

Lisa III

Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht

Märkus:

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht on viitamisprotseduuri väljund, millega on seotud käesolev Komisjoni otsus.

Liikmesriigi volitatud amet võib ravimiinfot ajakohastada, vastavalt vajadusele, koostöös viidatava riigiga, vastavalt protseduuridele, mis on kirjeldatud Euroopa Komisjoni 2001/83 määruse III pealkirja 4. peatükis.

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NASONEX ja sarnased nimetused tugevus ravimvorm
[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mometasoonfuroaat (monohüdraadina) 50 mikrogrammi/pihustus.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Selle ravimpreparaadi üks pihustus sisaldab 0,02 mg bensalkooniumkloriidi.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Valge kuni kollakas-valge läbipaistmatu suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

NASONEXi ninasprei on näidustatud hooajalise allergilise või aastaringse riniidi sümptomite raviks täiskasvanutel ja lastel alates 3 aasta vanusest.

NASONEXi ninasprei on näidustatud ninapolüüptide raviks täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast NASONEXi ninasprei pumba esmakordset ettevalmistamist väljastab iga pihustus ligikaudu 100 mg mometasoonfuroaadi suspensiooni, mis sisaldab mometasoonfuroaadi monohüdraati, mis vastab 50 mikrogrammile mometasoonfuroaadile.

Annustamine

Hooajaline allergiline või aastaringne riniit

Täiskasvanud (sh eakad patsiendid) ja 12-aastased ning vanemad lapsed: tavaline soovitatav annus on 2 pihustust (50 mikrogrammi/pihustus) kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (ööpäevane annus 200 mikrogrammi). Kui sümptomid on kontrolli all, võib efektiivne säilitusannus olla üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse (ööpäevane annus 100 mikrogrammi). Kui sümptomid ei ole täielikult kontrolli all, võib annust suurendada maksimaalselt 4 pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (ööpäevane annus 400 mikrogrammi). Sümptomite kontrolli alla saamisel on soovitatav annust vähendada.

3...11-aastased lapsed: tavaline soovitatav annus on 1 pihustus (50 mikrogrammi/pihustus) kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (ööpäevane annus 100 mikrogrammi).

Mõnedel hooajalise allergilise riniidiga patsientidel ilmnes kliiniliselt märkimisväärse toime algus 12 tundi pärast esimest NASONEXi ninasprei annust. Samas ei pruugi ravi maksimaalne toime esimese 48 tunni jooksul ilmneda. Seetõttu peab patsient täieliku terapeutilise toime saavutamiseks jätkama ravimi regulaarset kasutamist.

Patsientidel, kellel on esinenud hooajalise allergilise riniidi keskmise raskusega kuni raskeid sümptomeid, võib olla vajalik alustada ravi NASONEXi ninaspreiga mõni päev enne õietolmuhooja oodatavat algust.

Ninapolüpoos

Tavaline soovitatav algannus polüpoosi raviks on 2 pihustust (50 mikrogrammi/pihustus) kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (ööpäevane annus 200 mikrogrammi). Kui pärast 5...6 nädala möödumist ravi algusest sümptomeid täielikult ei kontrollita, võib annust suurendada 2 pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas (ööpäevane annus 400 mikrogrammi). Sümptomite kontrolli alla saamisel tuleb annus tiitrida kontrolli säilitamiseks vajaliku minimaalse efektiivse annuseni. Kui seisund ei parane 2 korda ööpäevas manustamisel pärast 5... 6 nädala möödumist, tuleb patsiendi seisundit uuesti hinnata ja ravi strateegia taas läbi mõelda.

NASONEXi ninasprei kasutamise kohta ninapolüpoosi ravis on läbiviidud efektiivsus- ning ohutusuuringud kestusega 4 kuud.

Lapsed

Hooajaline allergiline ja aastaringne riniit

NASONEXi ninasprei ohutus ja efektiivsus alla 3-aastastel lastel ei ole tõestatud.

Ninapolüpoos

NASONEXi ninasprei ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Enne esimese annuse manustamist tuleb ravimipudelit hoolikalt loksutada ja aktiveerida pump vajutades 10 korda (kuni tekib ühtlane ravimipihu). Kui pumpa ei ole kasutatud 14 päeva või kauem, tuleb enne järgmist kasutamist pump taas aktiveerida 2 pihustusega kuni tekib ühtlane ravimipihu.

Loksutage pudelit hoolikalt enne iga kasutamist. Ravimipudeli kasutamine tuleb lõpetada pärast pakendil märgitud annuste manustamist või 2 kuud pärast esimest manustamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine mometasoonfuroaadi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

NASONEXi ninaspreid ei tohi kasutada ravimata lokaalsete nina limaskestast infektsioonide, nt *herpes simplex*, korral.

Kuna kortikosteroidid pärsivad haavade paranemist, ei tohi hiljutise ninaoperatsiooni või -traumaga patsiendid kuni paranemise lõpuni nasaalseid kortikosteroide kasutada.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immunosupressioon

NASONEXi ninaspreid tuleb kasutada ettevaatlikult või üldse mitte patsientidel, kellel on hingamisteede aktiivne või latentne tuberkuloos, ravimata seen-, bakteriaal- või süsteemne viirusinfektsioon.

Potentsiaalselt immunosupresseeritud kortikosteroidravi saavaid patsiente tuleb teavitada teatud infektsioonide ohust (näiteks tuulerõuged, leetrid) ja vajadusest sel puhul kindlasti arstiga nõu pidada.

Lokaalsed nasaalsed toimed

12-kuulises NASONEXi ninasprei uuringus aastaringse riniidiga patsientidel ei täheldatud nina limaskestast atroofiat, pigem muutis mometasoonfuroaati nina limaskestast normaalsele histoloogilisele fenotübile sarnasemaks. Hoolimata sellest peab NASONEXi ninaspreid mitmeid kuid või kauem

kasutanud patsiente perioodiliselt kontrollima nina limaskestast võimalike muutuste suhtes. Nina või neelu lokaliseerunud seeninfektsiooni tekke korral võib vajalikuks osutuda ravi katkestamine NASONEXi ninaspreiga või sobiva ravi rakendamine. Ravi lõpetamine NASONEXi ninaspreiga võib osutuda vajalikuks ka püsiva nasofarüingealse ärrituse korral.

NASONEXi ei soovitata kasutada ninavaheseina mulgustumise korral (vt lõik 4.8).

Kliinilistes uuringutes esines ninaverejooksu suurema sagedusega kui platseeboga. Ninaverejooks oli üldiselt ise mööduv ning mitte tõsine (vt lõik 4.8).

NASONEXi ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada nasaalset ärritust.

Kortikosteroidide süsteemsed toimed

Võivad esineda nasaalsete kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui neid on määratud pikemaks ajavahemikuks suurtes annustes. Nende toimete teke on palju ebatõenäolisem kui suukaudsete kortikosteroididega ja need võivad erineda patsienditi ning erinevate kortikosteroidi preparaatide vahel. Võimalikeks süsteemseteks toimeteks võivad olla Cushingi sündroom, Cushingi-taolised tunnused, neerupealiste supressioon, lastel ja noorukitel kasvu pidurdumine, kae, glaukoom ja harvemini mitmed psühholoogilised või käitumuslikud toimed, sh psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel).

Pärast intranasaalsete kortikosteroidide kasutamist on teatatud silmasisese rõhu tõusu juhtudest (vt lõik 4.8).

Pikaajalise ravi korral NASONEXi ninaspreiga ei ole täheldatud hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise (*hypothalamic-pituitary-adrenal*, HPA) telje pärssimist. Küll aga vajavad hoolikat jälgimist need patsiendid, kes on pikaajaliselt süsteemselt aktiivselt kortikosteroidravilt läinud üle NASONEXi ninaspreile. Sellistel patsientidel võib süsteemse kortikosteroidi ärajätmine põhjustada mitmeks kuuks neerupealiste puudulikkuse, enne kui HPA-telje funktsioonid taastuvad. Adrenaalse puudulikkuse sümptomite või ärajätust tingitud sümptomite (näiteks esialgne liigese- ja/või lihasvalu, väsimus ja depressioon) ilmnemisel tuleb hoolimata nasaalsete sümptomite leevendumisest alustada uuesti süsteemsete kortikosteroidide manustamist ja rakendada teisi ning sobivaid ravimeetodeid. Selline üleminek võib vallandada ka senini süsteemse kortikosteroidraviga alla surutud allergilised nähud, nagu allergiline konjunktiviit ja ekseem.

Soovitatud annusest suuremate annuste kasutamine raviks võib põhjustada kliiniliselt olulist neerupealiste supressiooni. Stressiperioodil või plaanilise operatsiooni korral, kui tekib vajadus soovitatust suuremate annuste järele, tuleb kaaluda täiendava süsteemse kortikosteroidi lisamist.

Ninapolüübid

NASONEXi ninasprei kasutamise ohutust ning efektiivsust ei ole uuritud unilateraalsete polüüptide, tsüstilise fibroosiga seotud polüüptide või selliste polüüptide, mis täielikult ummistavad ninaõõned, ravimisel.

Unilateraalseid polüüpe, mis on ebatavalised või ebakorrapärase kujuga ning eriti juhul kui need on haavandunud või veritsevad, tuleb täiendavalt uurida.

Toime laste kasvule

Pikaajalist nasaalset kortikosteroidravi saavate laste pikkust on soovitatav regulaarselt mõõta. Kui kasv on aeglustunud, tuleb raviskeemi üle vaadata eesmärgiga vähendada nasaalse kortikosteroidi annust – võimalusel kuni minimaalse efektiivse annuseni, mis sümptomeid kontrolli all hoiab. Lisaks tuleb kaaluda patsiendi suunamist pediaatri konsultatsioonile.

Mittenasaalsed sümptomid

Kuigi NASONEXi ninasprei hoiab suuremal osal patsientidel nasaalsed sümptomid kontrolli all, võib samaaegne sobiv täiendav ravi aidata veelgi leevendada teisi, eriti okulaarseid, sümptomeid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

(Erihoiatusi ja ettevaatusabinõusid kasutamisel koos süsteemsete kortikosteroididega vt lõik 4.4.)

Kliiniline koostoimete uuring on tehtud loratadiiniga. Koostoimeid ei täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Mometasoonfuroaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Sarnaselt teistele nasaalsetele kortikosteroidpreparaatidele ei tohi NASONEXi ninaspreid kasutada raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui loodetud kasu ületab potentsiaalse riski emale, lootele või imikule. Raseduse ajal kortikosteroidide saanud emade imikuid tuleb hüpodrenalismi suhtes hoolikalt jälgida.

Imetamine

Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat eritub inimese rinnapiima. Sarnaselt teistele nasaalsetele kortikosteroidpreparaatidele tuleb rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine NASONEXi ninaspreiga otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Kliinilised andmed mometasoonfuroaadi toime kohta fertiilsusele puuduvad. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele, aga mitte fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Ninaverejooks oli üldiselt ise mööduv ja mitte tõsine, esinedes võrreldes platseeboga sagedamini (5%), aga samal määral või harvem võrreldes teatatud esinemisega allergilise riniidi kliinilistes uuringutes aktiivseks kontrolliks olnud nasaalsete kortikosteroidide korral (kuni 15%). Kõigi teiste kõrvaltoimete esinemissagedus oli platseeboga sarnane. Patsientidel, kel raviti ninapolüpoosi, oli üldine kõrvaltoimete esinemissagedus sarnane allergilise riniidiga patsientidel täheldatule.

Esineda võivad nasaalsete kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui neid määratakse suurtes annustes pikemaks ajavahemikuks.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Tabelis 1 on toodud kliinilistes uuringutes allergilise riniidi või ninapolüpoosiga patsientidel ning sõltumata näidustusest turuletulekujärgselt teatatud raviga seotud kõrvaltoimed ($\geq 1\%$). Kõrvaltoimed on loetletud vastavalt MedDRA peamiste organsüsteemi klassidele. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed reastatud esinemissageduse järgi. Esinemissagedused määratleti järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Turuletulekujärgsete kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud kui teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Raviga seotud kõrvaltoimed organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi			
	Väga sage	Sage	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid		Farüingiit Ülemiste hingamisteede infektsioonid [†]	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus, sh anafülaktiline reaktsioon, angioödeem, bronhospasm ja düspnoe
Närvisüsteemi häired		Peavalu	
Silma kahjustused			Glaukoom Silmasisese rõhu tõus Kataraktid
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Ninaverejooks*	Ninaverejooks Põletustunne ninas Nasaalne ärritus Ninalimaskesta haavandid	Ninavaheseina mulgustumine
Seedetrakti häired		Kõri ärritus*	Maitse- ja lõhnatundlikkuse häired

* Registreeritud manustamisel kaks korda ööpäevas ninapolüpoosi korral.

[†] Registreeritud esinemissagedusega „aeg-ajalt“ manustamisel kaks korda ööpäevas ninapolüpoosi korral.

Lapsed

Lastel oli kliinilistes uuringutes registreeritud kõrvaltoimete esinemissagedus sarnane platseeboga, sh ninaverejooks (6%), peavalu (3%), nasaalne ärritus (2%) ja aevastamine (2%).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Kortikosteroidide suurtes annustes inhaleerimine või suu kaudu manustamine võib viia HPA-telje funktsiooni pärssimiseni.

Ravi

Kuna NASONEXi ninasprei süsteemne biosaadavus on < 1%, on väga ebatõenäoline, et üleannustamine vajab mis tahes ravi peale jälgimise, millele järgneb ravi alustamine sobiva määratud annuse manustamisega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: tursevastased ained ja teised nasaalsed preparaadid paikseks kasutamiseks, kortikosteroidid; ATC-kood: R01AD09

Toimemehhanism

Mometasoonfuroaat on lokaalselt kasutatav glükokortikosteroid, mis avaldab lokaalset põletikuvastast toimet ega toimi soovitud annuste kasutamisel süsteemselt.

Tõenäoliselt seisneb mometasoonfuroaadi allergia- ja põletikuvastase toime mehhanism valdavalt selle võimes inhibeerida allergiliste reaktsioonide mediaatorite vabanemist. Mometasoonfuroaat inhibeerib märkimisväärselt leukotrieenide vabanemist allergiliste patsientide leukotsüütidest. Rakukultuuris on mometasoonfuroaat väga tugev IL-1, IL-5, IL-6 ja TNF-alfa sünteesi ja vabanemise inhibiitor ning samuti leukotrieenide produktsiooni inhibiitor. Lisaks inhibeerib see äärmiselt tugevalt Th₂ tsütokiinide, IL-4 ja IL-5 produktsiooni inimese CD4⁺ T-rakkudes.

Farmakodünaamilised toimed

Nasaalse antigeeni eksponeerimisel tehtud uuringutes toimis NASONEXi ninasprei põletikuvastaselt nii allergilise reaktsiooni varases kui ka hilises faasis. Seda näitas histamiini ja eosinofiilse aktiivsuse vähenemine (vs. platseebo) ning eosinofiilide, neutrofiilide ja epiteeliraku adhesioonivalkude vähenemine.

28%-l hooajalise allergilise riniidi patsientidest ilmnes kliiniliselt oluline toime algus 12 tunni jooksul pärast esimest NASONEXi ninasprei annust. Mediaanaeg (50%) sümptomite vähenemise alguseni oli 35,9 tundi.

Lapsed

Platseebokontrolliga kliinilises uuringus ei täheldatud kasvukiiruse vähenemist lastel (n = 49 rühma kohta), kellele manustati NASONEXi ninaspreid 100 mikrogrammi ööpäevas 1 aasta jooksul.

NASONEXi ninasprei ohutuse ja efektiivsuse kohta 3...5-aastastel lastel on andmed piiratud ja sobivat annusevahemikku ei saa määratleda. 48 last hõlmavas uuringus raviti 3...5-aastaseid lapsi intranasaalse mometasoonfuroaadiga annuses 50, 100 või 200 mikrogrammi ööpäevas kokku 14 päeva. Plasma kortisoolitaseme keskmine muutus vastusena tetrakosaktriini stimulatsiooni testile oli sarnane platseeboga.

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama NASONEXi ninasprei ja sarnaste nimetustega läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ninaspreina manustatud vesilahuses mometasoonfuroaadi süsteemne biosaadavus on < 1% plasmas, kasutades tundlikku testi, mille madalam määramispiir on 0,25 pg/ml.

Jaotumine

Ei kohaldata, sest mometasoon imendub nasaalsel teel halvasti.

Biotransformatsioon

Väike kogus, mis võidakse alla neelata ja mis imendub, metaboliseeritakse ulatuslikult esmasel maksapassaažil.

Eritumine

Imendunud mometasoonfuroaat metaboliseeritakse ulatuslikult ja metaboliidid eritatakse uriini ja sapiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ainult mometasoonfuroaadile omaseid toksilisi toimeid ei ole täheldatud. Kõik toksilised toimed on omased antud ainete klassile ja seotud glükokortikosteroidide võimendatud farmakoloogilise toimega.

Prekliinilistes uuringutes on näidatud, et mometasoonfuroaat ei ole androgeense, antiandrogeense, östrogeense või antiöstrogeense aktiivsusega, kuid sarnaselt teistele kortikosteroididele evib mõningast antiuterotroofset aktiivsust ja pikendab loomkatsetes suurtes suukaudsetes annustes manustatuna (56 mg/kg/ööpäevas ja 280 mg/kg/ööpäevas) vagiina avanemist.

Mometasoonfuroaat on sarnaselt teistele glükokortikoididele suurtes annustes *in vitro* klastogeense potentsiaaliga. Kuid terapeutiliselt olulistes annustes mutageenne toime ei avaldu.

Reproduktiivsuse uuringutes subkutaanselt manustatud mometasoonfuroaat annuses

15 mikrogrammi/kg pikendas tiinust ning pikendas ja raskendas sünnitust. Järglaste elulemus, kehakaal ja kaalus juurdevõtt vähenesid. Ravim fertiilsusele mõju ei avaldanud.

Sarnaselt teistele glükokortikoididele on mometasoonfuroaat närilistel ja küülikutel teratogeenne.

Täheldatud on järgmisi anomaaliaid: nabasong rottidel, suulaelõhe hiirtel, sapipõie alaareng, nabasong ja kõverad esikäpad küülikutel. Samuti vähenes rottidel, küülikutel ja hiirtel tiinete emaste kehakaalu kasv ja toimusid muutused loote kasvus (väiksem loote kaal ja/või hilisem luustumine). Hiirtel vähenes järglaste elulemus.

Inhaleeritava mometasoonfuroaadi (aerosool klorofluorosüsesivesinik propellendi ja pindaktiivse ainega) kartsinogeensust uuriti kontsentratsioonidel 0,25...2,0 mikrogrammi/l 24 kuud kestnud uuringutes hiirtel ja rottidel. Tähteldati glükokortikoididele tüüpilisi toimeid, sh mitmeid mitteneoplastilisi muutusi. Statistiliselt olulist seost annuse ja mõju vahel ühegi kasvaja tüübi suhtes ei leitud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dispergeeritav tselluloos (mikrokristalliline tselluloos naatriumkarmelloosiga)

Glütserool

Naatriumtsitraat

Sidrunhappe monohüdraat

Polüsorbaat 80

Bensalkooniumkloriid

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP NASONEX 50 µg/pihustus 60 ja 140 pihustust

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]
Mometasoni furoas

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks mõõdetud pihustus sisaldab 50 µg mometasoonfuroaati.

3. ABIAINED

Koostises on ka dispergeeritav tselluloos, glütserool, naatriumtsitraat, sidrunhappe monohüdraat, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, puhastatud vesi.
Lisateabe saamiseks vt pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninasprei, suspensioon
60 pihustust
140 pihustust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne. Enne kasutamist õrnalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ärge torkige pihustusotsikut.



8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

Täitke pump vajutades seda 10 korda enne esimest kasutamist või 2 korda, kui spreid ei ole kasutatud 14 päeva või kauem kuni tekib ühtlane ravimipihu.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Nasonex 50 µg ninasprei

[Täidetakse riiklikult]

VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT NASONEX 50 µg/pihustus 60 ja 140 pihustust****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

*Mometasoni furoas***2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks mõõdetud pihustus sisaldab 50 µg mometasoonfuroaati.

3. ABIAINED

Sisaldab bensalkooniumkloriidi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninasprei, suspensioon

60 pihustust

140 pihustust

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Nasaalne. Enne kasutamist õrnalt loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

Avamise kuupäev:

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nasonex ja sarnased nimetused tugevus ravimvorm

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

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

1. Mis ravim on Nasonex ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Nasonex?

Nasonexi ninasprei sisaldab mometasoonfuroaati, mis kuulub kortikosteroidide ravimrühma. Kui mometasoonfuroaati ninna pihustada, võib see aidata leevendada põletikku (nina turset ja ärritust), aevastamist, sügelust, ninakinnisust või vesist nohu.

Milleks Nasonexi kasutatakse?

Heinapalavik ja aastaringne nohu

Nasonexi 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 aastaringsest ja sümptomeid võib põhjustada tundlikkus erinevatele asjadele, nagu kodutolmulestale, looma karvadele (või kõõmale), sulgedele ja teatud toiduainetele. Nasonex vähendab nina turset ja ärritust ning leevendab seetõttu heinapalaviku või aastaringse riniidi poolt põhjustatud aevastamist, sügelust ninas, ninakinnisust või vesist nohu.

Ninapolüübid

Nasonexi kasutatakse ninapolüüptide raviks täiskasvanutel alates 18 aastast.

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

2. Mida on vaja teada enne Nasonexi kasutamist

Ärge kasutage Nasonexi:

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

- kui teil on ninas ravimata infektsioon. Nasonexi kasutamisel ravimata infektsiooni, nt herpese, korral võib infektsioon süveneda. Peate ootama kuni infektsioon on paranenud, enne kui hakkate ninaspreid kasutama;
- kui teil on hiljuti olnud ninaoperatsioon või olete oma nina vigastanud. Te ei tohi ninaspreid kasutada kuni teie nina on paranenud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nasonexi 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 kortikosteroide sisaldavaid ravimeid (suukaudseid või süstitavaid);
- kui teil on tsüstiline fibroos.

Nasonexi 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 kortikosteroide 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 Nasonexiga teisi ravimeetodeid.

Lapsed

Kasutamisel suurtes annustes pika aja jooksul võivad kortikosteroide 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 Nasonex

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

Kui te kasutate teisi suukaudseid või süstitavaid kortikosteroide sisaldavaid allergiavastaseid ravimeid, võib teie arst soovitada teil lõpetada nende kasutamise, kui alustate Nasonexi kasutamist. Vähestel inimestel võivad suukaudsete või süstitavate kortikosteroidide manustamise lõppedes tekkida 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 ja imetamine

Nasonexi 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

Nasonexi toime kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad.

Nasonex sisaldab bensalkooniumkloriidi

Nasonex sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ninaärritust.

3. Kuidas Nasonexi kasutada

Kasutage Nasonexi 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

Tavaline 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

Tavaline annus on üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Kui teil või teie lapsel esineb raskekujuline heinapalavik, võib arst soovitada teil alustada Nasonexi 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

Tavaline 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 kasutamiseks ettevalmistamine

Teie Nasonexi ninaspreil on tolmuaitse, mis kaitseb pihustusotsikut ja hoiab seda puhtana. Pidage meeles, et enne spreid kasutamist tuleb see eemaldada ning pärast tagasi panna.

Kui te kasutate pihustit esimest korda, tuleb pihusti pump 10 vajutusega täita kuni tekib ühtlane ravimipihu:

1. Loksutage õrnalt pudelit.
2. Asetage põial pudeli põhjale ning nimetis- ja keskmine sõrm kummalegi poole pihustusotsikut. **Ärge** torkige pihustusotsikut.
3. Suunake pihustusotsik endast eemale ning vajutage see alla pumbates 10 korda kuni moodustub ühtlane ravimipihu.

Kui te ei ole spreid 14 päeva või kauem kasutanud, tuleb pihusti pump uuesti täita pumbates 2 korda kuni moodustub ühtlane ravimipihu.

Kuidas ninaspreid kasutada

1. Loksutage õrnalt pudelit ja eemaldage tolmukaitse. (Joonis 1)
2. Nuusake õrnalt nina.
3. Sulgege üks ninasõõre ja asetage pihustusotsik teise, nagu näidatud. (Joonis 2)
Kallutage pead kergelt ettepoole, hoides pudelit püstisena.
4. Hingake õrnalt/aeglaselt läbi nina sisse ja samal ajal pihustage ravimipihu ninna, vajutades ÜKS kord sõrmedega.
5. Hingake läbi suu välja. Korrake 4. sammu, et vajadusel pihustada samasse ninasõõrmesse teine pihustus.
6. Võtke pihustusotsik ninasõõrmest ja hingake läbi suu välja.
7. Korrake 3. kuni 6. sammu teise ninasõõrmega. (Joonis 3)

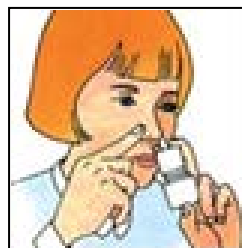
Pärast kasutamist pühkige pihustusotsik hoolikalt puhta tasku- või salvrätikuga puhtaks ning asetage tolmukaitse peale tagasi.



Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3

Ninasprei puhastamine

- Oluline on ninaspreid regulaarselt puhastada, vastasel juhul ei pruugi see korralikult töötada.
- Eemaldage tolmukaitse ja tõmmake ettevaatlikult pihustusotsik ära.
- Peske otsikut ja tolmukaitset sooja veega ning loputage 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 tolmukaitsele ja pihustusotsikule soojas kohas kuivada.
- Pange otsik ja tolmukaitse pudelile tagasi.
- Esmakordsel kasutamisel pärast puhastamist tuleb pump 2 pihustusega uuesti täita.

Kui te kasutate Nasonexi rohkem kui ette nähtud

Teavitage oma arsti, kui olete 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 Nasonexi kasutada

Kui te olete unustanud ninaspreid õigel ajal kasutada, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja jätkake nagu eelnevalt. Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Nasonexi kasutamise

Mõnedel patsientidel võib Nasonex hakkama sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimest annust, kuid täielik ravitoime ei pruugi ilmnedagi kuni kahe päeva jooksul. On väga oluline, et kasutaksite oma ninaspreid regulaarselt. Ärge lõpetage ravi isegi siis, kui te tunnete ennast paremini, välja arvatud juhul, kui teie arst on teid nii juhendanud.

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 Nasonexi kasutamise ja saama kohest arstiabi, kui teil tekivad sümptomid, nagu:

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

Kui kortikosteroidi sisaldavaid ninaspreisid 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 Nasonexi või mõne muu kortikosteroidi sisaldava ninasprei kasutamist tekkida:

Sagedased 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 Nasonexi mõlemasse ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas);
- valulikkus ninas või kurgus;
- ninalimaskesta haavandid;
- hingamisteede infektsioon.

Teadmata (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.

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 riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nasonexi säilitada

- [Täidetakse riiklikult]
- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Nasonex sisaldab

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Üks pihustus sisaldab 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati (monohüdraadina).
- Teised koostisosad on dispergeeritav tselluloos, glütserool, naatriumtsitraat, sidrunhappe monohüdraat, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, puhastatud vesi.

Kuidas Nasonex välja näeb ja pakendi sisu

Nasonex on ninasprei suspensioon.
[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati uuendatud

[Täidetakse riiklikult]