

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nasonex 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze mometasoni furoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nasonex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasonex používat
3. Jak se přípravek Nasonex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasonex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nasonex a k čemu se používá

Co je přípravek Nasonex?

Nasonex nosní sprej obsahuje mometason-furoát, který patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy. Když se mometason-furoát vstříkne do nosu, může napomoci ke zmírnění zánětu (otoku a podráždění v nose), kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu.

K čemu se Nasonex používá?

Senná rýma a celoroční rýma

Nasonex se používá k léčbě příznaků senné rýmy (někdy nazývané sezónní alergická rýma) a celoroční rýmy u dospělých a dětí ve věku 3 let a starších.

Senná rýma, která vzniká v určitých obdobích roku, je alergickou reakcí na vdechované pyly ze stromů, trav a plevelů, dále také na spory plísní a hub. Celoroční rýma přetrvává po dobu celého roku a její příznaky mohou být vyvolávány přecitlivělostí na nejrůznější podněty, včetně domácího prachu, zvířecí srsti (nebo částeczek opadávajících z kůže domácích zvířat), peří a některých druhů potravin. Nasonex zmírňuje otok sliznice v nose a její podráždění a vede tak k ústupu kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu, které jsou způsobeny sennou rýmou nebo celoroční rýmou.

Nosní polypy

Nasonex se používá k léčbě nosních polypů u dospělých ve věku 18 let a starších.

Nosní polypy jsou drobná vyklenutí nosní sliznice, obvykle postihující obě nosní dírky. Nasonex zmenšuje zánět v nose, způsobuje postupné zmenšování polypů, čímž zmírňuje pocit ucpaného nosu, což může mít vliv na dýchání nosem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasonex používat

Nepoužívejte přípravek Nasonex

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na mometason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte neléčeným nosním onemocněním infekčního původu. Použití přípravku Nasonex v průběhu neléčené infekce v nose, jako je opar, může tuto infekci zhoršit. V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do doby, kdy infekce odezní.
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) jakoukoli nosní operaci nebo úraz nosu. V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do úplného zhojení rány.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasonex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste v minulosti měli tuberkulózu.
- jestliže trpíte jakoukoli jinou infekční chorobou.
- jestliže užíváte jakékoli jiné léky ze skupiny kortikosteroidů, ať už ústy nebo injekcí.
- jestliže trpíte cystickou fibrózou.

Během užívání přípravku Nasonex informujte svého lékaře

- pokud Váš imunitní systém nefunguje dobře (pokud máte potíže se zvládnutím infekcí) a dostal(a) jste se do styku s někým, kdo má spalničky nebo plané neštovice. Měl(a) byste se vyhnout styku s osobami, které tyto infekce mají.
- pokud máte infekci v nose nebo v hrdle.
- pokud užíváte tento lék několik měsíců nebo déle.
- pokud trpíte přetrvávajícím podrážděním nosu nebo hrdla.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidních nosních sprejů ve vysokých dávkách se mohou objevit nežádoucí účinky v důsledku toho, že se lék vstřebává do těla.

Pokud Vás svědí oči nebo pokud je máte podrážděné, může Vám lékař doporučit, abyste spolu s přípravkem Nasonex používal(a) další léčbu.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek mohou kortikosteroidní nosní spreje vyvolat jisté nežádoucí účinky, jako je snížení rychlosti růstu u dětí.

Doporučuje se, aby se u dětí dlouhodobě léčených nosními kortikosteroidy pravidelně sledovala jejich výška, a pokud se zjistí nějaké změny, je nutno o nich uvědomit jejich lékaře.

Další léčivé přípravky a Nasonex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Pokud užíváte z důvodu alergie některé další léky typu kortikosteroidů perorálně nebo injekčně, může Vám lékař doporučit po dobu užívání přípravku Nasonex jejich podávání přerušit. U některých pacientů se mohou po ukončení aplikace kortikosteroidů podávaných perorálně nebo injekčně projevit určité nežádoucí účinky, jako jsou např. bolest kloubů či svalů, slabost a deprese. Někdy se též mohou projevit další alergické reakce, jako např. svědění a slzení očí nebo zarudlá a svědicí místa na kůži. Pokud podobné obtíže zaznamenáte, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Nasonex, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Těhotenství a kojení

O používání přípravku Nasonex u těhotných žen nejsou žádné nebo jen omezené informace. Není známo, zda se mometason-furoát dostává do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

O vlivu přípravku Nasonex na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné informace.

Přípravek Nasonex obsahuje benzalkonium-chlorid

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se přípravek Nasonex používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší dávky, ani si lék neaplikujte častěji nebo po delší dobu, než Vám lékař předepsal.

Léčba senné a celoroční rýmy

Použití u dospělých a dětí starších 12 let

Obvyklá dávka jsou dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Váš lékař doporučit snížení dávky.
- Pokud se nezačnete cítit lépe, je třeba navštívit lékaře a ten pak může doporučit zvýšení dávky; maximální denní dávka jsou čtyři vstříky do každé nosní dírky denně.

Použití u dětí ve věku 3 až 11 let

Obvyklá dávka je jeden vstřík do každé nosní dírky jednou denně.

U některých pacientů užíváním přípravku Nasonex dojde ke zmírnění příznaků do 12 hodin po aplikaci první dávky přípravku Nasonex; nicméně úplný přínos léčby nemusí být v prvních dvou dnech viditelný. Proto byste měli pokračovat v pravidelném používání k dosažení úplného přínosu léčby.

Pokud Vy nebo Vaše dítě velmi trpíte sennou rýmou, může Vám lékař předepsat užívání přípravku Nasonex několik dní před začátkem pylové sezóny, protože to pomůže zabránit vzniku příznaků senné rýmy.

Nosní polypy

Použití u dospělých starších 18 let

Obvyklá počáteční dávka jsou dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Není-li po 5 až 6 týdnech dosaženo kontroly příznaků, lze dávku zvýšit na denní dávku dva vstříky do každé nosní dírky dvakrát denně. Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Vám lékař doporučit snížení dávky.
- Není-li po 5 až 6 týdnech podávání dvakrát denně dosaženo zlepšení, měl(a) byste navštívit svého lékaře.

Příprava nosního spreje k použití

Nosní sprej Nasonex je vybaven prachotěsným krytem, který chrání trysku dávkovače a udržuje ji v čistotě. Nezapomeňte před každým užitím dávkovače tento kryt sejmout a po použití jej opět nasadit zpět.

Pokud používáte sprej poprvé, je nutno jej uvést do chodu 10 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej:

1. Lahvičku jemně protřepete.
2. Umístěte palec na dno lahvičky, ukazováčkem a prostředníkem sevřete trysku. Nosní aplikátor **nepropichujte**.
3. Namiřte trysku směrem od sebe a poté ukazováčkem a prostředníkem 10krát stiskněte trysku, dokud se nevytvoří jemně rozptýlený sprej.

Pokud jste sprej nepoužívali po dobu 14 dnů nebo déle, je nutno jej uvést do chodu 2 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Jak nosní sprej používat

1. Lahvičku nejprve jemně protřepete a sejměte prachotěsný kryt (obrázek 1).
2. Zlehka se vysmrkejte.
3. Stiskněte prstem jednu nosní díрку a zasuněte trysku dávkovače do druhé dířky, jak ukazuje obrázek 2.
Předkloňte mírně hlavu, dávkovač držte ve svislé poloze tryskou vzhůru.
4. Začněte se pomalu nadechovat nosem a současně **JEDENKRÁT** stiskněte dávkovač tak, abyste mohli vdechnout jemně rozptýlený sprej.
5. Vydechněte ústy. Poté opakujte krok 4 pro vdechnutí druhé dávky (vstřiku) do stejné nosní dířky, pokud se tak má učinit.
6. Vyměňte trysku z nosní dířky a znovu vydechněte ústy.
7. Opakujte kroky 3 až 6 u druhé nosní dířky (obrázek 3).

Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem nebo buničinou a nasadte na ni prachotěsný kryt.



Čištění nosního spreje

- Je důležité nosní sprej pravidelně čistit, jinak by mohla být porušena jeho funkce.
- Sejměte prachotěsný kryt a opatrně vyjměte trysku.
- Prachotěsný kryt i trysku omyjte v teplé vodě a poté je propláchněte proudem vody.
- **Nesnažte se nosní aplikátor vyčistit zasouváním špendlíku či jiného ostrého předmětu, jelikož by mohlo dojít k jeho poškození a nemusel by dávkovat správné množství léku.**
- Nechte prachotěsný kryt a trysku na teplém místě uschnout.
- Trysku nasadte zpátky na lahvičku a nasadte prachotěsný kryt.
- Před prvním použitím po každém čištění je nutno dávkovač znovu uvést do chodu 2 stisky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasonex, než jste měl(a)

Jestliže omylem užijete větší dávku, než Vám byla předepsána, informujte o tom svého lékaře.

Dlouhodobé nebo nadměrné užívání kortikosteroidů může vzácně ovlivnit produkci některých hormonů, což může u dětí ovlivnit růst a vývoj.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasonex

Pokud zapomenete užít dávku léku ve správném čase, aplikujte ji, jakmile si vzpomenete, a poté se vraťte k předchozímu pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nasonex

U některých pacientů dochází ke zmírnění příznaků již za 12 hodin po aplikaci první dávky; plného efektu léčby se však dosahuje až během dvou dnů. Je velmi důležité, abyste lék aplikoval(a) pravidelně. Neukončujte sami léčbu ani tehdy, cítíte-li se subjektivně lépe, pokud o tom nerozhodne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Bezprostředně po aplikaci tohoto přípravku se mohou projevit okamžité hypersenzitivní (alergické) reakce. Tyto nežádoucí reakce mohou být závažné. Přípravek Nasonex musíte přestat užívat a musí Vám být poskytnuta okamžitá lékařská péče, pokud se objeví příznaky jako:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- potíže s polykáním
- kopřivka
- sípání nebo potíže s dýcháním.

Jsou-li nosní spreje s kortikosteroidy používány ve vysokých dávkách po delší čas, mohou se vyskytnout nežádoucí účinky z důvodu absorpce látky v těle.

Další nežádoucí účinky

Většina pacientů netrpí při používání nosního spreje žádnými nežádoucími účinky. Nicméně některé léčené osoby mohou po aplikaci přípravku Nasonex či jiných kortikosteroidních nosních přípravků zjistit, že je postihly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- kýčání
- krvácení z nosu (objevilo se velmi často [může postihnout více než 1 z 10 lidí] u lidí s nosními polypy, kteří užívali přípravek Nasonex v dávce dva vstřiky do každé nosní dírky dvakrát denně)
- bolest v nose či hrdle
- vředy v nose
- infekce dýchacích cest

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom) a/nebo šedý zákal (katarakta) způsobující poruchy zraku
- poškození přepážky v nose, která odděluje nosní dírky
- změny vnímání chutí a pachů
- potíže s dýcháním a/nebo sípání

- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nasonex uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Spotřebujte do 2 měsíců od prvního použití. Mějte vždy otevřenou pouze jednu lahvičku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nasonex obsahuje

- Léčivou látkou je mometason-furoát. Při každém stlačení dávkovače je aplikována dávka mometasoni-furoas 50 mikrogramů, ve formě monohydrátu.
- Pomocnými látkami jsou disperzibilní celulóza, glycerol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid a čištěná voda.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu v jednom vstříku.

Jak přípravek Nasonex vypadá a co obsahuje toto balení

Nasonex je nosní sprej, suspenze.

Jedna lahvička přípravku obsahuje 60 nebo 140 vstříků.

Lahvičky obsahující 60 vstříků jsou dodávány jako jednotlivá balení.

Lahvičky obsahující 140 vstříků jsou dodávány v balení po 1, 2 nebo 3 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nizozemsko

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Nasonex aquosum – Nasenspray

Belgie, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Slovinsko, Švédsko, Velká Británie: Nasonex

Bulharsko, Česká republika, Rumunsko, Slovenská republika: NASONEX

Lotyšsko: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols,suspensija

Portugalsko: Nasomet

Španělsko: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2022