

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Breso, 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 Breso ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Breso kasutamist
3. Kuidas Breso't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Breso't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Breso ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Breso?

Breso sisaldab mometasoonfuroaati, mis kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma. Mometasoonfuroaadi pihustamine ninna aitab leevendada põletikku (nina turse ja ärritus), aevastamist, sügelust ja kinnist või tilkuvat nina. Mometasoonfuroaati ei tohi segamini ajada anaboolsete steroididega, mida mõned sportlased tablettide või süstidena kuritarvitavad.

Milleks Breso't kasutatakse?

Heinapalavik ja aastaringne riniit

Breso't kasutatakse heinapalaviku (nimetatakse ka hooajaliseks allergiliseks riniidiks) ja aastaringse riniidi sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel ja alates 3-aastastel lastel.

Heinapalavik, mis ilmneb teatud ajal aastas, on allergiline reaktsioon, mida põhjustab puude, heinte ja rohttaimede õietolmu, samuti hallituste ja seente eoste sisse hingamine. Aastaringne riniit ilmneb kogu aasta jooksul ning sümptomeid võib põhjustada tundlikkus erinevate asjade, nt kodutolmulestade, loomakarvade, sulgede või teatud toidu suhtes. Breso vähendab turset ja ärritust ninas ning seega leevendab aevastamist, sügelust ja kinnist või tilkuvat nina, mida põhjustab heinapalavik või aastaringne riniit.

Ninapolüübid

Breso't kasutatakse ninapolüüpide raviks täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest.

Ninapolüübid on väikesed paksendid ninas ning mõjutavad tavaliselt mõlemat ninasõõret. Breso vähendab põletikku ninas, põhjustades polüüpide järk-järgulist kärbumist ning leevendades seega ninakinnisuse tunnet, mis võib mõjutada ninahingamist.

2. Mida on vaja teada enne Breso kasutamist

Ärge kasutage Breso't:

- kui olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on ravimata infektsioon ninas. Breso kasutamine ravimata infektsiooni, nt herpesese esinemise korral võib halvendada infektsiooni seisundit. Enne ninasprei kasutamist peate ootama, kuni infektsioon on möödas.
- kui teile on hiljuti tehtud nina operatsioon või olete nina vigastanud. Te ei tohi ninaspreid kasutada enne, kui vigastus on paranenud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Breso 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 kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid, kas suu kaudu või süstidena.
- kui teil on tsüstiline fibroos.

Kui te kasutate Breso't, rääkige oma arstiga:

- kui teie immuunsüsteem ei funktsioneerigi hästi (kui teil on raskusi infektsioonist paranemisel) ning te puutute kokku inimesega, kellel on leetrid või tuulerõuged. Te peate vältima kontakti inimestega, kellel on need haigused.
- kui teil on infektsioon ninas või kurgus.
- kui te kasutate seda ravimit mitu kuud või kauem.
- kui teil on püsiv nina- või kurguärritus.
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Kui kortikosteroidi sisaldavat ninaspreid kasutada suures annuses pika aja jooksul, võivad süsteemse imendumise tõttu tekkida kõrvaltoimed.

Kui teie silmad sügelevad või on ärritatud, võib teie arst soovitada teiste ravimite kasutamist koos Bresoga.

- Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid.
- Mõned ravimid võivad suurendada Breso toimet ning teie arst võib pidada vajalikuks teid hoolikalt jälgida, kui te võtate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Lapsed

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

On soovitatav, et pikaajalise ravi korral ninna manustatavate kortikosteroididega tuleb regulaarselt mõõta lapse kasvu ja muutuste täheldamisel tuleb arsti teavitada.

Muud ravimid ja Breso

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate allergia tõttu teisi kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid, kas suukaudseid või süstitavaid, võib arst soovitada teil nende kasutamise lõpetada, kui te hakkate kasutama Breso't. Mõnedel patsientidel võib pärast suukaudsete või süstitavate kortikosteroidide kasutamise lõpetamist tekkida mõningad kõrvaltoimed, nagu liigese- või lihasvalu, nõrkus ja depressioon. Teil võivad tekkida ka muud allergianähud, näiteks sügelevad, vesised silmad või punased ja sügelevad laigud nahal. Kui teil tekivad mõned nendest toimetest, peate võtma ühendust oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Mometasoonfuroaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud. Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat on leitav rinnapiimast.

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

Puudub teave Breso toime kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Breso sisaldab bensalkooniumkloriidi

See ravim sisaldab 0,02 mg bensalkooniumkloriidi igas pihustuses. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninaärritust või ninasisest turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

3. Kuidas Breso't kasutada

Kasutage Breso't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage suuremaid annuseid ega pihustage ravimit sagedamini või pikema aja jooksul kui arst on teile soovitanud.

Heinapalaviku ja aastaringse riniidi ravi

Kasutamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel

Tavaline annus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

- Kui teie sümptomid on saanud kontrolli alla, võib arst soovitada teil annuse vähendamist.
- Kui teie enesetunne ei parane, pöörduge arsti poole, kes võib soovitada teil ööpäevast annust suurendada maksimumini, st nelja pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Kasutamine 3...11-aastastel lastel

Tavaline annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Kui teil või teie lapsel esineb raskekujuline heinapalavik, võib arst soovitada teil alustada Breso kasutamist enne õietolmu hooaja algust, sest see aitab teil ära hoida heinapalaviku sümptomite teket. Õietolmu hooaja lõpus võivad teie haigusnähtumid leeveneda ja ravi ei pruugi enam vajalik olla.

Ninapolüübid

Kasutamine üle 18-aastastel täiskasvanutel

Tavaline algannus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

- Kui pärast 5...6 nädalast ravi ei ole sümptomid piisavalt kontrolli all, võib annust suurendada kahe pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas. Kui sümptomid saadakse kontrolli alla, võib teie arst soovitada teil annust vähendada.
- Kui sümptomid ei leevene pärast 5...6 nädalat kestnud kaks korda ööpäevas manustamist, tuleb teil võtta ühendust arstiga.

Ninasprei ettevalmistamine kasutamiseks

Teie Breso ninaspreil on tolmuaitsekork, mis kaitseb pihustusotsikut ja hoiab selle puhtana. Pidage meeles tolmuaitsekork enne ninasprei kasutamist eemaldada ning pärast kasutamist tagasi panna.

Kui te kasutate ninaspreid esimest korda, siis tuleb pudel kasutamiseks ette valmistada, vajutades 10 korda, kuni pihustist väljub peen ravimijuga.

1. Loksutage õrnalt pudelit.

2. Asetage nimetissõrm ja keskmine sõrm kummalegi poole pihustit ja põial pudeli põhjale. Ärge püüdke auku teha ninaaplikaatorisse.
 3. Suunake pihusti endast eemale ning pumpamiseks vajutage sõrmedega 10 korda kuni väljub peen ravimijuga.
- Kui te ei ole kasutanud ninaspreid 14 päeva või pikema aja jooksul, siis peate pihusti uuesti aktiveerima. Selleks vajutage pihustipumbale 2 korda, kuni pihustist väljub peen ravimijuga.

Kuidas ninaspreid kasutada

1. Loksutage pudelit õrnalt ja eemaldage tolmukaitsekork (joonis 1).
2. Nuusake õrnalt nina.
3. Sulgege üks ninasõõre ja asetage pihustusotsik teise, nagu näidatud (joonis 2). Kallutage pead kergelt ettepoole, hoides pudelit püsti.
4. Hingake õrnalt või aeglaselt läbi nina sisse ja samal ajal pihustage ravim ninna, vajutades ÜKS kord sõrmedega.
5. Hingake läbi suu välja. Korrake punkti 4 ja inhaleerige vajadusel samasse ninasõõrmesse ka teine pihustus.
6. Võtke pihustusotsik ninasõõrmest ja hingake läbi suu välja.
7. Korrake teise ninasõõrmega protseduure 3 kuni 6 (joonis 3).

Pärast kasutamist pühkige pihustusotsik hoolikalt puhta taskurätiku või paberiga puhtaks ning asetage peale tolmukaitsekork.



Joonis 1.



Joonis 2.



Joonis 3.

Ninasprei puhastamine

- Oluline on ninaspreid regulaarselt puhastada, vastasel korral ei pruugi see korralikult töötada.
- Eemaldage tolmukaitsekork ja tõmmake pihustusotsik ettevaatlikult küljest.

- Peske otsikut ja tolmukaitsekorki sooja veega ning loputage seejärel voolava vee all.
- **Ärge püüdke aplikaatorit tööle saada proovides seda läbistada nõela või muu terava esemega, kuna see võib aplikaatorit kahjustada, mistõttu ei pruugi te saada manustada õiget annust.**
- Laske otsikul ja tolmukaitsekorgil soojas kohas kuivada.
- Lükake pihustusotsik tagasi pudelile ja pange tolmukaitsekork tagasi.
- Kasutamisel esimest korda pärast puhastamist tuleb spreid kahe pihustusega uuesti ette valmistada.

Kui te kasutate Bresot rohkem kui ette nähtud

Rääkige oma arstile, kui te kasutasite kogemata ettenähtust rohkem spreid.

Kui te kasutate steroide pikka aega või suurtes kogustes, võivad need harvadel juhtudel mõjutada mõningaid teie hormone. Lastel võib see mõjutada kasvu ja arengut.

Kui te unustate Bresot kasutada

Kui te unustate ninaspreid õigel ajal kasutada, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Seejärel jätkake nagu varem. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Bresot kasutamise

Mõnedel patsientidel võib Bresot hakata sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimese annuse manustamist, kuid täielik ravitoime ei pruugi ilmnedagi enne 2 päeva. Väga tähtis on ninaspreid regulaarselt kasutada. Kui arst ei ole seda soovitanud, siis ärge katkestage ravi isegi enesetunde paranemisel.

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 otsekohe tekkida ülitundlikkuse (allergilised) reaktsioonid. Need reaktsioonid võivad olla tõsised. Te peate lõpetama Bresot kasutamise ja otsima otsekohe arstiabi, kui teil tekivad järgmised sümptomid:

- näo, keele või kurgu turse
- neelamisraskused
- nõgestõbi
- õhupuudus või hingamisraskused.

Kui kortikosteroidi sisaldavat ninaspreid kasutada suures annuses pika aja jooksul, võivad ravimi organismi imendumise tõttu tekkida kõrvaltoimed.

Muud kõrvaltoimed

Enamikel inimestel ei ilmne pärast ninasprei kasutamist probleeme. Kuid siiski võivad mõnedel inimestel pärast Bresot või mõne muu kortikosteroidi sisaldava ninasprei kasutamist tekkida:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- ninaverejooksud (ilmnesid ninapolüüpidega patsientidel, kes said Bresot kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- peavalu
- aevastamine
- valulikkus ninas või kurgus

- haavandid ninas
- hingamisteede infektsioon.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- silmasisese rõhu tõus (glaukoom) ja/või katarakt, mis põhjustab nägemishäireid
- ninasõõrmeid eraldava ninavaheseina kahjustus
- maitse- ja lõhnatundlikkuse muutused
- hingamisraskused ja/või õhupuudus
- nägemise ähmastumine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bresó't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimit võib kasutada 2 kuu jooksul pärast esmast avamist. Avage alati vaid 1 pudel korraga.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bresó sisaldab

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Iga pihustus sisaldab 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati monohüdraadina.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, glütserool, polüsorbaat 80, mikrokristalliline tselluloos naatriumkarmelloosiga, sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsitraat, puhastatud vesi

Kuidas Bresó välja näeb ja pakendi sisu

Bresó on ninasprei suspensioon.

Pudelid sisaldavad 60 pihustust, 120 pihustust või 140 pihustust.

Pakendis on 1 pudel, milles 60 pihustust, 120 pihustust ja 140 pihustust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

UAB Noramed
Meistru 8a, Vilnius
LT-02189
Leedu

Tootjad

FARMEA
10, rue Bouché Thomas
Z.A.C d'Orgemont
49000 ANGERS
Prantsusmaa

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poola

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.