

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Mometasone SanoSwiss, 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 Mometasone SanoSwiss ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mometasone SanoSwiss'i kasutamist
3. Kuidas Mometasone SanoSwiss'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mometasone SanoSwiss'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Mometasone SanoSwiss ja milleks seda kasutatakse**

#### **Mis ravim on Mometasone SanoSwiss?**

Mometasone SanoSwiss ninasprei sisaldab mometasoonfuroaati, mis kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma. Kui mometasoonfuroaati ninna pihustada, võib see aidata leevendada põletikku (nina turset ja ärritust), aevastamist, sügelust, ninakinnisust või vesist nohu.

#### **Milleks Mometasone SanoSwiss'i kasutatakse?**

##### Heinapalavik ja aastaringne nohu

Mometasone SanoSwiss'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel alates 3 aasta vanusest heinapalaviku (nimetatakse ka hooajaliseks allergiliseks riniidiks) ja aastaringse nohu ehk perenniaalse riniidi (pideva nohu) sümptomite raviks.

Heinapalavik esineb igal aastal kindlal ajal ja on oma olemuselt allergiline reaktsioon, mille põhjustajaks on puude, heinte või umbrohu õietolmu ning ka hallituste või seente eoste sisse hingamine. Perenniaalne riniit esineb aastaringset ja sümptomeid võib põhjustada tundlikkus erinevatele asjadele, nagu kodutolmulestale, looma karvadele (või kõõmale), sulgedele ja teatud toiduainetele. Mometasone SanoSwiss vähendab ninas turset ja ärritust ning leevendab seetõttu heinapalaviku või aastaringse riniidi poolt põhjustatud aevastamist, sügelust ninas, ninakinnisust või vesist nohu.

##### Ninapolüübid

Mometasone SanoSwiss'i kasutatakse ninapolüüpide raviks täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest.

Ninapolüübid on väikesed nina limaskestast kasvavad, mis esinevad tavaliselt mõlemas ninasõõrmes. Mometasone SanoSwiss vähendab põletikku ninas põhjustades polüüpide järk-järgulist kahanemist, leevendades nii ninakinnisuse tunnet, mis võib mõjutada nina kaudu hingamist.

### **2. Mida on vaja teada enne Mometasone SanoSwiss'i kasutamist**

#### **Ärge kasutage Mometasone SanoSwiss'i:**

- kui olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- kui teil on ravimata infektsioon ninas. Mometasone SanoSwiss'i kasutamisel ravimata infektsiooni, nt herpese, korral võib infektsioon süveneda. 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 kuni teie nina on paranenud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Mometasone SanoSwiss'i 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, suu kaudu või süstidena.
- kui teil on tsüstiline fibroos.

Mometasone SanoSwiss kasutamise ajal pidage nõu oma arstiga:

- kui teie immuunsüsteem ei toimi korralikult (kui teil on raske infektsioonist paraneda) ja kui puutute kokku kellegagi, kellel on leetrid või tuulerõuged. Te peate vältima kontakti kõigiga, kellel on need infektsioonid;
- kui teil on nina- või kurguinfektsioon;
- kui te olete ravimit kasutanud mitu kuud või kauem;
- kui teil on püsiv nina- või kurguärritus.
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Kui kortikosteroidide sisaldavaid ninaspreisid kasutada suurtes annustes pika aja jooksul, võivad tekkida kõrvaltoimed ravimi imendumise tõttu kehas.

Kui teie silmad sügelevad või on ärritunud võib teie arst soovitada teil kasutada koos Mometasone SanoSwiss'iga teisi ravimeetodeid.

### **Lapsed**

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

Soovituslik on ninna manustatavate kortikosteroididega pikaajast ravi saavate laste pikkust regulaarselt mõõta ja võtta ühendust arstiga, kui märgatakse muutusi.

### **Muud ravimid ja Mometasone SanoSwiss**

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõni ravim võib suurendada Mometasone SanoSwiss'i toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Kui te kasutate allergia tõttu teisi kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid, kas suukaudseid või süstitavaid, võib arst soovitada teil nende kasutamise lõpetada, kui te hakkate kasutama Mometasone SanoSwiss'i. Mõnedel patsientidel võib pärast suukaudsete või süstitavate kortikosteroidide kasutamise lõpetamist tekkida mõningad kõrvaltoimed, nagu liigese- või lihasvalu, nõrkus ja depressioon.

Võite samuti täheldada teiste allergiate, nagu sügelevate, vesiste silmade või punaste ja sügelevate nahalaikude, esinemist. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb mõni nendest kõrvaltoimetest.

### **Rasedus jaimetamine**

Mometasone SanoSwiss'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat eritub inimese rinnapiima.

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**

Mometasone SanoSwiss'i toime kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad.

### **Mometasone SanoSwiss sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Mometasone SanoSwiss sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ninaärritust.

## **3. Kuidas Mometasone SanoSwiss'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage spreid suuremas annuses ega sagedamini ega pikema ajavahemiku jooksul, kui teie arst on teile öelnud.

### **Heinapalaviku ja aastaringse nohu ravi**

#### **Kasutamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel**

**Soovituslik annus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

- Kui teie sümptomid on kontrolli all, võib arst soovitada teile annuse vähendamist.
- Kui teie enesetunne ei parane, peate ühendust võtma oma arstiga ja ta võib teie ravimi annust suurendada; ööpäevane maksimumannus on neli pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

#### **Kasutamine 3...11-aastastel lastel**

**Soovituslik annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

Kui teil või teie lapsel esineb raskekujuline heinapalavik, võib arst soovitada teil alustada Mometasone SanoSwiss'i kasutamist enne õietolmu hooaja algust, sest see aitab teil heinapalaviku sümptomite teket vältida. Õietolmu hooaja lõppedes peaksid teie heinapalaviku sümptomid leevenduma ja ravi ei pruugi enam vajalik olla.

### **Ninapolüübid**

#### **Kasutamine üle18-aastastel täiskasvanutel**

**Soovituslik algannus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

- Kui pärast 5...6 nädala möödumist sümptomid ei leevendu, võib annust suurendada kahe pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas. Kui sümptomid saadakse kontrolli alla, võib teie arst soovitada teil annust vähendada.
- Kui seisund ei parane kaks korda ööpäevas manustamisel pärast 5...6 nädala möödumist, peate võtma ühendust oma arstiga.

### **Ninasprei ettevalmistamine kasutamiseks**

Teie Mometasone SanoSwiss ninaspreil on tolmukaitsekork, mis kaitseb pihustusotsikut ja hoiab selle puhtana.

Pidage meeles tolmukork enne ninasprei kasutamist eemaldada ning pärast kasutamist tagasi panna. Kui te kasutate ninaspreid esimest korda, siis tuleb pudel kasutamiseks ette valmistada („eeltäita“), aktiveerides pumpa, 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** torkige pihustusotsikut.

3. Suunake pihusti endast eemale ning pumpamiseks vajutage sõrmedega 10 korda kuni moodustub ühtlane ravimipihu.

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).



Joonis 1

2. Nuusake õrnalt nina.
3. Sulgege üks ninasõõre ja asetage pihusti teise ninasõõrmesse, nagu näidatud (Joonis 2). Kallutage pead kergelt ettepoole, hoides pudelit püsti.



Joonis 2

4. Hingake õrnalt või aeglaselt läbi nina sisse ja samal ajal pihustage ravim ninna, vajutades ÜKS kord sõrmedega.
5. Hingake läbi suu välja. Korrake 4. sammu, et vajadusel pihustada samasse ninasõõrmesse ka teine pihustus.
6. Võtke pihusti ninasõõrmest ja hingake läbi suu välja.
7. Korrake teise ninasõõrmega protseduure punktist 3 kuni 6 (Joonis 3).



Joonis 3

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

#### Ninasprei puhastamine

Oluline on ninasprei pudelit 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 pihustusotsikut ummistusest vabastada torkides seda nõela või mõne muu terava esemega, sest see vigastab pihustusotsikut ja te ei saa enam õiges annuses ravimit.**
- Laske tolmukaitsel ja pihustusotsikul soojas kohas kuivada.
- Lükake pihustusotsik tagasi pudelile ja pange tolmukaitsekork tagasi.
- Kasutamisel esimest korda pärast puhastamist tuleb spreid jälle kahe pihustusega uuesti ette valmistada.

#### **Kui te kasutate Mometasone SanoSwiss'i rohkem kui ette nähtud**

Teavitage oma arsti, kui olete kogemata kasutanud ravimit ettekirjutatust rohkem.

Pikaajaline või suurtes kogustes steroidide kasutamine võib harvadel juhtudel mõjutada mõningaid teie enda hormone. Lastel võib see mõjutada kasvu ja arengut.

#### **Kui te unustate Mometasone SanoSwiss'i 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 Mometasone SanoSwiss'i kasutamise**

Mõnedel patsientidel võib Mometasone SanoSwiss hakata sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimese annuse manustamist, kuid täielik ravitoime ei pruugi ilmuda 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 tekkida vahetud ülitundlikkuse (allergilised) reaktsioonid. Need reaktsioonid võivad olla rasked. Peate lõpetama Mometasone SanoSwiss'i kasutamise ja saama kohest arstiabi, kui teil tekivad sümptomid, nagu:

- näo-, keele- või neeluturse;
- raskused neelamisel;
- nõgestõbi;
- vilisev hingamine või hingamisraskused.

Kui kortikosteroidi sisaldavaid ninaspreiseid kasutatakse suurtes annustes pikaajaliselt, siis ravimi imendumise tõttu organismis võivad tekkida kõrvaltoimed.

#### Teised kõrvaltoimed

Suuremal osal inimestest ei teki pärast ninasprei kasutamist ühtegi kaebust. Siiski, mõnedel inimestel võivad pärast Mometasone SanoSwiss'i või mõne muu kortikosteroidi sisaldava ninasprei kasutamist tekkida:

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel kasutajal 10-st):*

- peavalu;
- aevastamine;
- ninaverejooksud (esinesid väga sageli (võivad tekkida enam kui ühel kasutajal 10-st) ninapolüüpidega patsientidel, kes said kaks pihustust Mometasone SanoSwiss'i mõlemasse ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas);
- valulikkus ninas või kurgus;
- ninalimaskesta haavandid;

- hingamisteede infektsioon.

*Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silmasisese rõhu suurenemine (glaukoom) ja/või nägemishäireid põhjustav kae;
- kahjustused ninasõõrmeid eraldavas vaheseinas;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse muutused;
- hingamisraskused ja/või vilisev hingamine;
- 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Mometasone SanoSwiss'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pudel tuleb ära kasutada 2 kuu jooksul pärast esmast avamist. Avage korra ainult üks pudel.

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 Mometasone SanoSwiss sisaldab**

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Üks pihustus sisaldab 51,73 mikrogrammi mometasoonfuroaati, mis vastab 50 mikrogrammile mometasoonile (monohüdraadina).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriidi lahus (50% w/v), glütserool, polüsorbaat 80, mikrokristalliline tselluloos ja naatriumkarmelloos, sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsitraat, puhastatud vesi.

### **Kuidas Mometasone SanoSwiss välja näeb ja pakendi sisu**

Mometasone SanoSwiss on ninasprei suspensioon.

Pudel sisaldab 60 pihustust, 120 pihustust või 140 pihustust.

60 pihustust, 120 pihustust või 140 pihustust sisaldavad pudelid on ühekaupa või kolmekaupa karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Leedu

#### Tootja:

FARMEA

10, rue Bouché Thomas,

Z.A.C d'Orgemont, ANGERS

49000 Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**