

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nasonex, 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 Nasonex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nasonexi kasutamist
3. Kuidas Nasonexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nasonexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nasonex ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Nasonex?**

Nasonexi ninasprei sisaldab mometasoonfuroaati, mis kuulub kortikosteroidide ravimirühma. Kui mometasoonfuroaati ninna pihustada, võib see aidata leevendada põletikku (nina turset ja ärritust), aevastamist, sügelust, ninakinnisust või vesist nohu.

##### **Milleks Nasonexi kasutatakse?**

###### Heinapalavik ja aastaringne nohu

Nasonexi kasutatakse täiskasvanutel ja lastel alates 3 aasta vanusest heinapalaviku (nimetatakse ka hooajaliseks allergiliseks riniidiks) ja aastaringse nohu ehk perenniaalse riniidi (pideva nohu) sümptomite raviks.

Heinapalavik esineb igal aastal kindlal ajal ja on oma olemuselt allergiline reaktsioon, mille põhjustajaks on puude, heinte või umbrohu õietolmu ning ka hallituste või seente eoste sisse hingamine. Perenniaalne riniit esineb aastaringselt ja sümptomeid võib põhjustada tundlikkus erinevatele asjadele, nagu kodutolmulestale, looma karvadele (või kõõmale), sulgedele ja teatud toiduainetele. Nasonex vähendab ninas turset ja ärritust ning leevendab seetõttu heinapalaviku või aastaringse riniidi poolt põhjustatud aevastamist, sügelust ninas, ninakinnisust või vesist nohu.

###### Ninapolüübid

Nasonexi kasutatakse ninapolüüpide raviks täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest.

Ninapolüübid on väikesed nina limaskestast kasvavad, mis esinevad tavaliselt mõlemas ninasõõrmes. Nasonex vähendab põletikku ninas, põhjustades polüüpide järk-järgulist kahanemist, leevendades nii ninakinnisuse tunnet, mis võib mõjutada nina kaudu hingamist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nasonexi kasutamist**

### **Nasonexi ei tohi kasutada**

- kui olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil on ninas ravimata infektsioon. Nasonexi kasutamisel ravimata infektsiooni, nt herpes korral võib infektsioon süveneda. Peate ootama, kuni infektsioon on paranenud, enne kui hakkate ninaspreid kasutama;
- kui teil on hiljuti olnud ninaoperatsioon või olete oma nina vigastanud. Te ei tohi ninaspreid kasutada, kuni teie nina on paranenud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nasonexi 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 kortikosteroide sisaldavaid ravimeid (suukaudseid või süstitavaid);
- kui teil on tsüstiline fibroos.

Nasonexi kasutamise ajal pidage nõu oma arstiga:

- kui teie immuunsüsteem ei toimi korralikult (kui teil on raske infektsioonist paraneda) ja kui puutute kokku kellegagi, kellel on leetrid või tuulerõuged. Te peate vältima kontakti kõigiga, kellel on need infektsioonid;
- kui teil on nina- või kurguinfektsioon;
- kui te olete ravimit kasutanud mitu kuud või kauem;
- kui teil on püsiv nina- või kurguärritus.

Kui kortikosteroide sisaldavaid ninaspreid kasutada suurtes annustes pika aja jooksul, võivad tekkida kõrvaltoimed ravimi imendumise tõttu kehas.

Kui teie silmad sügelevad või on ärritunud, võib teie arst soovitada teil kasutada koos Nasonexiga teisi ravimeetodeid.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu oma arstiga.

### **Lapsed**

Kasutamisel suurtes annustes pika aja jooksul võivad kortikosteroide sisaldavad ninaspreid põhjustada teatud kõrvaltoimeid, nagu kasvu aeglustumine lastel.

Soovitav on ninna manustatavate kortikosteroididega pikaajast ravi saavate laste pikkust regulaarselt mõõta ja võtta ühendust arstiga, kui märgatakse muutusi.

### **Muud ravimid ja Nasonex**

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

Kui te kasutate teisi suukaudseid või süstitavaid kortikosteroide sisaldavaid allergiavastaseid ravimeid, võib teie arst soovitada teil lõpetada nende kasutamise, kui alustate Nasonexi kasutamist. Vähestel inimestel võivad suukaudsete või süstitavate kortikosteroidide manustamise lõppedes tekkida kõrvaltoimed, nagu liigese- või lihasevalu, nõrkus ja depressioon. Võite samuti täheldada teiste allergiate, nagu sügelevate, vesiste silmade või punaste ja sügelevate nahalaikude, esinemist. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb mõni nendest kõrvaltoimetest.

Mõned ravimid võivad tugevdada Nasonexi toimet ja arst võib soovida teid hoolikamalt jälgida, kui te võtate selliseid ravimeid (sealhulgas mõned HIV ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

### **Rasedus ja imetamine**

Nasonexi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat eritub inimese 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**

Nasonexi toime kohta autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele andmed puuduvad.

### **Nasonex sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

## **3. Kuidas Nasonexi kasutada**

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

### **Heinapalaviku ja aastaringse nohu ravi**

#### **Kasutamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel**

**Tavaline annus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

- Kui teie sümptomid on kontrolli all, võib arst soovitada teile annuse vähendamist.
- Kui teie enesetunne ei parane, peate ühendust võtma oma arstiga ja ta võib teie ravimi annust suurendada; ööpäevane maksimaalne annus on neli pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

#### **Kasutamine 3...11-aastastel lastel**

**Tavaline annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

Mõnedel patsientidel hakkab Nasonex sümptomeid leevendama 12 tunni jooksul pärast esimest annust, kuid täielik ravitoime ei pruugi ilmnedes esimese kahe päeva jooksul. Seetõttu peate täieliku ravitoime saavutamiseks jätkama regulaarset kasutamist.

Kui teil või teie lapsel esineb raskekujuline heinapalavik, võib arst soovitada teil alustada Nasonexi kasutamist mõned päevad enne õietolmu hooaja algust, sest see aitab teil heinapalaviku sümptomite teket vältida.

### **Ninapolüübid**

#### **Kasutamine üle 18-aastastel täiskasvanutel**

**Tavaline algannus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

- Kui pärast 5...6 nädala möödumist sümptomid ei leevendu, võib annust suurendada kahe pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas. Kui sümptomid saadakse kontrolli alla, võib teie arst soovitada teil annust vähendada.

- Kui seisund ei parane kaks korda ööpäevas manustamisel pärast 5...6 nädala möödumist, peate võtma ühendust oma arstiga.

### **Ninasprei kasutamiseks ettevalmistamine**

Teie Nasonexi ninaspreil on tolmukaitse, mis kaitseb pihustusotsikut ja hoiab seda puhtana. Pidage meeles, et enne spreid kasutamist tuleb see eemaldada ning pärast tagasi panna.

Kui te kasutate pihustit esimest korda, tuleb pihusti pump 10 vajutusega täita, kuni tekib ühtlane ravimipihu:

1. Loksutage õrnalt pudelit.
2. Asetage põial pudeli põhjale ning nimetis- ja keskmine sõrm kummalegi poole pihustusotsikut. **Ärge** torkige pihustusotsikut.
3. Suunake pihustusotsik endast eemale ning vajutage see alla, pumbates 10 korda, kuni moodustub ühtlane ravimipihu.

Kui te ei ole spreid 14 päeva või kauem kasutanud, tuleb pihusti pump uuesti täita, pumbates 2 korda, kuni moodustub ühtlane ravimipihu.

### **Kuidas ninaspreid kasutada**

1. Loksutage õrnalt pudelit ja eemaldage tolmukaitse. (Joonis 1)
2. Nuusake õrnalt nina.
3. Sulgege üks ninasõõre ja asetage pihustusotsik teise, nagu näidatud. (Joonis 2) Kallutage pead kergelt ettepoole, hoides pudelit püstisena.
4. Hingake õrnalt/aeglaselt läbi nina sisse ja samal ajal pihustage ravimipihu ninna, vajutades ÜKS kord sõrmedega.
5. Hingake läbi suu välja. Korrake 4. sammu, et vajadusel pihustada samasse ninasõõrmesse teine pihustus.
6. Võtke pihustusotsik ninasõõrmest ja hingake läbi suu välja.
7. Korrake 3. kuni 6. sammu teise ninasõõrmega. (Joonis 3)

Pärast kasutamist pühkige pihustusotsik hoolikalt puhta tasku- või salvrätikuga puhtaks ning asetage tolmukaitse peale tagasi.



Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3

### Ninasprei puhastamine

- Oluline on ninaspreid regulaarselt puhastada, vastasel juhul ei pruugi see korralikult töötada.
- Eemaldage tolmukaitse ja tõmmake ettevaatlikult pihustusotsik ära.
- 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.**
- Laske tolmukaitsele ja pihustusotsikule soojas kohas kuivada.
- Pange otsik ja tolmukaitse pudelile tagasi.
- Esmakordsel kasutamisel pärast puhastamist tuleb pump 2 pihustusega uuesti täita.

### **Kui te kasutate Nasonexi rohkem, kui ette nähtud**

Teavitage oma arsti, kui olete kogemata kasutanud ravimit ettekirjutatust rohkem.

Pikaajaline või suurtes kogustes steroidide kasutamine võib harvadel juhtudel mõjutada mõningaid teie enda hormone. Lastel võib see mõjutada kasvu ja arengut.

#### **Kui te unustate Nasonexi kasutada**

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

#### **Kui te lõpetate Nasonexi kasutamise**

Mõnedel patsientidel võib Nasonex hakata sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimest annust, kuid täielik ravitoime ei pruugi ilmned kuni kahe päeva jooksul. On väga oluline, et kasutaksite oma ninaspreid regulaarselt. Ärge lõpetage ravi isegi siis, kui te tunnete ennast paremini, välja arvatud juhul, kui teie arst on teid nii juhendanud.

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.

Pärast selle ravimi kasutamist võivad tekkida vahetud ülitundlikkuse (allergilised) reaktsioonid. Need reaktsioonid võivad olla rasked. Peate lõpetama Nasonexi kasutamise ja saama kohest arstiabi, kui teil tekivad sümptomid, nagu:

- näo-, keele- või neeluturse;
- raskused neelamisel;
- nõgestõbi;
- vilisev hingamine või hingamisraskused.

Kui kortikosteroidi sisaldavaid ninaspreisid kasutatakse suurtes annustes pikaajaliselt, siis ravimi imendumise tõttu organismis võivad tekkida kõrvaltoimed.

#### Teised kõrvaltoimed

Suuremal osal inimestest ei teki pärast ninasprei kasutamist ühtegi kaebust. Siiski, mõnedel inimestel võivad pärast Nasonexi või mõne muu kortikosteroidi sisaldava ninasprei kasutamist tekkida:

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel kasutajal 10-st):

- peavalu;
- aevastamine;
- ninaverejooksud (esinesid väga sageli (võivad tekkida enam kui ühel kasutajal 10-st) ninapolüüpidega patsientidel, kes said kaks pihustust Nasonexi mõlemasse ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas);
- valulikkus ninas või kurgus;
- ninalimaskesta haavandid;
- hingamisteede infektsioon.

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

- silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom) ja/või nägemishäireid põhjustav kae;
- kahjustused ninasõõrmeid eraldavas vaheseinas;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse muutused;
- hingamisraskused ja/või vilisev hingamine;
- nägemise ähmastumine.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Nasonexi säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Pudelit tohib pärast avamist kasutada 2 kuu jooksul. Avage korraga ainult üks pudel.

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 Nasonex sisaldab**

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Üks pihustus sisaldab 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati (monohüdraadina).
- Teised koostisosad on dispergeeritav tselluloos, glütserool, naatriumtsitraat, sidrunhappe monohüdraat, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, puhastatud vesi.
- See ravim sisaldab 0,02 mg bensalkooniumkloriidi ühe pihustuse kohta.

#### **Kuidas Nasonex välja näeb ja pakendi sisu**

Nasonex on ninasprei suspensioon.

Igas pudelis on 140 pihustust.

Pakendis on 1 või 3 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloo hoidja ja tootja**

##### Teisese müügiloo hoidja:

UAB Ideal Trade Links  
Kerupės g. 17, Zapyškis  
LT-53431 Kauno r.  
Leedu

##### Tootja:

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

##### Ümberpakendaja:

UAB Entafarma  
Klonėnų vs. 1  
LT-19156 Širvintų r. sav.  
Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. sp. k.  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa  
Poola

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria: Nasonex aquosum – Nasenspray

Belgia, Horvaatia, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik:

Nasonex

Bulgaaria, Tšehhi, Rumeenia, Slovakkia: NASONEX

Läti: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols, suspensija

Portugal: Nasomet

Hispaania: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**