

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nasacort, 55 mikrogrammi/pihustuses, ninasprei, suspensioon triamtsinoloonatsetoniid

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

1. Mis ravim on Nasacort ja milleks seda kasutatakse

Nasacort sisaldab ravimit, mida nimetatakse triamtsinoloonatsetoniidiks. See on teatud tüüpi steroid, mis kuulub ravimirühma nimetusega kortikosteroidid. Seda manustatakse ninna pihustades (nasaalselt), et ravida allergilise riniidi (allergilise nohu) sümptomeid täiskasvanutel ja lastel alates vanusest 2 aastat.

Allergilise riniidi sümptomid ninas on aevastamine, sügelus, ninakinnisus, nohu või eritis ninast. Selle põhjused võivad olla järgmised:

- loomakarvad või tolmulestad; sellist tüüpi allergia võib tekkida igal aastaajal ja seda nimetatakse aastaringseks allergiliseks riniidiks;
- õietolm; sellist tüüpi allergiat, nt heinanohu, võivad põhjustada erinevad õietolmud erinevatel aastaegadel ning seda nimetatakse hooajaliseks allergiliseks riniidiks.

Ravimi toime avaldub ainult regulaarse kasutamise korral ja ei pruugi sümptomeid leevendada otsekohe. Mõnel inimesel võib toime avalduda ravi esimesest päevast, samas võib teistel kuluda 3...4 päeva, enne kui on märgata sümptomite taandumist.

2. Mida on vaja teada enne Nasacort'i kasutamist

Nasacort'i ei tohi kasutada

- kui olete triamtsinoloonatsetoniidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
Allergilise reaktsiooni nähud Nasacort'i suhtes on lööve (nõgestõbi); sügelus, neelamis- või hingamisraskused; huulte, näo, neelu või keele turse.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nasacort'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on ravimata nina- või neeluinfektsioon; kui teil ravi ajal Nasacort'iga tekib seeninfektsioon, lõpetage ninasprei kasutamine, kuni infektsioon on välja ravitud;
- kui teil on hiljuti olnud ninaoperatsioon, teil on olnud ninavigastus või haavand;
- kui teie süstitav või tablettina võetav steroidravim asendatakse Nasacort'i ninaspreiga;
- kui teil on olnud glaukoom või katarakt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu oma arstiga.

Lapsed (alla 2-aastased)

Seda ravimit ei soovitata lastele, kes on nooremad kui 2 aastat.

Kirurgilised protseduurid või stressirohke aeg

Teie arst võib meditsiinilistel põhjustel soovitada, et manustaksite endale seda ravimit tavalisest suuremas annuses. Kui teie raviannust on suurendatud, rääkige oma arstile, kui teil on tulemas operatsioon või kui te tunnete ennast halvasti. Selle ravimi tavapärasest suuremate annuste korral võib teie organismi taastumisvõime või stressitalumisvõime halveneda. Sel juhul võib arst määrata teile täiendavat ravi teise ravimiga.

Muud ravimid ja Nasacort

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid. Nasacort võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Nasacort'i toimet.

Mõned ravimid võivad tugevdada Nasacort'i toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Nasacort ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Nasacort sisaldab bensalkooniumkloriidi

Selle ravimi iga pihustus sisaldab 15 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ärritust või turset ninas, eriti kui seda kasutatakse pikka aega.

3. Kuidas Nasacort'i kasutada

Nasacort'i tohib manustada ainult ninna.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ravimi toime avaldub ainult regulaarse kasutamise korral. Võib kuluda 3...4 päeva, enne kui märkate sümptomite taandumist.

Kui palju Nasacort'i kasutada

Täiskasvanud ja lapsed (vanemad kui 12 aastat)

- Tavaline algannus on 2 pihustust kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.
- Kui allergiasümptomid on taandunud, võib annust vähendada kuni 1 pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Lapsed (vanuses 6...12 aastat)

- Tavaline annus on 1 pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.
- Kui sümptomid ei taandu, võib annust suurendada kuni 2 pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.
- Annust võib seejärel taas vähendada kuni 1 pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Lapsed (vanuses 2...5 aastat)

- Tavaline annus on 1 pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

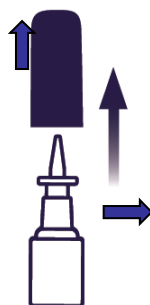
Lapsed vanuses kuni 12 aastat ei tohi kasutada Nasacort'i kauem kui 3 kuud. Täiskasvanu peab aitama lapsel seda ravimit kasutada.

Kuidas ninaspreid kasutada

Enne ninasprei kasutamist nuusake nina ettevaatlikult puhtaks.

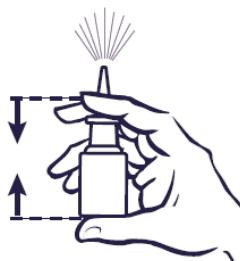
1. Pudeli ettevalmistamine

- Eemaldage kate, tõmmates seda ülespoole.
- Enne kasutamist loksutage pudelit õrnalt.



2. Kui kasutate ninaspreid esmakordselt

- Hoidke pudelit püstasendis, otsaga ülespoole.
- Seda tehes suunake pihusti endast eemale.
- Täitke pihustipump otsikut korduvalt alla surudes. Seda nimetatakse töökorda seadmiseks.
- Vajutage ja vabastage 5 korda.
- Korrake seda kuni väljub udutaoline spreid.
- Nüüd on pihusti valmis kasutamiseks.



3. Ninasprei kasutamine

- Vajutage sõrmega üks ninasõõre kinni.
- Hoidke pudelit püsti ja pange pihusti ühte ninasõõrmesse nii sügavale kui mugav tundub.
- Hoidke suu kinni ja hingake rahulikult läbi nina.
- Sel ajal vajutage pihustit, et pihustada ravimit ninna üks kord.



õige asend



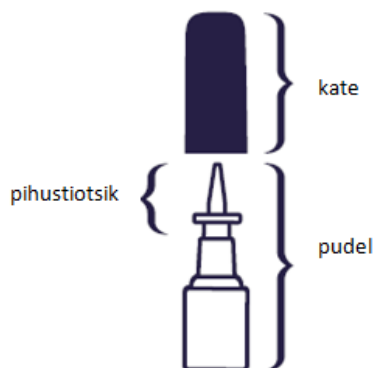
vale asend

4. Seejärel hingake suu kaudu välja
5. **Korrake** samme 3 ja 4, kui peate uuesti pihustama samasse või teise ninasõõrmesse.
6. **Pärast ninasprei kasutamist**
 - Et otsik püsiks puhtana, pühkige seda õrnalt puhta lapiga või taskurätiga pärast iga kasutuskorda.
 - Pange kate pihusti otsa tagasi.

Kui ninaspreid ei ole kasutatud rohkem kui 2 nädalat

- See tuleb uuesti töökorda seada, et täita pihustiotsik.
- Seda tehes suunake pihusti endast eemale.
- Töökorda seadmiseks pihustage enne kasutamist üks kord õhku.

- Enne kasutamist loksutage alati pudelit õrnalt.



Pihusti puhastamine

Kui pihusti ei tööta, võib otsik olla ummistunud. **Ärge kunagi** üritage seda lahti urgitseda ega pihustiava nõõpnõela või terava esemega laiendada, sest pihusti võib lakata lõplikult töötamast.



Pihustit tuleb puhastada vähemalt üks kord nädalas. Ummistumise korral võib seda sagedamini puhastada.

Juhised pihusti puhastamiseks:

1. Eemaldage kate
2. Tõmmake ainult pihustiotsik ettevaatlikult küljest ära



3. Leotage katet ja pihustiotsikut soojas vees mõni minut
4. Loputage külma jooksva vee all



5. Raputage või koputage allesjäänud vee eemaldamiseks
6. Laske õhu käes kuivada
7. Pange pihustiotsik külge tagasi
8. Vajutage pihustiotsikut korduvalt alla, kuni väljub peen udu
9. Kasutage nagu tavaliselt

Kui te kasutate Nasacort'i rohkem, kui ette nähtud

On oluline, et te manustaksite ravimit annuses, nagu on märgitud apteekri juhises või määratud arsti poolt. Võite manustada ainult nii palju, nagu arst on soovitanud. Kui te manustate rohkem või vähem, võivad teie sümptomid süveneda.

Tõenäoliselt ei põhjusta üleannustamine probleeme, kuid pudeli kogu sisu manustamine eksitusena suu kaudu võib põhjustada ebamugavustunnet maos või soolestikus. Rääkige arstiga, kui kasutasite Nasacort'i rohkem kui vajalik.

Kui te unustate Nasacort'i kasutada

Kui te unustasite kasutada Nasacort'i, kasutage seda kohe, kui see teile meenub. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Nasacort'i kasutamise

Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise, võivad sümptomid taastuda mõne päeva jooksul.

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.

Lõpetage Nasacort'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole või minge haiglasse:

- kui teil tekib allergiline reaktsioon Nasacort'i suhtes. Nähtudeks (esinemissagedus on teadmata) võivad olla: lööve (nõgestõbi), sügelus, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte-, näo-, neelu- või keele turse.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- eritis ninast, peavalu, kurguvalu ja/või kõha;
- ninaverejooks;
- hingamisteede põletik/ärritus (bronhiit);
- kõrvetised või seedehäired;
- gripi-sarnased sümptomid (palavik, lihasvalu, nõrkus ja/või jõuetus);
- probleemid hammastega.

Muud kõrvaltoimed (teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ninasisene ärritus ja kuivus;
- põskkoobaste turse või umbumine;
- aevastamine;
- maitse- või lõhnatundlikkuse muutused;
- iiveldus;
- unehäired, pööratustunne või väsimus;
- hingeldus (düspnoe);
- kortisooli taseme langus veres (vereanalüüsis);
- silmaläätse tuhmumine (katarakt), silmasisese rõhu tõus (glaukoom);
- nägemise ähmastumine.

Mõnel inimesel võib Nasacort tekitada kahjustust nina keskosas (nimetatakse ninavaheseinaks). Kui teil on mingeid muresid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Kui teie laps on kasutanud seda ravimit, võib see mõjutada lapse kasvukiirust. See tähendab, et arst peab regulaarselt mõõtma teie lapse pikkust ja võib seetõttu vähendada annust. Lisaks võib arst saata teie lapse lastearsti juurde konsultatsioonile.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nasacort'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Pärast Nasacort'i esmakordset avamist võib seda kasutada 1 kuu jooksul, kui tegemist on 30 pihustust sisaldava pakendiga või 2 kuu jooksul 120 pihustust sisaldava pakendiga.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nasacort sisaldab

- Toimeaine on triamtsinoloonatsetoniid. Üks pihustus sisaldab 55 mikrogrammi triamtsinoloonatsetoniidi.
- Teised koostisosad on:
 - mikrokristalliline tselluloos ja naatriumkarmelloos (lahustuv tselluloos)
 - polüsorbaat 80
 - puhastatud vesi
 - veevaba glükoos
 - bensalkooniumkloriid (50% v/m lahus)
 - dinaatriumedetaat
 - vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks).

Kuidas Nasacort välja näeb ja pakendi sisu



Nasacort on ninasprei suspensioon. See on pakendatud valgesse plastikpudelisse, millel on pump Nasacort'i pihustamiseks läbi pihustiotsiku ninasõõrmetesse. Pudelil on kate pihusti puhtana hoidmiseks ja juhusliku pihustamise vältimiseks.

Üks spreipudel võimaldab pihustada vähemalt 120 korda (16,5 g suspensiooni sisaldab 9,075 mg triamtsinoloonatsetoniidi) või vähemalt 30 korda (6,5 g suspensiooni sisaldab 3,575 mg triamtsinoloonatsetoniidi).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

Tootjad:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst-Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Saksamaa

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel 6273488

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Nasacort Nasenspray
Belgia:	Nasacort
Bulgaaria:	Nasacort
Tšehhi:	Triamcinolone sanofi 55 mikrogramû/dávka
Taani:	Nasacort
Eesti:	Nasacort
Soome:	Nasacort
Saksamaa:	Nasacort 55 Mikrogramm/Dosis
Kreeka:	Nasacort
Ungari:	Nasacort
Iirimaa:	Nasacort nasal spray
Itaalia:	Nasacort
Läti:	Nasacort
Leedu:	Triamcinolone acetoniide Sanofi 55µg/dose nasal spray, suspension
Luksemburg:	Nasacort
Holland:	Nasacort
Poola:	Nasacort
Portugal:	Nasacort
Rumeenia:	Nasacort 55 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slovakkia:	Nasacort 55 mikrogramov/dávka
Sloveenia:	Nasacort
Hispaania:	Nasacort
Rootsi:	Nasacort

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.