

Nasonex® 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

mometasonfuroat

0127215909

Nasonex® er et registreret varemærke, som tilhører Schering Corporation.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nasonex® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Nasonex® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nasonex®
3. Sådan skal De bruge Nasonex®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nasonex® er en næsespray der indeholder et stærkt virkende binyrebarkhormon, der mindsker betændelsestilstande i næsen, samt symptomerne ved høfeber (en allergisk forkølelse med tæt næse, løbende næse, kløe og/eller nysen).

Nasonex® bruges til afhjælpning af symptomer på sæsonbetinget høfeber eller helårssnue hos voksne.

Nasonex® bruges til afhjælpning af symptomer på sæsonbetinget høfeber eller allergisk helårssnue hos børn på 6 år og derover.

Patienter, der tidligere har haft moderate til svære symptomer på sæsonbetinget høfeber, kan starte forebyggende behandling med Nasonex® op til 4 uger før den forventede start på pollensæsonen.

Nasonex® anvendes endvidere til behandling af polypper i næsen hos voksne på 18 år eller derover.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE NASONEX®

Brug ikke Nasonex® hvis De:

- er overfølsom overfor mometasonfuroat
- samtidig har en ubehandlet betændelsestilstand i næsen.
- har sår i næsen eller for nylig er opereret i næsen.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nasonex® hvis De

- har eller har haft tuberkulose.
- har en ubehandlet infektion (med bakterier, svamp eller virus).

- har en virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- oplever en vedvarende irritation af næsen eller svælget.
- har polypper, enten ensidige eller som aflukker næsehulen fuldstændigt, eller som er forbundet med cystisk fibrose.
- har svært ved at bekæmpe infektioner og anvender et binyrebarkhormon, bør De undgå smitte (fx. med skoldkopper og mæslinger). Kontakt Deres læge, hvis De udsættes for smitte.

Hvis De før eller under behandlingen oplever nogen af ovennævnte tilstande, bør De kontakte Deres læge. Deres læge kan vælge at ændre behandlingen eller i visse tilfælde stoppe behandlingen.

Ved brug af høje doser binyrebarkhormon som næsespray igennem længere tid, kan der forekomme systemisk virkning. Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved tablet-behandling.

Eventuel systemisk virkning kan omfatte Cushings syndrom eller Cushingoide træk (rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken), grøn stær, grå stær og binyrebarksuppression. Desuden psykiske og adfældsrelaterede bivirkninger, inklusiv hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (specielt hos børn).

Forsinket vækst har været rapporteret hos børn, der behandles med Nasonex® næsespray. Det anbefales derfor, at højden af børn kontrolleres regelmæssigt under længerevarende behandling.

Nasonex® bør ikke anvendes til behandling af polypper hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Har De, inden De begyndte at bruge Nasonex®, fået anden behandling med binyrebarkhormon, kan De opleve at få led- eller muskelsmerter, føle træthed og evt. forbigående depression, når De holder op med denne behandling.

Brug af Nasonex® sammen med mad og drikke

De kan bruge Nasonex® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Nasonex® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Nasonex® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nasonex® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nasonex®

Nasonex® indeholder benzalkoniumchlorid, som kan medføre åndedrætsbesvær.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE NASONEX®

Brug altid Nasonex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Den sædvanlige dosis er:

Ved sæsonbetinget høfeber og helårssnue: Voksne (herunder ældre) og unge på 12 år og derover:

Den anbefalede dosis til såvel forebyggelse som behandling er 2 pust i hvert næsebor én gang dagligt. Når symptomerne er under kontrol, kan dosis nedsættes til 1 pust i hvert næsebor én gang dagligt, som vedligeholdelse af behandlingen. Hvis symptomerne ikke er velbehandledede, kan dosis sættes op til den maksimale daglige dosering på 4 pust i hvert næsebor én gang dagligt. Når Deres symptomer er under kontrol, kan Deres læge anbefale Dem at nedsætte dosis.

Børn i alderen mellem 6 og 11 år: Den anbefalede dosis er 1 pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Virkning af behandlingen indtræder hos nogle patienter med sæsonbetinget høfeber inden for 12 timer efter første dosis. Fuldt effekt af behandlingen opnås måske først efter 48 timer. Det er derfor vigtigt, at vedblive med regelmæssig brug for at opnå den bedste virkning af behandlingen.

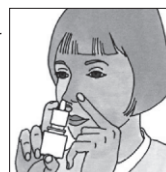
Ved næsepolypper:

Voksne på 18 år og derover:

Den anbefalede startdosis er 2 pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Hvis der ikke ses bedring af symptomerne efter 5-6 uger, kan dosis øges til 2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt. Når Deres symptomer er under kontrol, kan Deres læge anbefale Dem kun at bruge 2 pust i hvert næsebor én gang dagligt.

Hvis De ikke oplever en bedring efter 5-6 ugers anvendelse af Nasonex®, skal De tale med Deres læge om muligheden for en alternativ behandling.



Sådan skal De bruge næsesprayen:

Før en ny sprayflaske tages i brug, rystes flasken omhyggeligt og beskyttelseslåget fjernes, derefter trykkes sædvanligvis 10 gange på pumpen, indtil der kommer en ensartet forstøvning. Hvis pumpen ikke har været anvendt de seneste 14 dage, skal pumpen genaktiveres inden brug, ved at trykke 2 gange på pumpen, indtil der ses en ensartet forstøvning. Forsøg ikke at stikke hul igennem pumpeanordningen (den hvide studs, der trykkes ned ved dosering).

Ryst flasken omhyggeligt før hver brug.

1. Puds næsen, således at intet blokerer næseborene. Ryst flasken let og tag beskyttelseslåget af.
2. Hold for det ene næsebor og indfør spidsen af næsesprayen i det andet. Hold flasken lodret og læn hovedet en anelse fremad. Træk forsigtigt vejret ind gennem næseboret og spray samtidigt, ved at trykke nedad på pumpeanordningen én gang. Såfremt lægen har foreskrevet 2 pust i hvert næsebor, gentages punkt 2.
3. Spray på samme måde én eller to gange i det andet næsebor.

Sådan renser De næsesprayen:

Det er vigtigt, at rense pumpeanordningen jævnligt, da der ellers er risiko for, at sprayen ikke virker optimalt. Tag beskyttelseslåget af og træk forsigtigt den hvide pumpeanordning af. Vask begge dele i varmt vand og skyl herefter under rindende vand. Lad delene tørre et varmt sted. Vær omhyggelig med at sætte pumpeanordningen på. Den skal sidde lige på sprayen efter rengøring. Herefter sættes beskyttelseslåget på igen. Inden sprayen bruges næste gang, rystes flasken, og der trykkes 2 gange på pumpen, indtil der ses en ensartet forstøvning.

Hvis De har brugt for meget Nasonex® næsespray

Det er vigtigt, at De tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Nasonex®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at bruge Nasonex®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Nasonex®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Nasonex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner, inklusive vejrtrækningsbesvær umiddelbart efter anvendelse.

Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (glaukom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- forhøjet tryk i øjet. Uklart syn (grå stær). Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Næseblod.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Svælgkatar.
- Brændende fornemmelse eller irritation i næsen.
- Sårdannelse i næsen.
- Infektion i de øvre luftveje.
- Irritation i svælget.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Hul i næsehulevæggen imellem de to næsebor.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Forstyrrelser i smags- og lugtesans.

Hyppigheden er ikke kendt, men følgende kan også ses:

- Sovnproblemer, depression eller følelse af bekymring, rastløshed, nervøsitet, stærk anspændthed eller irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De ellers Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Nasonex® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Nasonex® ved temperaturer over 25°C.
- Frys ikke Nasonex®, og udsæt det ikke for frost.
- Brug ikke Nasonex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Anvendes indenfor 2 måneder efter anbrud af flaske.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nasonex® 50 mikrog/dosis, næsespray indeholder:

- Aktivt stof: Mometasonfuroat som monohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, glycerol, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, polysorbit 80, benzalkoniumchlorid og renset vand.

Nasonex®'s udseende og pakningsstørrelse:

Nasonex® er i en hvid plastflaske med blågrønt låg.

Nasonex® findes i pakningsstørrelserne 18 g (140 doser) og 3x18 g (3x140 doser). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2012.