

Navodilo za uporabo

Nasonex 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija mometazonfuroat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nasonex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nasonex
3. Kako uporabljati zdravilo Nasonex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nasonex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nasonex in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Nasonex?

Zdravilo Nasonex vsebuje mometazonfuroat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Po vpihu v nos mometazonfuroat pomaga lajšati vnetje (otekanje in draženje nosne sluznice), kihanje, srbenje in zamašenost ali izcedek iz nosu.

Za kaj uporabljamo zdravilo Nasonex?

Seneni nahod in celoletni rinitis

Zdravilo Nasonex uporabljamo za zdravljenje simptomov senenega nahoda (imenovanega tudi sezonski alergijski rinitis) in celoletnega rinitisa pri odraslih in otrocih, starih 3 leta in več.

Seneni nahod, ki se pojavi v določenih obdobjih leta, je alergijska reakcija na vdihavanje cvetnega prahu dreves, trav, plevela, pa tudi plesni in glivnih spor. Celoletni rinitis se pojavlja skozi vse leto, simptomi pa so lahko posledica občutljivosti na različne stvari, vključno s pršicami, živalskimi dlakami (ali prhljajem), perjem in nekaterimi žvili. Zdravilo Nasonex zmanjša otekanje in draženje nosne sluznice in tako olajša kihanje, srbenje in zamašenost ali izcedek iz nosu, ki so posledica senenega nahoda ali celoletnega rinitisa.

Nosni polipi

Zdravilo Nasonex uporabljamo za zdravljenje nosnih polipov pri odraslih, starih 18 let in več.

Nosni polipi so majhni izrastki na nosni sluznici, običajno pa sta prizadeti obe nosnici. Zdravilo Nasonex zmanjša vnetje nosne sluznice, zaradi česar se polipi postopoma skrčijo, s tem pa se zmanjša občutek zamašenega nosu, ki lahko ovira dihanje skozi nos.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nasonex

Ne uporabljajte zdravila Nasonex

- če ste alergični (preobčutljivi) na mometazonfuroat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če imate nezdravljeno okužbo nosu. Uporaba zdravila Nasonex med nezdravljeno okužbo nosu, kot je herpes, lahko poslabša okužbo. V tem primeru morate, preden začnete uporabljati pršilo za nos, počakati, da se okužba pozdravi.
- če ste pred kratkim imeli kirurški poseg na nosu ali imate poškodbo nosu. Pršila za nos ne smete uporabljati, dokler se nos ne zaceli.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nasonex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate ali ste kdaj imeli tuberkulozo.
- če imate katero koli drugo okužbo.
- če se zdravite z drugimi kortikosteroidnimi zdravili, bodisi peroralno bodisi v obliki injekcij.
- če imate cistično fibrozo.

Med uporabo zdravila Nasonex se posvetujte z zdravnikom

- če vaš imunski sistem ne deluje dobro (težavno spopadanje z okužbami) in pridete v stik z bolnikom, ki preboleva ošpice ali norice. Stiku z bolniki s temi okužbami se morate izogibati.
- če imate okužbo nosu ali žrela.
- če zdravilo uporabljate več mesecev ali dlje.
- če imate težave z neprestanim draženjem nosu ali žrela.

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so posledica absorpcije zdravila v telo.

Če imate težave zaradi srbenja ali draženja oči, vam lahko zdravnik poleg zdravila Nasonex priporoči še uporabo drugih zdravil.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, lahko povzročijo nekatere neželene učinke, kot je upočasnjena rast pri otrocih.

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z nazalnimi kortikosteroidi, je priporočljivo redno nadzirati telesno višino. V primeru kakršnih koli sprememb morate o tem obvestiti otrokovega zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Nasonex

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če se zaradi alergije zdravite z drugimi kortikosteroidnimi zdravili, bodisi peroralno (skozi usta) ali v obliki injekcij, vam bo zdravnik morda svetoval, da zdravljenje z njimi prekinete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Nasonex. Pri nekaterih bolnikih se po prekinitvi uporabe kortikosteroidov, bodisi peroralnih ali v obliki injekcij, lahko pojavijo nekateri neželeni učinki, kot so bolečina v sklepih ali mišicah, oslabelelost in depresija. Pojavijo se lahko tudi druge alergije, kot so srbenje in solzenje oči ali pordele in srbeče kožne spremembe. V primeru pojava katerega koli od teh učinkov, se morate posvetovati z zdravnikom.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Nasonex in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Nosečnost in dojenje

Podatkov o uporabi zdravila Nasonex pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Ni znano, ali se mometazonfuroat izloča v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se, preden uporabite to zdravilo, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu zdravila Nasonex na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni podatkov.

Zdravilo Nasonex vsebuje benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

3. Kako uporabljati zdravilo Nasonex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne uporabljajte večjega odmerka in pršila ne uporabljajte pogosteje ali dlje, kot vam je predpisal zdravnik.

Zdravljenje senenega nahoda in celoletnega rinitisa

Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Običajni odmerek sta dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.

- Ko so simptomi pod nadzorom, vam lahko zdravnik priporoči uporabo manjšega odmerka.
- Če se stanje ne izboljša, morate obiskati zdravnika. Zdravnik lahko odmerek poveča. Največji dnevni odmerek so štiri vpihi v vsako nosnico enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 11 let

Običajni odmerek je en vpih v vsako nosnico enkrat na dan.

Pri nekaterih bolnikih zdravilo Nasonex začne lajšati simptome v 12 urah po prvem odmerku, vendar pa polna korist zdravljenja v prvih dveh dneh morda ne bo dosežena. Da bi dosegli polno korist zdravljenja, morate nadaljevati z redno uporabo.

Če imate vi ali vaš otrok zaradi senenega nahoda hude težave, boste z zdravljenjem z zdravilom Nasonex morda morali začeti nekaj dni pred pričakovanim začetkom sezone cvetnega prahu, kar vam bo pomagalo preprečiti pojav simptomov senenega nahoda.

Nosni polipi

Uporaba pri odraslih, starejših od 18 let

Običajni začetni odmerek sta dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.

- Če po 5 do 6 tednih simptomi niso pod nadzorom, vam zdravnik odmerek lahko poveča na dva vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan. Ko bodo simptomi pod nadzorom, vam lahko zdravnik priporoči uporabo manjšega odmerka.
- Če se simptomi po 5 do 6 tednih uporabe zdravila dvakrat na dan ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Priprava pršila za nos za uporabo

Nasonex ima pokrovček, ki ščiti nosnik in ga ohranja čistega. Pred uporabo pršila morate pokrovček odstraniti, po uporabi pa ga zopet namestiti.

Pred prvo uporabo pršila ga morate "pripraviti" za uporabo tako, da 10-krat pritisnete na pršilnik, dokler iz njega ne začne pršeti fina meglica:

1. Platenko nežno pretresite.

2. Kazalec in sredinec namestite na vsako stran nosnika, palec pa pod plastenko. Nosnika **ne** predirajte.
3. Nosnik usmerite stran od sebe in s prstoma 10-krat pritisnite navzdol, dokler iz pršilnika ne začne pršeti fina meglica.

Če pršila niste uporabljali 14 dni ali več, ga morate znova “pripraviti” za uporabo. V tem primeru na pršilnik pritisnite 2-krat, dokler iz njega ne začne pršeti fina meglica.

Kako uporabljati pršilo za nos

1. Platenko rahlo pretresite in snemite pokrovček (slika 1).
2. Nežno se useknite.
3. Eno nosnico zaprite in si nosnik vstavite v drugo, kot kaže slika (slika 2).
Glavo rahlo nagnite naprej, plastenka pa naj ostane v pokončnem položaju.
4. Počasi in nežno začnite vdihovati skozi nos in med vdihom vpihnite fino razpršeno meglico v nos z ENIM pritiskom prstov navzdol.
5. Izdihnite skozi usta. Če morate skozi isto nosnico vdihniti še drugi vpih pršila, ponovite korak 4.
6. Nosnik vzemite iz nosnice in izdihnite skozi usta.
7. Ponovite korake od 3 do 6 na drugi nosnici (slika 3).

Po uporabi nosnik previdno obrišite s čistim papirnatim ali navadnim robčkom in namestite pokrovček.

Slika 1



Slika 2



Slika 3



Čiščenje pršila za nos

- Pomembno je, da pršilo za nos redno čistite, sicer morda ne bo delovalo pravilno.
- Pokrovček snemite in nežno odstranite nosnik.
- Nosnik in pokrovček umijte v topli vodi in ju potem sperite pod tekočo vodo.
- **Ne poskušajte odmašiti nosnega pršilnika z vstavljanjem bucike/igle ali katerega drugega ostrega predmeta, ker lahko pršilnik poškodujete in ne boste dobili pravega odmerka zdravila.**
- Pustite, da se pokrovček in nosnik posušita na toplem mestu.
- Nosnik potisnite nazaj na pršilnik in ga pokrijte s pokrovčkom.
- Pri prvi uporabi pršilnika po čiščenju morate pršilnik z 2 pršenjema znova pripraviti za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nasonex, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili večji odmerek od predpisanega, o tem obvestite zdravnika.

Če steroide uporabljate daljši čas ali v velikih odmerkih, lahko to v redkih primerih vpliva na nekatere hormone. Pri otrocih to lahko vpliva na rast in razvoj.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nasonex

Če ste pršilo za nos ob predvidenem času pozabili uporabiti, ga uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo zdravila kot običajno. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nasonex

Pri nekaterih bolnikih zdravilo Nasonex simptome olajša že 12 ur po uporabi prvega odmerka, vendar pa se polna korist zdravljenja pokaže šele po dveh dneh zdravljenja. Zelo pomembno je, da pršilo za nos redno uporabljate. Zdravljenja ne prekinjajte, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo takojšnje preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Te reakcije so lahko hude. Zdravilo Nasonex takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi, kot so:

- otekanje obraza, jezika ali žrela,
- težave s požiranjem,
- koprivnica,
- piskanje ali težave z dihanjem.

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so posledica absorpcije zdravila v telo.

Drugi neželeni učinki

Večina bolnikov pri uporabi pršila za nos nima nobenih težav. Pri nekaterih bolnikih pa se pri uporabi zdravila Nasonex ali drugih kortikosteroidnih pršil za nos lahko pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- kihanje
- krvavitve iz nosu [zelo pogosto (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so se pojavile pri bolnikih z nosno polipozo, ki so prejeli dva vpiha zdravila Nasonex v vsako nosnico dvakrat dnevno]
- vnetje nosu ali žrela
- razjede v nosu
- okužba dihal

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- povečan tlak v očesu (glavkom) in/ali katarakte, ki povzročajo motnje vida
- poškodba dela nosu, ki ločuje nosnici
- spremembe okušanja in vonjanja
- težave z dihanjem in/ali piskanje
- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nasonex

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Vsebine plastenke morate porabiti v 2 mesecih po prvem odprtju. Hkrati odprite le eno plastenko.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nasonex

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat. En vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata v obliki monohidrata.
- Pomožne snovi so disperzibilna celuloza, glicerol, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, prečiščena voda.
- To zdravilo vsebuje 0,02 mg benzalkonijevega klorida na vpih.

Izgled zdravila Nasonex in vsebina pakiranja

Zdravilo Nasonex je pršilo za nos v obliki suspenzije.

Ena plastenka vsebuje 60 odmerkov ali 140 odmerkov.

Plastenke s 60 odmerki so na voljo v pakiranju z 1 plastenko.

Plastenke s 140 odmerki so na voljo v pakiranjih po 1, 2 ali 3 plastenke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

Proizvajalec:

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Nasonex aquosum – Nasenspray

Belgija, Hrvaška, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovenija, Švedska, Velika Britanija:

Nasonex

Bolgarija, Češka, Romunija, Slovaška: NASONEX

Latvija: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols,suspensija
Portugalska: Nasomet
Španija: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2022.