

NAVODILO ZA UPORABO

Nasonex 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija mometazonfuroat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NASONEX IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO

Vodno pršilo za nos Nasonex je namenjen odraslim (tudi starostnikom), mladostnikom in otrokom, starim 3 do 11 let, za zdravljenje simptomov pri senenem nahodu ali celoletnih alergijah: zamašenost (kongestija) nosu, izcedek iz nosu, srbenje in kihanje. Zdravnik vam lahko vodno pršilo za nos Nasonex za preprečitev pojava teh simptomov predpiše do štiri tedne pred začetkom sezone cvetenja.

Vodno pršilo za nos Nasonex je namenjeno tudi za zdravljenje odraslih (tudi starostnikov) in mladostnikov, starih najmanj 12 let, ki imajo akutni sinusitis (vnetje ali okužba obnosnih votlin) in jemljejo zato tudi antibiotike.

Pri odraslih starejših kot 18 let se zdravilo Nasonex uporablja za zdravljenje nosne polipoze (kronična vnetna bolezen, pri kateri pride do nastanka za grah velikih izrastkov v nosnih prehodih), za odpravljanje simptomov kot so kongestija (zamašen nos) ali izguba voaha.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NASONEX

Ne uporabljajte zdravila Nasonex:

- če ste preobčutljivi na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Nasonex
- če imate v nosu okužbo, ki je ne zdravite
- če ste imeli pred nedavnim operacijo ali poškodbo nosu; v tem primeru boste morali počakati, da se rana najprej zaceli.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nasonex

- če se pred začetkom zdravljenja ali med njim pojavi karkoli od naštetega v nadaljevanju, bo vaš zdravnik odmerek zdravila bodisi zmanjšal, bodisi bo potrebno posebno zdravljenje. Zdravnik se bo odločil, ali so med zdravljenjem, ki že poteka, potrebne kakršne koli spremembe. Po potrebi bo lahko zdravljenje tudi ustavil.

- pred zdravljenjem z vodnim pršilom za nos Nasonex svojemu zdravniku povejte, ali imate kaj od naštetega v nadaljevanju:
 - rane v nosu
 - tuberkulozo (v preteklosti ali trenutno)
 - okužbo (glivično, bakterijsko ali virusno)
 - očesno okužbo z virusom *Herpes simplex*.
 - po dolgotrajnem zdravljenju s sistemskimi kortikosteroidi je potrebna pri prehodu na zdravljenje z zdravilom Nasonex previdnost, zaradi morebitnega vpliva na delovanje nadledvične žleze. Če se pojavijo znaki in simptomi nezadostnega delovanja nadledvične žleze, bo zdravnik svetoval začetek zdravljenja s sistemskimi kortikosteroidi ali pa bo zagotovil druge načine zdravljenja ter ustrezne ukrepe.
 - med dolgotrajnim zdravljenjem (več mesecev ali še dlje) je treba periodično opazovati morebiten pojav sprememb nosne sluznice
 - po dolgotrajnem zdravljenju s sistemskimi kortikosteroidi je pri prehodu na zdravljenje z zdravilom Nasonex možen pojav odtegnitvenih simptomov (na primer bolečine v sklepin in/ali mišicah, utrujenost in depresija na začetku). Pri prehodu iz systemskega kortikosteroida se lahko odkrije prikrita alergija, ki jo je imel bolnik že prej (alergijski konjunktivitis (vnetje membrane, ki prekriva sprednjo površino očesnega zrkla in notranjo stran vek) in ekcem (alergijska kožna bolezen s srbečim rdečim kožnim izpuščajem))
 - v primeru, da sta nos in žrelo vztrajno vzdražena, vam bo zdravnik zdravljenje z vodnim pršilom za nos Nasonex po potrebi tudi ustavil
 - zdravnik bo v primeru pri enostranskih polipih (polipi, ki nastanejo samo v eni nosnici) nenavadnega videza ali neenakomerne oblike, še posebej tistih, ki krvavijo ali imajo ulkus (razjeda na polipu), opravil/odredil dodatne preiskave.
 - med uporabo kortikosteroidov na nosni sluznici, se v zelo redkih primerih lahko pojavi perforacija nosnega pretina (preboj nosne pregrade) ali zvišanje očesnega tlaka
 - če menite, da se je pojavila alergijska reakcija na vodno pršilo za nos Nasonex (nenaden pojav sopenja ali težav zaradi kratke sape, ki se pojavijo po uporabi zdravila), nemudoma poiščite zdravniško pomoč
 - če jemljete kortizonu podobna zdravila, vaš obrambni sistem pa ne deluje najbolje (če imate težave z okužbami), se skušajte izogniti okužbi z noricami in ošpicami, če pa se vam to zgodi, se posvetujte s svojim zdravnikom
- Testiranje za športnike*
- zdravilo je kortikosteroid za vpihavanje skozi nos; ne spada med zdravila, ki jih športniki ne smete uporabljati. Čeprav koncentracija kortikosteroidov v krvi ni izmerljiva, pa jih je možno odkriti v seču; zaradi tega se morate o uporabi pršila posvetovati s pristojnimi športnimi organizacijami in pridobiti pismeno dovoljenje.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej bodite previdni, če jemljete kortikosteroide peroralno (skozi usta), bodisi jih dobivate v obliki injekcij (glejte tudi poglavje Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila).

Uporaba zdravila Nasonex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nasonex lahko uporabljate neodvisno od hrane ali pijače.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenja med zdravljenjem z vodnim pršilom za nos Nasonex vam ne priporočamo razen v primeru, ko pričakovana koristnost opravičuje morebitno ogroženost matere, ploda oziroma dojenčka. Dojenčke mater, ki so med nosečnostjo prejemale kortikosteroide, bo zdravnik

zaradi možnosti hipoadrenalizma (zmanjšano izločanje hormonov aldosterona in kortizola) skrbno opazoval.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nasonex nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nasonex

Zdravilo Nasonex vsebuje benzalkonijev klorid, ki je dražeča snov in lahko povzroči kožne reakcije.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NASONEX

Pri uporabi natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa

Odrasli (tudi starostniki) in mladostniki, stari 12 let in več: Običajen odmerek je dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupen odmerek je 200 mikrogramov). Ko so simptomi nadzorovani, vam lahko zdravnik priporoči za vzdrževanje njihove kontrole, uporabo enega vpiha (50 mikrogramov) v vsako nosnico enkrat na dan (skupen odmerek je 100 mikrogramov).

Če simptomi niso zadovoljivo nadzorovani, se vam lahko odmerek zveča na največji dnevni odmerek, ki znaša štiri vpihe v vsako nosnico enkrat na dan (skupen odmerek je 400 mikrogramov). Odmerek je priporočeno zmanjšati, ko so vaši simptomi nadzorovani.

Otroci, stari 3 do 11 let: Običajen priporočen odmerek je en vpih (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupen odmerek je 100 mikrogramov).

Zdravnik vam lahko odmerek zdravila glede na vaš odziv na vodno pršilo za nos Nasonex spremeni.

Vodno pršilo za nos Nasonex lahko pri nekaterih bolnikih bolezenske simptome ublaži v 12 urah po prvi uporabi, polnega učinka pa kljub temu ni pričakovati v prvih 48 urah. Učinek zdravljenja bo največji, če boste zdravilo redno uporabljali.

Če imate hude težave zaradi senenega nahoda, vam bo zdravnik lahko svetoval, da začnete uporabljati zdravilo Nasonex štiri tedne pred začetkom sezone cvetenja, saj vam bo to pomagalo preprečiti pojav simptomov senenega nahoda. Vaš zdravnik vam bo lahko tudi priporočil, da uporabljate druge terapije skupaj z zdravilom Nasonex, še posebej če vas srbijo oči in imate draženje očne sluznice. Ob koncu sezone cvetenja naj bi se vaši simptomi izboljšali in zdravljenje potem verjetno ne bo več potrebno.

Zdravljenje akutnega sinusitisa skupaj z antibiotiki

Odrasli (tudi starostniki) in mladostniki, stari 12 let in več: Običajen priporočen odmerek je dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico dvakrat na dan (skupen dnevni odmerek je 400 mikrogramov). Za boljši nadzor simptomov vam lahko zdravnik priporoči zvečanje odmerka na štiri vpihe (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico dvakrat na dan (skupen dnevni odmerek je 800 mikrogramov).

Zdravljenje nosnih polipov

Odrasli, stari 18 let ali več: Običajni priporočeni začetni odmerek za polipozo je po dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 200 mikrogramov). Če po 5 do 6 tednih simptomi niso zadostno nadzorovani, vam zdravnik odmerek lahko poveča na dnevni odmerek po dva vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan

(skupni dnevni odmerek 400 mikrogramov). Ko dosežete nadzor simptomov, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal. Če po 5 do 6 tednih uporabe zdravila dvakrat na dan ni nobenega izboljšanja simptomov, vam bo zdravnik priporočil uporabo drugih načinov zdravljenja.

Kako uporabljati pršilo za nos

Vodno pršilo za nos Nasonex morate pripraviti pred njegovo prvo uporabo. Vsebino pršila dobro pretresite. Fina razpršena tekočina se začne sproščati po desetih pritiskih na pršilnik. Tedaj je pršilnik pripravljen za uporabo. Če se pršilnika ne uporablja 14 dni ali več, ga je potrebno pred prvo naslednjo uporabo za to ponovno pripraviti, tako, da dobro pretresete vsebnik in aktivirate pršilo 2-krat, da dobite enakomerno pršenje.

1. Rahlo pretresite pršilnik in snemite pokrovček (slika 1).



slika 1

2. Nežno se useknite.

3. Zaprite eno nosnico in si vrh pršilnika (nosnik) vstavite v drugo, kakor je prikazano na sliki (slika 2). Glavo rahlo nagnite naprej, pršilnik pa naj ostane pokončen.



slika 2

4. Začnite počasi in nežno vdihovati skozi nos in si med vdihom vpihnite fino razpršeno tekočino v nos z ENIM pritiskom prsta.

5. Izdihnite skozi usta. Ponovite korak 4, da boste vdihnili tudi drugi vpih pršila skozi isto nosnico.

6. Vzemite vrh pršilnika iz nosnice in izdihnite skozi usta.

7. Ponovite korake od 3 do 6 tudi na drugi nosnici (slika 3).



slika 3

Po uporabi pršilnika previdno obrišite vrh pršilnika s čistim papirnatim ali navadnim robčkom in ponovno postavite pokrovček na pršilnik. Pomembno je, da pršilnik za nos redno čistite, sicer ne bo deloval pravilno. Snemite pokrovček in previdno potegnite dol vrh pršilnika. Umijte vrh pršilnika in pokrovček s toplo vodo in ju potem sperite pod tekočo vodo. Pustite, da se posušita na toplem mestu. Vrh pršilnika postavite nazaj na pršilnik in ponovno pokrijte s pokrovčkom. Pri vsaki prvi uporabi po čiščenju je treba pršilnik ponovno pripraviti.

Trajanje zdravljenja

Dolžino zdravljenja vam določi vaš zdravnik. Vodno pršilo za nos Nasonex vsebuje tolikšno količino, ki zadošča za 120 vpihov, to je ponavadi za en mesec. Če vsebine ne porabite, morate pršilnik zavreči po dveh mesecih od prve uporabe.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nasonex kot bi smeli

Čeprav pojav neželenih učinkov ni verjeten, se v takem primeru čimprej posvetujte s svojim zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nasonex

Če ste zdravilo pozabili uporabiti, storite to čimprej, nato pa ga uporabljajte spet po ustaljeni shemi odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

V primeru pojava neželenih učinkov je potrebna zdravniška pomoč, možno pa je, da se ne bodo pojavili vsi neželeni učinki.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, ki je opredeljena na naslednji način:

- **Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- **Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
- **Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- **Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
- **Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
- **Neznani:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Pogosti neželeni učinki so: krvavitev iz nosu, draženje v žrelu (faringitis), vnetje nosu, draženje nosne sluznice, razjeda na nosni sluznici, kihanje, glavobol, boleznih dihal.

Redki neželeni učinki so: preobčutljivostne reakcije (anafilaksija (huda alergična reakcija, ki prizadene ves organizem) in angioedem (naglo nesimetrično otekanje dermisa in podkožnih tkiv, sluznice in podsluznice)).

Zelo redki neželeni učinki so: motnje okusa in motnje vonja.

Sistemske učinke nosnih kortkosteroidov se lahko pojavijo predvsem kadar se predpisujejo v večjih dozah in za daljše obdobje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NASONEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte.

Po prvi uporabi je zdravilo potrebno uporabiti v 2 mesecih.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Nasonex, če opazite kakršnekoli spremembe.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nasonex

- Zdravilna učinkovina je: mometazonfuroat

En vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata v obliki mometazonfuroata monohidrata.

- Pomožne snovi so: benzalkonijev klorid, glicerol, citronska kislina monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev citrat dihidrat, polisorbat 80, natrijev karmelozat, prečiščena voda

Izgled zdravila Nasonex in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo v dveh pakiranjih.

Škatla z belo plastenko iz polietilena visoke gostote opremljena z nosnikom iz polipropilena, zaščitnim pokrovčkom iz polipropilena in z odmernim mehanskim pršilnikom iz katerega se po enem pritisku sprosti 50 mikrogramov mometazonfuroata. V plastenki je 18 g suspenzije za 120 vpihov.

Škatla s 3 belimi plastenkami iz polietilena visoke gostote opremljena z nosnikom iz polipropilena, zaščitnim pokrovčkom iz polipropilena in z odmernim mehanskim pršilnikom iz katerega se po enem pritisku sprosti 50 mikrogramov mometazonfuroata. V plastenki je 18 g suspenzije za 120 vpihov.

Prašek je bele do sivo bele barve.

Način in režim izdaje zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B - 1180 Bruselj, Belgija

Izdelovalec: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgija

Navodilo je bilo odobreno

17.11.2010