Üks mõõdetud pihustus (võrdub 0,1 ml lahusega) sisaldab 0,1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 5 mg dekspantenooli. 1 ml lahust sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 50 mg dekspantenooli.
- Teised koostisosad on kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, süstevesi.

Kuidas Sinomist välja näeb ja pakendi sisu

Üks 10 ml lahusega pudel sisaldab vähemalt 90 üksikpihustust. Sinomist on selge, peaaegu värvitu lahus, merevaiguvärvi klaaspudelis või 10 ml ümmarguses plastikpudelis, mis sisaldab 10 ml lahust ja on suletud spreipumbaga, millel on ninaotsik ja kaitsekork.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

WICK Pharma
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Saksamaa

Tootjad

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Horvaatia

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.