

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Nasonex 50 mikrogram/spray, nesenspray, suspensjon Mometasonfuroat

Les nøye gjennom hele pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Nasonex og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og øvrig informasjon

1. Hva er Nasonex og hva brukes dette legemidlet til?

Hva er Nasonex?

Nasonex nesenspray inneholder mometasonfuroat, et legemiddel som tilhører en gruppe legemidler som kalles kortikosteroider. Når mometasonfuroat sprøytes i nesene, kan dette redusere betennelse (hevelse og irritasjon i nesene), nysing og kløe, og gi lindring ved tett eller rennende nese.

Hva brukes Nasonex til?

Høysnue og ikke-sesongbetenget rhinitt

Nasonex brukes hos voksne og barn fra 3 år og eldre for å lindre symptomene på høysnue (også kalt sesongbetenget allergisk rhinitt) og ikke-sesongbetenget rhinitt. behandle.

Høysnue, som oppstår på bestemte tider av året, er en allergisk reaksjon som forårsakes av innånding av pollen (støv) fra trær, gress, ugress og også sopp og soppsporer. Ikke-sesongbasert rhinitt forekommer hele året, og symptomene kan forårsakes av en følsomhet for ulike stoffer, som husstøvmidd, dyrehår (eller flass), fjær og visse næringsstoffer. Nasonex reduserer hevelsen og irritasjonen i nesene og lindrer dermed nysing, kløe og tett eller rennende nese forårsaket av høysnue eller ikke-sesongbasert rhinitt.

Nesepolypper

Nasonex brukes hos voksne fra 18 år og eldre for behandling av nesepolypper.

Nesepolypper er små utvekster som utvikler seg på neseslimhinnen og vanligvis forekommer i begge neseborene. Nasonex reduserer betennelsen i din nese, noe som reduserer størrelsen på

polypper gradvis avtar. Dette kan kan den tette følelsen i nesen din, som kan påvirke pusten din, bli lindret.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har en ubehandlet infeksjon i nesen din. Bruk av Nasonex under en ubehandlet infeksjon i nesen din, som herpes, kan gjøre infeksjonen verre. Du må vente til infeksjonen er helbredet før du begynner å bruke nesesprøyen. Du har nylig gjennomgått en neseoperasjon eller hatt en skade på helbredet er før du begynner med nesesprøyen te bruke.
- Du har nylig gjennomgått en neseoperasjon eller hatt en skade på din nese. Du må vente til lesjonene har grodd før du begynner å bruke nesesprøyen å bruke.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet

- hvis du har tuberkulose (TB) eller har hatt det tidligere
- hvis du har en annen type infeksjon
- hvis du tar andre kortikosteroider, enten oralt eller i form av injeksjoner
- hvis du har cystisk fibrose.

Under bruk av Nasonex, fortell din lege:

- hvis immunsystemet ditt ikke fungerer godt (som gjør det vanskelig for deg å bekjempe en infeksjon) og du kommer i kontakt med noensom har meslinger eller vannkopper har. Du må hver unngå kontakt med personer som har disse infeksjonene.
- hvis du har en infeksjon i nesen eller halsen
- hvis du bruker dette legemidlet i flere måneder eller lenger
- hvis du har vedvarende irritasjon i nesen eller halsen.

Når nesesprøyer som inneholder kortikosteroider brukes i høye doser over lengre perioder, kan bivirkninger oppstå fordi middelet blir opptatt i kroppen.

Hvis øynene dine klør eller blir irriterte, kan legen din anbefale at du bruker andre behandlinger i tillegg til Nasonex.

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Barn

Ved langvarig bruk av høye doser kan en nesespray basert på kortikosteroider forårsake visse bivirkninger som veksthemming hos barn.

Det anbefales å letteBruker du andre legemidler? langtidsbehandling med en nesespray basert på kortikosteroider bør regelmessig kontrolleres og informere legen sin om eller apoteket ditt. Dette gjelder også for legemidler som du ikke trenger resept for.

Hvis

du bruker andre kortikosteroider for allergi, enten via munnen eller i form av injeksjoner, kan legen din anbefale deg å slutte med dem så snart du begynner å bruke Nasonex. Det kan noen ganger skje at pasienter, så snart de har sluttet

å bruke orale kortikosteroider, opplever symptomer som allergi eller astma. Det er viktig å følge legens råd nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din. Les pakningsvedlegget nøye før bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke etter utløpsdatoen. Oppbevares ved romtemperatur. eller injiserte kortikosteroider, oppleve bivirkninger som ledd- eller muskelsmerter, svakhet og depresjon (alvorlig nedstemthet). Du kan også utvikle andre allergier, som kløende, rennende øyne eller områder med rød og kløende hud. Hvis du opplever noen av disse bivirkningene, kontakt legen din.

Noen medisiner kan øke effekten av Nasonex, og det kan være at legen din ønsker å overvåke deg nøye hvis du bruker disse medisinene (inkludert noen medisiner for hiv: ritonavir, cobicistat).

Graviditet og amming

Det finnes nesten ingen eller ingen data tilgjengelig om bruk av Nasonex hos gravide kvinner. Det er ikke kjent om metasonfuroat går over i morsmelk.

Er du gravid, tror du at du er gravid eller er, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt da legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det finnes ingen data om effekten av Nasonex på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Nasonex nesenspray inneholder benzalkoniumklorid

Benzalkoniumklorid kan forårsake irritasjon eller hevelse i nesene, spesielt ved langvarig bruk.

3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du usikker på riktig bruk? Kontakt da legen din eller apoteket. Ikke bruk høyere dose og spray ikke oftere eller over lengre tid enn din lege har fortalt deg.

Behandling av høysnue og ikke-sesongbasert rhinitt

Bruk hos voksne og barn over 12 år

Den anbefalte doseringen er to spray i hvert nesebor én gang per dag.

Når dine symptomer er under kontroll, kan legen din anbefale å redusere doseringen. Hvis du imidlertid ikke begynner å føle deg bedre, må du kontakte legen din; han/hun kan eventuelt anbefale å øke doseringen; den maksimale døgndosen er fire spray i hvert nesebor én gang per dag.

Bruk hos barn fra 3 til og med 11 år

Den anbefalte doseringen er én spray i hvert nesebor én gang per dag.

Hos noen pasienter begynner symptomene å avta innen 12 timer etter første dose Nasonex; det kan imidlertid noen ganger ta opptil to dager før behandlingen har full effekt. Derfor må du dine nesesypray regelmessig for å oppnå full effekt av behandlingen.

Hvis du eller barnet ditt har mye plager av høysnue, kan legen din anbefale at du begynner å bruke Nasonex noen dager før pollensesongen starter, da dette vil bidra til å forebygge høysnuesymptomer.

Nesepolypper

Bruk hos voksne fra 18 år og eldre

Den anbefalte startdosen er to spray i hvert nesebor én gang daglig.

- Hvis symptomene ikke er tilstrekkelig under kontroll etter 5 til 6 uker, kan legen din øke dosen til to spray i hvert nesebor to ganger daglig. Når symptomene er under kontroll, kan legen din anbefale å redusere dosen.
- Hvis det ikke observeres noen forbedring av symptomene etter 5 til 6 uker med to ganger daglig administrasjon, kontakt legen din.

Din nesesypray klargjøres for bruk

Din Nasonex nesesypray har en beskyttelseshette som beskytter og holder sprayhodet rent. Husk dette å fjerne før du bruker spraya og sette det tilbake etter bruk.

Når du bruker spraya for første gang, må du 'starte' flasken ved å trykke 10 ganger på pumpen å trykke til en fin tåke produseres:

1. Rist flasken forsiktig.
2. Plasser pekefingeren og langfingeren på hver side av sprayhodet og din tommel under flasken. Ikke stikk hull på spraymekanismen.
3. Rett sprayhodet bort fra deg og trykk deretter 10 ganger med dine fingre på pumpen til en fin tåke produseres.

Hvis du ikke har brukt nesesypraya i 14 dager eller mer, må du sette flasken i gang igjen ved å trykke 2 ganger på pumpen til en fin tåke produseres.

Hvordan bruker du din nesesypray?

1. Rist flasken forsiktig og fjern hetten (Figur 1).
2. Puss forsiktig din nese.
3. Lukk det ene neseboret med og sett sprayhodet inn i det andre neseboret som vist (Figur 2). Bøy hodet litt fremover mens flasken holdes oppreist.
4. Begynn å puste sakte og forsiktig inn gjennom nesen, og mens du puster inn, spray en fin tåke i nesen ved å trykke EN GANG på pumpen med fingrene.
5. Pust ut gjennom munnen. Gjenta trinn 4 for å spraye en andre dose i samme nesebor, hvis aktuelt.
6. Fjern sprayhodet fra dette neseboret og pust ut gjennom munnen.

7. Gjenta trinn 3 til og med 6 for det andre neseboret (Figur 3).

Tørk etter bruk av nesensprayen sprayhodet forsiktig av med en ren lommestørkle eller et papir håndkle og sett hetten tilbake.

Din rengjøring av nesenspray

- Det er viktig at du rengjør nesensprayen regelmessig fordi den ellers muligens ikke lenger fungerer korrekt .
- Fjern hetten og løsne sprayhodet forsiktig.
- Vask sprayhodet og hetten i varmt vann og skyll dem deretter under rennende vann av.
- Hvis spraymekanismen blir tett, prøv ikke å frigjøre den med en nål eller annet skarpt objekt, da dette vil skade spraymekanismen, som kan føre til at du får feil dose av medisinen din.
- La hetten og sprayhodet tørke på et varmt sted.
- Sett sprayhodet tilbake på flasken og sett hetten tilbake.
- Sprayen må aktiveres på nytt med 2 sprayer når den brukes første gang etter rengjøring.

Har du for mye av dette middelet brukt?

Kontakt legen din hvis du ved et uhell har brukt mer enn du ble foreskrevet. Hvis

du bruker steroider over en lengre periode eller i store mengder, kan det i sjeldne tilfeller påvirke noen av hormonene dine. Hos barn i noen tilfeller påvirke noen av hormonene dine. Hos barn det påvirke vekst og utvikling. Har du glemt å bruke dette middelet påvirke.

bruke? te bruke?

Hvis du har glemt å bruke nesensprayen din til riktig tid, bruk den så snart du husker det og fortsett deretter som før. Ta ikke dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Hos noen pasienter bør symptomene avta innen 12 timer etter den første dosen Nasonex; det kan imidlertid noen ganger ta opptil to dager før behandlingen har full effekt. Det er svært viktig at du din nesenspray regelmessig. Avslutt ikke din behandling, selv om du føler deg bedre, med mindre det er på råd fra legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. oppleve.

Det kan oppstå akutte overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) etter bruk av dette produktet. Disse reaksjonene kan være alvorlige. Slutt å bruke Nasonex og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du får følgende symptomer:

- hovent ansikt, tunge eller svelg
- problemer med å svelge
- hudutslett med intens kløe (elveblest)
- hvesende pust eller problemer med å puste.

Når nesepriker som inneholder kortikosteroider brukes i høye doser over lengre perioder, kan bivirkninger unngås fordi middelet tas opp i kroppen.

Andre bivirkninger

De fleste mennesker opplever ingen problemer etter bruk av nesepriken. Likevel kan noen mennesker etter bruk av Nasonex eller en annen nesepriker basert på kortikosteroider merke at de har plager som:

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- hodepine
- nysing
- neseblødninger (forekom svært ofte [hos mer enn 1 av 10 brukere] hos personer med nesepolypper som fikk to spray Nasonex i hvert nesebor to ganger daglig)
- smertefull nese eller hals
- sår i nesen
- luftveisinfeksjon

Ukjent (frekvens kan ikke bestemmes med tilgjengelige data):

- økt øyetrykk (glaukom) og/eller grå stær (katarakt), som forstyrrelser i synet forårsaker
- skade på neseskilleveggen, som skiller neseborene
- endringer i smak og lukt
- hvesende pust eller problemer med å puste
- uklart syn

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det Nederlandske Bivirkningscenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan rapportere, kan 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

- Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.
- Bruk ikke dette legemidlet
- lenger etter utløpsdatoen. Den er etter utløpsdatoen. Den er te finne på flasken og emballasjen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er siste holdbarhetsdato.
- Bruk flasken innen 2 måneder etter første åpning. Åpne kun én flaske om gangen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De blir da destruert på en ansvarlig måte og kommer ikke ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er mometasonfuroat. Hver spray inneholder 50 mikrogram mometasonfuroat, som monohydrat.
- De andre stoffene i dette legemidlet er dispergerbar cellulose, glyserol, natriumcitrat, sitronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumklorid, rensset vann.
- Dette legemidlet inneholder 0,02 mg benzalkoniumklorid per spray.

Hvordan ser Nasonex ut og hvor mye er det i en pakke?

Nasonex er en nesenspray suspensjon.

Hver flaske inneholder 60 eller 140 sprayer.

Flaskene med 60 sprayer leveres i pakninger med 1 flaske.

Flaskene med 140 sprayer leveres i pakninger med 1, 2 eller 3 flasker.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige i handelen .

Innehaver av markedsføringstillatelsen N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederland

Tlf.: 00800 66550123

E-post:

Tel.: 00800 66550123

E-post: dpoc.benelux@organon.com

Produsent

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Registrert under:

Nasonex 50 mikrogram/spray, nesenspray, suspensjon - RVG 21613

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

- Belgia, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Ungarn, Irland, Island, Italia, Kroatia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Slovenia, Storbritannia, Sverige: Nasonex
- Bulgaria, Romania, Slovakia, Tsjekkia: NASONEX
- Østerrike: Nasonex aquosum – Nasenspray
- Latvia: Nasonex 50 mikrogram/deva deguna aerosols, suspensija
- Portugal: Nasomet
- Spania: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2022.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til CBG:

www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.