

Písomná informácia pre používateľa

NASONEX 50 mikrogramov/dávka, nosová suspenzná aerodisperzia mometazón-furoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NASONEX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NASONEX
3. Ako používať NASONEX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NASONEX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NASONEX a na čo sa používa

Čo je NASONEX

Nosová aerodisperzia NASONEX obsahuje mometazón-furoát, jedno zo skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy. Keď sa mometazón-furoát vstrekne do nosa, môže to pomôcť zmierniť zápal (opuch a podráždenie nosa), kýchanie, svrbenie a upchatý nos alebo výtok z nosa.

Na čo sa NASONEX používa

Senná nádcha a celoročná nádcha

NASONEX sa používa na liečbu príznakov sennej nádchy (tiež nazývanej sezónna alergická nádcha) a celoročnej nádchy u dospelých a detí vo veku 3 rokov a starších.

Senná nádcha, ktorá sa objavuje v určitých obdobiach roka, je alergická reakcia spôsobená vdychovaním peľu zo stromov, tráv, burín a tiež plesní a spór húb. Celoročná nádcha sa vyskytuje počas celého roka a jej príznaky môžu byť zapríčinené citlivosťou na rôzne veci, vrátane roztočov v prachu v domácnosti, srsti (alebo lupín) zvierat, peria a určitých potravín. NASONEX znižuje opuch a podráždenie vo vašom nose, a tým znižuje kýchanie, svrbenie a upchatý nos alebo výtok z nosa, zapríčinený sennou nádchou alebo celoročnou nádchou.

Nosové polypy

NASONEX sa používa na liečbu nosových polypov u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Nosové polypy sú malé výrastky na nosovej sliznici a zvyčajne postihujú obe nosové dierky. NASONEX znižuje zápal v nose, čo má za následok, že sa polypy postupne znižujú, a tým znižuje pocit upchatého nosa, ktorý môže ovplyvniť dýchanie nosom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NASONEX

Nepoužívajte NASONEX

- ak ste alergický (precitlivený) na mometazón-furoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v nose neliečenú infekciu. Použitie NASONEXU počas neliečenej infekcie vo vašom nose, ako je napríklad opar, môže infekciu zhoršiť. Predtým, ako použijete nosovú aerodisperziu, musíte počkať, kým sa infekcia vylieči,
- ak ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa alebo ste si nos poranili. Nosovú aerodisperziu nesmiete používať, pokiaľ sa nos nezahojí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať NASONEX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte alebo ste niekedy mali tuberkulózu,
- ak máte akúkoľvek inú infekciu,
- ak užívate iné lieky obsahujúce kortikosteroidy, či už ústami alebo vo forme injekcie,
- ak máte cystickú fibrózu.

Počas používania NASONEXU sa obráťte na svojho lekára

- ak váš imunitný systém nepracuje správne (ak máte ťažkosti s obranou pred infekciou) a prídete do kontaktu s niekým, kto má osýpky alebo ovčie kiahne. Musíte predísť kontaktu s kýmkoľvek, kto má tieto infekcie,
- ak máte infekciu nosa alebo hrdla,
- ak používate liek niekoľko mesiacov alebo dlhšie,
- ak máte pretrvávajúce podráždenie nosa alebo hrdla.

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

Váš lekár vám môže odporučiť používať spolu s NASONEXOM iné lieky v prípade, že vás svrbia oči alebo sú vaše oči podráždené.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Deti

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu spôsobiť určité vedľajšie účinky, ako napr. spomalenie rastu u detí.

Odporúča sa, aby sa telesná výška detí, ktoré sa dlhodobo liečia nosovými kortikosteroidmi, pravidelne sledovala a v prípade zaznamenania akýchkoľvek zmien bol informovaný ich lekár.

Iné lieky a NASONEX

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak na alergiu užívate iné lieky obsahujúce kortikosteroid, či už ústami alebo vo forme injekcie, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste ich prestali užívať hneď, ako začnete používať NASONEX. Niekoľko ľudí môže spozorovať, že hneď ako vysadia kortikosteroidy užívané ústami alebo podávané injekčne, začnú trpieť určitými vedľajšími účinkami ako sú napr. bolesť kĺbov alebo svalov, slabosť a depresia. Môžete tiež spozorovať, že sa u vás objavia iné alergie ako napr. svrbiace zaliate oči alebo červené a svrbiace škvrny na pokožke. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky NASONEXU a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

K dispozícii je malé množstvo alebo žiadne informácie o použití NASONEXU u tehotných žien. Nie je známe, či sa mometazón-furoát vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne známe informácie o účinku NASONEXU na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

NASONEX obsahuje benzalkónium-chlorid

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať NASONEX

Vždy používajte NASONEX presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nepoužívajte väčšie dávky ani nepoužívajte nosovú aerodisperziu častejšie alebo počas dlhšieho obdobia, ako vám povie váš lekár.

Liečba sennej nádchy a celoročnej nádchy

Použitie u dospelých a detí starších ako 12 rokov

Zvyčajná dávka sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

- Hneď ako sú vaše príznaky pod kontrolou, môže vám váš lekár odporučiť, aby ste dávku znížili.
- Ak sa však nezačnete cítiť lepšie, musíte navštíviť svojho lekára, ktorý vám môže odporučiť, aby ste dávku zvýšili; najvyššia denná dávka sú štyri vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

Použitie u detí vo veku od 3 do 11 rokov

Zvyčajná dávka je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky raz denne.

NASONEX začína u niektorých pacientov zmiernovať príznaky v priebehu 12 hodín po prvej dávke; plný prínos liečby sa však nemusí dostaviť v priebehu prvých dvoch dní. Pokračujte preto v pravidelnom používaní, aby ste dosiahli plný prínos liečby.

Ak máte vy alebo vaše dieťa veľmi silnú sennú nádchu, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste začali liečbu NASONEXOM niekoľko dní pred začiatkom peľovej sezóny, pretože vám to pomôže predísť objaveniu sa príznakov sennej nádchy.

Nosové polypy

Použitie u dospelých starších ako 18 rokov

Zvyčajná úvodná dávka sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

- Ak po 5 až 6 týždňoch nie sú príznaky pod kontrolou, dávka sa môže zvýšiť na dve vstreknutia do každej nosovej dierky dvakrát denne. Hneď ako sú príznaky pod kontrolou, môže vám váš lekár odporučiť, aby ste vašu dávku znížili.
- Ak sa po 5 až 6 týždňoch podávania dvakrát denne nepozoruje žiadne zlepšenie príznakov, musíte kontaktovať svojho lekára.

Príprava vašej nosovej aerodisperzie na použitie

Vaša nosová aerodisperzia NASONEX má ochranný kryt, ktorý chráni trysku a udržiava ju čistú. Pred použitím nosovej aerodisperzie nezabudnite ochranný kryt odstrániť a po použití ho opäť nasadiť.

Ak používate aerodisperziu po prvýkrát, je potrebné, aby ste fľašu „pripravili“ tak, že 10-krát stlačíte rozprašovač, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia:

1. Jemne fľašou potraсте.
2. Položte svoj ukazovák a prostredník po oboch stranách trysky a váš palec pod fľašu. Nosový aplikátor **neprepichujte**.
3. Nasmerujte trysku smerom od seba a potom prstami stlačte rozprašovač 10-krát, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia.

Ak ste aerodisperziu nepoužívali počas 14 dní alebo dlhšie, bude potrebné, aby ste fľašu opätovne pripravili tak, že 2-krát stlačíte rozprašovač, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia.

Ako používať vašu nosovú aerodisperziu

1. Jemne potraсте fľašou a odstráňte ochranný kryt (obrázok 1).
2. Jemne si vyfúkajte nos.
3. Stlačte si jednu nosovú dierku a do druhej vložte trysku, ako je to znázornené (obrázok 2). Predkloňte hlavu mierne dopredu, aby fľaša zostala vo zvislej polohe.
4. Začnite jemne a pomaly vdychovať nosom a pokiaľ sa nadychnete vstreknite jemnú aerodisperziu do nosa JEDNÝM stlačením pomocou prstov.
5. Vydýchnite ústami. V prípade potreby zopakujte krok 4, aby ste vydýchli druhú dávku do tej istej nosovej dierky.
6. Vyberte trysku z tejto nosovej dierky a vydýchnite ústami.
7. Zopakujte kroky 3 až 6 pri druhej nosovej dierke (obrázok 3).



Po použití aerodisperzie trysku starostlivo utrite čistou bavlnenou alebo papierovou vreckovkou a nasadte ochranný kryt.

Čistenie nosovej aerodisperzie

- Je dôležité, aby ste vašu nosovú aerodisperziu pravidelne čistili, v opačnom prípade nemusí správne fungovať.
- Odstráňte ochranný kryt a jemne oddeľte trysku.
- Trysku a ochranný kryt umyte teplou vodou a potom ich opláchnite pod tečúcou vodou.
- **Nesnažte sa odstrániť upchatie nosového aplikátora prepichnutím ihlou alebo iným ostrým predmetom, pretože to zničí aplikátor a spôsobí, že nebudete dostávať správnu dávku lieku.**
- Nechajte ochranný kryt a trysku uschnúť na teplom mieste.
- Zatlačte trysku späť na fľašu a nasadte ochranný kryt.
- Pred prvým použitím po čistení bude aerodisperziu potrebné opätovne pripraviť pomocou 2 vstreknutí.

Ak použijete viac NASONEXU, ako máte

Ak náhodne použijete viac dávok, ako vám bolo povedané, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak steroidy používate dlhodobo alebo vo veľkých množstvách, môžu zriedkavo ovplyvniť niektoré z vašich hormónov. U detí to môže ovplyvniť rast a vývoj.

Ak zabudnete použiť NASONEX

Ak zabudnete použiť vašu nosovú aerodisperziu v správnom čase, použite ju hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať NASONEX

U niektorých pacientov spôsobuje NASONEX zmiernenie príznakov 12 hodín po prvej dávke; úplný účinok liečby sa však nemusí pozorovať počas dvoch dní. Je veľmi dôležité, aby ste vašu nosovú aerodisperziu používali pravidelne. Svoju liečbu neukončíte, hoci sa cítite lepšie, pokiaľ vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po použití tohto lieku sa môžu objaviť okamžité reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Tieto reakcie môžu byť závažné. Prestaňte užívať NASONEX a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás objavia príznaky ako napríklad:

- opuchnutá tvár, jazyk alebo hltan,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- žihľavka,
- sipot alebo ťažkosti s dýchaním.

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

Ďalšie vedľajšie účinky

Väčšina ľudí nemá po použití nosovej aerodisperzie žiadne problémy. Niektorí ľudia však môžu po použití NASONEXU alebo iných nosových aerodisperzií s obsahom kortikosteroidov spozorovať, že sa u nich objavia:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- kýchanie,
- krvácanie z nosa [objavilo sa veľmi často (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) u ľudí s nosovými polypmi, ktorí používali NASONEX v dávke dve vstreknutia dvakrát denne do každej nosovej dierky]
- bolesť nosa alebo hrdla,
- vrede v nose,
- infekcia dýchacích ciest.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšenie tlaku v oku (glaukóm) a/alebo šedé zákaly spôsobujúce poruchy zraku,
- poškodenie nosovej prepážky, ktorá oddeľuje nosové dierky,
- zmeny v chuti a čuchu,
- ťažkosti s dýchaním a/alebo sipot,
- rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NASONEX

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Fľašu uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Obsah fľaše sa má spotrebovať do 2 mesiacov po prvom otvorení. Otvorte súčasne len jednu fľašu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NASONEX obsahuje

- Liečivo je mometazón-furoát. Každé vstreknutie obsahuje 50 mikrogramov mometazón-furoátu vo forme monohydrátu.
- Ďalšie zložky sú dispergovateľná celulóza, glycerol, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, čistená voda.
- Tento liek obsahuje 0,02 mg benzalkónium-chloridu v každom vstreknutí.

Ako vyzerá NASONEX a obsah balenia

NASONEX je nosová suspenzná aerodisperzia.

Každá fľaša obsahuje 60 dávok alebo 140 dávok.

Fľaše obsahujúce 60 dávok sú dodávané v jednotlivých baleniach.

Fľaše obsahujúce 140 dávok sú dodávané v baleniach po 1, 2 alebo 3 fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Nasonex aquosum – Nasenspray

Belgicko, Chorvátsko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Slovinsko, Švédsko, Veľká

Británia: Nasonex

Bulharsko, Česká republika, Rumunsko, Slovenská republika: NASONEX

Lotyšsko: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols, suspensija

Portugalsko: Nasomet

Španielsko: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.