

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mometasone Sandoz 50 mikrogrammi/pihustus, ninasprei, suspensioon

Kasutamiseks ainult täiskasvanutel

Mometasoonfuroaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

- Mis ravim on Mometasone Sandoz ja milleks seda kasutatakse
- Mida on vaja teada enne Mometasone Sandoz'e kasutamist
- Kuidas Mometasone Sandoz't kasutada
- Võimalikud kõrvaltoimed
- Kuidas Mometasone Sandoz't säilitada
- Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mometasone Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Mometasone Sandoz?

Mometasone Sandoz sisaldab toimeainet mometasoonfuroaati, mis kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma. Mometasoonfuroaadi pihustamisel ninna võib see aidata leevendada põletikku (nina turse ja ärritus).

Milleks Mometasone Sandoz't kasutatakse?

Heinapalavik (hooajaline allergiline riniit)

Mometasone Sandoz't kasutatakse arsti poolt diagnoositud heinapalaviku (seda nimetatakse ka hooajaliseks allergiliseks riniidiks) sümptomite raviks täiskasvanutel.

Heinapalavik, mis esineb igal aastal kindlal ajal, on allergiline reaktsioon, mida põhjustavad puude, rohttaimede või umbrohu õietolmu ning samuti hallituse ja seente eoste sissehingamine. Mometasone Sandoz vähendab ninas turset ja ärritust ning leevendab seetõttu aevastamist, sügelust, ninakinnisust või vesist nohu, mille on põhjustatud heinapalavik või aastaringne riniit.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Mometasone Sandoz'e kasutamist

Ärge kasutage Mometasone Sandoz't:

- kui olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ravimata infektsioon ninas; Mometasone Sandoz'e kasutamine ravimata ninainfektsiooni, nt herpese puhul, võib infektsiooni süvendada. Enne ninasprei kasutamist peate ootama, kuni infektsioon on möödas;

- kui teile on hiljuti tehtud ninaoperatsioon või olete nina vigastanud. Te ei tohi ninaspreid kasutada kuni teie nina on paranenud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mometasone Sandoz' e 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 kortikosteroidravimeid kas suu kaudu või süstetena;
- kui teil on tsüstiline fibroos.

Mometasone Sandoz' e kasutamise ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie immuunsüsteem on nõrgestatud (kui teil on raske nakkuste vastu võidelda) ja te puutute kokku kellegagi, kellel on leetrid või tuulerõuged. Te peate vältima kokkupuudet kõigiga, kellel on need infektsioonid;
- kui teil on nina- või kurguinfektsioon;
- kui te kasutate seda ravimit mitu kuud või kauem;
- teil on püsiv nina- või kurguärritus.

Kui teie nägemine muutub häguseks või tekivad muud nägemishäired, võtke ühendust oma arstiga.

Kui kortikosteroidide sisaldavat ninaspreid kasutatakse suures annuses pikka aega, võivad tekkida kõrvaltoimed, mis on tingitud ravimi imendumisest organismi.

Kui teie silmad sügelevad või neis on ärritus, võib teie arst soovitada teil koos Mometasone Sandoz' ega kasutada teisi ravimeid.

Lapsed ja noorukid

Mometasone Sandoz' t ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Mometasone Sandoz

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

Mõned ravimid võivad tugevdada Mometasone Sandoz' e toimet ja kui võtate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV ravimid – ritonaviir, kobitsistaat), võib teie arst soovida teie tervist hoolega jälgida.

Kui te kasutate allergia tõttu teisi kortikosteroidravimeid – kas suu kaudu või süstetena – võib arst soovitada teil nende kasutamine lõpetada, kui te hakkate kasutama Mometasone Sandoz' t. Mõnel inimesel võivad tekkida suukaudse või süstetena kasutatava kortikosteroidravi lõpetamisel mõningad kõrvaltoimed, nagu liiges- või lihasvalu, nõrkus ja depressioon. Teil võivad tekkida ka muud allergianähud, näiteks sügelevad vesised silmad või punased ja sügelevad laigud nahal. Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, rääkige sellest oma arstile.

Rasedus ja imetamine

Mometasone Sandoz' e kasutamise kohta rasedatel on vähe andmeid või puuduvad need üldse. 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

Ei ole teada, kas Mometasone Sandoz mõjutab autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Mometasone Sandoz sisaldab bensalkooniumkloriidi

Mometasone Sandoz sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ninaärritust ja –turset, eriti kui seda kasutatakse pika aja jooksul.

3. Kuidas Mometasone Sandoz't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

- Kui teie sümptomid on saanud kontrolli alla, võite vähendada ööpäevast annust ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse. Kui teie sümptomid süvenevad, suurendage annust kahe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Mõnel patsiendil hakkab Mometasone Sandoz sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimest annust; täielik kasu ravimist ei pruugi siiski ilmuda kuni kahe päeva jooksul. Kui teil esineb raske heinapalavik, võib olla vajalik alustada ravi paar päeva enne õietolmuhooja algust. Õietolmuhooja lõpus võivad teie heinapalaviku sümptomid leeveneda ja ravi ei pruugi enam vajalik olla.

Kui teie sümptomid ei leevene või leevenevad ebapiisavalt pärast maksimaalselt 14 päeva kasutamist, peate pöörduma arsti poole. Mometasone Sandoz't ei tohi järjest kasutada kauem kui 3 kuud ilma arstiga nõu pidamata.

Ninasprei kasutamiseks ettevalmistamine

Teie Mometasone Sandoz'el on tolmukaitsekork, mis kaitseb otsikut ja hoiab seda puhtana. Pidage meeles, et kork tuleb enne spreid kasutamist eemaldada ja pärast kasutamist tagasi panna.

Loksutage pudelit enne iga kasutuskorda.

Ärge torgake pihustusotsikut (otsiku ava) nõela või mõne muu terava esemega.

Kui te kasutate spreid esimest korda, tuleb teil pudel kasutamiseks ette valmistada. Selleks pumbake spreid 10 korda kuni peene udu tekkimiseni.

1. Loksutage pudelit korralikult.
2. Eemaldage plastkork.
3. Asetage nimetissõrm ja keskmine sõrm kummalegi poole otsikut ja pöial pudeli alla (joonis 1).

Ärge läbistage pihustusotsikut.

4. Suunake otsik endast eemale ja pumpamiseks vajutage sõrmedega 10 korda, kuni tekib peen udu (joonis 1).

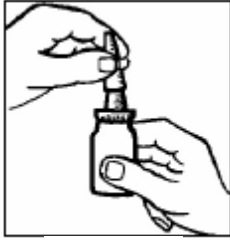


Joonis 1

Kui te ei ole spreid kasutanud 14 päeva või kauem, tuleb teil pudel uuesti ette valmistada, pumbates 2 korda, kuni tekib peen udu.

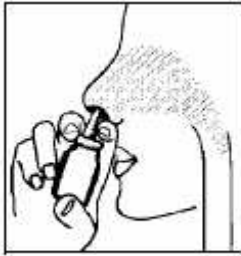
Kuidas ninaspreid kasutada

1. Loksutage pudelit korralikult ja eemaldage tolmukaitsekork (Joonis 2).



Joonis 2

2. Nuusake nina õrnalt ninasõõrmete puhastamiseks.
3. Sulgege üks ninasõõre ja pange otsik teise ninasõõrmesse. Kallutage pead pisut ettepoole, hoides pudelit püstises asendis.
4. Alustage õrnalt või aeglaselt nina kaudu sissehingamist ja sissehingamise ajal pihustage peen udu ninna, vajutades ÜKS KORD sõrmedega (joonis 3).



Joonis 3

5. Hingake suu kaudu välja. Korrake 4. punkti, hingates teise pihustuse samasse ninasõõrmesse, kui see on vajalik.
6. Eemaldage otsik sellest ninasõõrmest ja hingake suu kaudu välja.
7. Korrake punkte 3 kuni 6 teise ninasõõrmega.

Pärast kasutamist pühkige otsikut hoolikalt puhta tasku- või salvrätiga ja pange tolmukaitsekork tagasi.

Ninasprei puhastamine

- Oluline on ninaspreid regulaarselt puhastada, vastasel korral ei pruugi see korralikult töötada.
- Eemaldage tolmukaitsekork ja tõmmake otsik ettevaatlikult küljest.
- Peske otsikut ja tolmukaitsekorki sooja veega ning loputage seejärel voolava vee all.
- **Ärge proovige eemaldada otsiku ummistust nõela ega mõne muu terava esemega, sest see kahjustab otsikut ja te ei saa õiget ravimiannust.**
- Laske tolmukaitsekorgil ja otsikul soojas kohas kuivada.
- Lükake otsik tagasi pudelile ja pange tolmukaitsekork tagasi.
- Kasutamisel esimest korda pärast puhastamist tuleb spreid 2 pihustusega uuesti täita.

Kui te kasutate Mometasone Sandoz't rohkem kui ette nähtud

Kasutage alati sellist annust, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Rohkem või vähem kasutades võivad teie sümptomid süveneda.

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 hormone.

Kui te unustate Mometasone Sandoz't 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 Sandoz'e kasutamise

Mõnel patsiendil võib Mometasone Sandoz hakata sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimest annust; täielik kasu ravist ei pruugi siiski ilmnedagi kuni kahe päeva jooksul. On väga tähtis, et kasutaksite ninaspreid regulaarselt.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi kasutamise järel võivad tekkida kohe ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid). Need võivad olla rasked. Lõpetage Mometasone Sandoz'e tarvitamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad järgmised sümptomid:

- näo, keele või kurgu turse;
- neelamisraskused;
- nõgestõbi;
- vilistav hingamine või hingamisraskused.

Kui kortikosteroide sisaldavat ninaspreid kasutatakse suures annuses pikka aega, võivad tekkida kõrvaltoimed, mis on tingitud ravimi imendumisest organismi.

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- aevastamine;
- ninaverejooksud;
- ninavalu;
- ninahaavandid;
- hingamisteede infektsioon.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silmasisese rõhu tõus (glaukoom) ja/või katarakt, mis põhjustavad nägemishäireid;
- hägustunud nägemine;
- ninasõõrmeid eraldava ninavaheseina kahjustus;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse muutused;
- hingamisraskused ja/või vilistav hingamine.

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 Mometasone Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Mitte lasta külmuda.

Enne esimese annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada ja pumpa vajutada 10 korda (kuni saabub ühtlane pihustus). Kui pumpa ei kasutata 14 päeva või kauem, tuleb pump enne järgmist kasutamist uuesti täita 2 vajutusega, kuni täheldatakse ühtlast pihustust.

Avatud pudel tuleb ära kasutada kahe kuu jooksul. Avage ainult üks pudel korraga. Ärge keerake lahti ninasprei pumbasüsteemi.

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 Sandoz sisaldab

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Igal pumba vajutusel väljub mõõdetud annusena 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati (mometasoonfuroaatmonohüdraadina).
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarmelloos, glütserool, sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsitraatdihüdraat, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, süstevesi.

Kuidas Mometasone Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Mometasone Sandoz on valge, homogeenne ninasprei suspensioon, mis on pakendatud valgesse pudelisse, millel on sinise kaitsekorgiga spreipump.

- 1 pudel, mis sisaldab 10 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 60 pihustusele.
- 1 pudel, mis sisaldab 17 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 120 pihustusele.
- 1 pudel, mis sisaldab 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.
- 2 pudelit, mis sisaldavad kumbki 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.
- 3 pudelit, mis sisaldavad igaüks 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootja:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.