

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Momesonex 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

mometasonifuroaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Momesonex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Momesonex-nenäsumutetta
3. Miten Momesonex-nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Momesonex-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Momesonex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Momesonex-nenäsumute on?

Momesonex 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Mometasonifuroaattia ei tule sekoittaa anabolisiin steroideihin, joita jotkut urheilijat saattavat väärinkäyttää joko tabletteina tai injektioina. Kun mometasonifuroaattia sumutetaan nenään, se auttaa lievittämään tulehdusta (nenän turvotusta ja ärsytystä), aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Momesonex-nenäsumutetta käytetään?

Siitepölynuha

Momesonex -nenäsumutetta käytetään vähintään 18-vuotiaille aikuisille siitepölynuhan (jota myös kutsutaan kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) hoitoon.

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikana, on puiden, ruohojen ja rikkaruohojen siitepölyn sekä home- ja sieni-itiöiden hengittämisen aiheutuva allerginen reaktio. Momesonex vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä, ja lievittää näin siitepölynuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Momesonex-nenäsumutetta

Älä käytä Momesonex-nenäsumutetta

- jos olet allerginen mometasonifuroaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton infektio nenässäsi. Jos sinulla on hoitamaton infektio, esim. herpes, nenässäsi, Momesonex-nenäsumutteen käyttö voi pahentaa sitä. Sinun tulee odottaa, että infektio on parantunut ennen nenäsumutteen käytön aloittamista.

- jos sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus tai olet saanut nenävamman. Älä käytä nenäsumutetta ennen kuin nenäsi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Momesonex-nenäsumutetta

- jos sinulla on tai on joskus ollut tuberkuloosi
- jos sinulla on jokin muu infektio
- jos käytät jotain muuta kortikosteroidilääkitystä, joko suun kautta tai pistoksina
- jos sinulla on kystinen fibroosi.

Kun käytät Momesonex-valmistetta, keskustele lääkärin kanssa

- jos elimistösi immuunipuolustus on heikentynyt (sairastut helposti infektioihin) ja joudut kosketuksiin tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavan ihmisen kanssa. Sinun pitäisi välttää kosketusta näitä tartuntatauteja sairastavien ihmisten kanssa.
- jos sinulla on nenä- tai kurkkuinfektio.
- jos käytät lääkettä useita kuukausia tai kauemmin.
- jos sinulla on jatkuvaa nenän tai kurkun ärsytystä.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksia, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Jos sinulla esiintyy silmien kutinaa tai ärsytystä, lääkäri saattaa suositella muita lääkkeitä yhdessä Momesonex-nenäsumutteen kanssa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Momesonex-nenäsumutetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Muut lääkevalmisteet ja Momesonex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jos käytät allergiasi hoitoon muita kortikosteroidilääkkeitä, joko suun kautta tai pistoksina, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään näiden muiden lääkkeiden oton aloittaessasi Momesonex-nenäsumutteen käytön. Jotkut potilaat saattavat kokea epämieluisia oireita, kun suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käyttö keskeytetään. Tällaisia oireita ovat esim. nivel- tai lihassärky, heikko olo ja masentuneisuus. Sinulle saattaa myös ilmaantua muita allergiaoireita, kuten silmien kutina, vetistävät silmät tai punoittavat ja kutiavat laikut iholla. Jos tällaisia vaikutuksia ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Momesonex-nenäsumutteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Momesonex-nenäsumutteen käytöstä raskaana oleville naisille. Ei tiedetä, erittyykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Momesonex-nenäsumutteen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

Momesonex sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 20 mikrogrammaa per pumpunpainallus (0,1 ml).

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Momesonex-nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempia annoksia, lääkettä useammin tai pidemmän aikaa kuin tässä pakkausselosteessa esitetään tai lääkäri on määrännyt.

Siitepölynuhan hoito

Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

Tavanomainen annos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Kun oireet on saatu hallintaan, voidaan annosta pienentää yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.
- Jos et ala tuntea oloasi yhtään paremmaksi 7 päivän kuluessa, käänny lääkärin puoleen. Momesonex –nenäsumutetta ei saa käyttää yhtäjaksoisesti kolmea kuukautta kauempaa ilman lääkärin määräystä.

Joidenkin potilaiden oireita Momesonex alkaa helpottaa 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkin hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kestää 2 vuorokautta. Jos sinulla on vaikeita siitepölynuhan oireita, Momesonexin käyttö voidaan joutua aloittamaan muutamia päiviä ennen siitepölykauden alkua. Siitepölynuhan oireiden tulisi parantua siitepölykauden päättyessä ja silloin hoito ei enää ole tarpeen.

Käyttö lapsille ja nuorille :

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Nenäsumutepullon valmistelu käyttöön

Momesonex-nenäsumutepullossa on suojakorkki, joka suojaa pullon kärkeä ja pitää sen puhtaana. Ota tämä suojakorkki pois ennen lääkkeen ottamista ja laita se aina takaisin paikalleen käytön jälkeen.

Kun käytät sumutepulloa ensimmäistä kertaa, sinun on valmisteltava pullo käyttöön painamalla pumppua 10 kertaa, jotta saat aikaiseksi tasaisen sumutepilven:

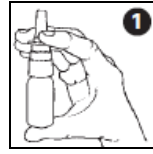
1. Ravista pulloa kevyesti.
2. Aseta etu- ja keskisormesi pullon kärjen molemmille puolille ja ota peukalolla kiinni pullon pohjasta. **Älä** tee reikää sumutepullon kärkeen.
3. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja paina sitten pullon pumppua sormillasi 10 kertaa, kunnes suihkepilvi on tasainen.

Jos et ole käyttänyt sumutepulloa vähintään 14 päivään, sinun on valmisteltava pullo käyttöön uudestaan painamalla pumppua 2 kertaa, jotta saat aikaiseksi tasaisen sumutepilven.

Miten pitkään nenäsumuteesi riittää

Tavanomaisella siitepölynuhan hoitoon tarkoitetulla annostuksella kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä, yhdestä pullosta saadaan 15 päivän (60 annosta), 30 päivän (120 annosta) tai 35 päivän (140 annosta) tarvetta vastaava määrä annoksia.

Miten sumutepulloa käytetään?



1. Ravista pulloa hellävaroen ja poista suojakorkki. (Kuva 1)
2. Tyhjennä nenäsi niistämällä kevyesti.
3. Sulje toinen sieraimesi ja vie sumutepullon kärki toiseen sieraimeen kuvan osoittamalla tavalla.



(Kuva 2).

Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa.

4. Hengitä kevyesti ja hitaasti nenän kautta samalla kuin sisäänhengityksen yhteydessä painat sormillasi pullon pumpunpainiketta KERRAN niin, että nenääsi leviää hienojakoinen sumutepilvi.
5. Hengitä suun kautta ulos. Toista kohta 4 annostellaksesi toinen suihkaus samaan sieraimeen.
6. Poista sumutepullon kärki sieraimestasi ja hengitä suun kautta.



7. Toista vaiheet 3 - 6 toisen sieraimen osalta (Kuva 3).

Kun olet käyttänyt nenäsumutetta, pyyhi sumutepullon kärki huolellisesti puhtaalla nenäliinalla tai paperiptyyhkeellä ja laita suojakorkki takaisin paikalleen.

Sumutepullon puhdistaminen

- On tärkeää puhdistaa sumutepullo säännöllisesti, jotta se toimisi moitteettomasti.
- Poista tällöin suojakorkki ja vedä kevyesti pullon kärki irti.
- Pese kärki ja suojakorkki lämpimässä vedessä ja huuhtelee juoksevalla vedellä.
- **Älä yritä avata tukkeutunutta sumutepullon kärkeä neulalla tai muulla terävällä esineellä, sillä tämä vaurioittaa annostelukärkeä, jolloin pumpusta ei enää saa oikeankokoista lääkeannosta.**
- Anna suojakorkin ja pullon kärjen kuivua lämpimässä paikassa.
- Laita kärki ja suojakorkki takaisin paikoilleen.
- Kun käytät sumutepulloa ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen, täytyy pullo valmistella uudelleen käyttöä varten painamalla pumppua 2 kertaa.

Jos käytät enemmän Momesonex-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Momesonex-nenäsumutetta

Jos unohtat ottaa annoksesi oikeaan aikaan, ota nenäsumuteannoksesi heti, kun muistat asian. Jatka sitten normaalin annostusajataulusi mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Momesonex-nenäsumutteen käytön

Joidenkin potilaiden oireet alkavat lievittyä jo 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä Momesonex-annoksesta. Lääkehoidon täyden tehon saavuttamiseen saattaa kuitenkin mennä jopa 2 vuorokautta. On tärkeää käyttää nenäsumutetta säännöllisesti. Jos allergiaoireesi eivät lieviy 7 päivässä, lopeta nenäsumutteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämän valmisteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä välitön yliherkkyysoire (allerginen reaktio). Tällainen reaktio voi olla vakava. Sinun on lopetettava Momesonex-nenäsumutteen käyttö ja hakeuduttava heti lääkärin hoitoon, jos sinulla esiintyy:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa
- hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksina, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla potilailla ei ole ongelmia nenäsumutteen käytön yhteydessä. Joillakin Momesonex-nenäsumutetta tai muita kortikosteroidinenäsumutteita käyttävillä potilailla saattaa kuitenkin esiintyä:

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- aivastelu ja nenän ärsytys / polttava tunne nenässä
- nenäverenvuoto
- kipu nenässä tai kurkussa
- nenän haavaumat
- hengitystieinfektiot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, jotka aiheuttavat näköhäiriöitä
- vahingoittunut nenän väliseinä, joka erottaa sieraimet toisistaan
- maku- ja hajuaistin muutokset
- hengitysvaikeudet ja/tai hengityksen vinkuminen
- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Momesonex-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

Sumutepullon sisältö on käytettävä 8 viikon kuluessa ensimmäisestä pumpunpainalluksesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Momesonex-nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Jokainen pumpunpainallus (0,1 ml) annostelee 50 mikrogramman annoksen mometasonifuroaattia (monohydraatin muodossa). Yhden pumpunpainalluksen tuottaman annoksen kokonaispaino on 100 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium, glyseroli, natriumsitraattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi (ks. kohta 2) ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Momesonex on suspension muodossa oleva nenäsumute. Jokainen sumutepullo sisältää 60, 120 tai 140 sumuteannosta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
Komárov, 747 70 Opava
Tsekki

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteeesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Momesonex 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

mometasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Momesonex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Momesonex
3. Hur du använder Momesonex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Momesonex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Momesonex är och vad det används för

Vad är Momesonex nässpray?

Momesonex nässpray innehåller mometasonfuroat, ett ämne i gruppen läkemedel som kallas kortikosteroider. Det bör inte förväxlas med ”anabola” steroider som missbrukas av vissa idrottsmän och tas som tabletter eller injektioner. När mometasonfuroat sprayas i näsan kan det hjälpa till att lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa.

Vad används Momesonex nässpray för?

Hösnuva

Momesonex används för behandling av symtom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) hos vuxna från 18-år.

Hösnuva, som uppstår vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs, ogräs eller mögel och svampsporer. Momesonex nässpray reducerar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva.

2. Vad du behöver veta innan du använder Momesonex

Använd inte Momesonex nässpray:

- om du är allergisk mot mometasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad infektion i näsan. Användning av Momesonex vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta tills infektionen har läkt innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har en skada i näsan. Du måste vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Momesonex

- om du har eller någonsin har haft tuberkulos
- om du har någon annan infektion
- om du använder något annat läkemedel som innehåller kortikosteroider, antingen via munnen eller genom injektion
- om du har cystisk fibros.

Tala med din läkare, under tiden du använder Momesonex

- om ditt immunförsvar blir nedsatt (om du har svårt att bekämpa infektioner) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du ska undvika kontakt med någon som har dessa infektioner.
- om du får en infektion i näsa eller hals.
- om du använder läkemedlet i flera månader eller längre.
- om du har ihållande irritation i näsa eller hals.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Om du har kliande eller irriterade ögon, kan din läkare rekommendera att du använder andra läkemedel tillsammans med Momesonex.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Ej för under 18-åringar utan läkarens föreskrift.

Andra läkemedel och Momesonex

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider mot allergier, antingen via munnen eller genom injektion, kan din läkare komma att råda dig att sluta använda dessa när du börjar använda Momesonex nässpray. Vissa upplever biverkningar när de avbryter behandlingen med kortikosteroider via munnen eller genom injektion, t.ex. led- eller muskelsmärta, svaghet och depression. Det kan också hända att du utvecklar andra allergier, t.ex. kliande och rinnande ögon eller hudfläckar som rodnar eller kliar. Om detta inträffar ska du tala med din läkare.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Momesonex och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns ingen eller begränsad mängd information från användningen av Momesonex hos gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd information om effekten av Momesonex påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Momesonex innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid per spraypumpning (0,1 ml).

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Momesonex

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte en större dos och spraya inte oftare eller under längre tid än angivet i denna bipacksedel eller din läkare ordinerat.

Behandling av höснуva

Användning för vuxna från 18 år

Vanlig dos är två sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen.

- När dina symtom är under kontroll kan dosen sänkas till en sprayning dagligen i vardera näsborre.
- Om du inte alls börjar känna dig bättre efter 7 dagars användning, kontakta läkare. Momesonex nässpray bör inte användas kontinuerligt längre än 3 månader utan läkarens ordination.

Hos vissa patienter kan Momesonex börja lindra symtom inom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Därför bör du fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full nytta av behandlingen. Ifall du har svåra besvär av höснуva, kan du vara tvungen att börja använda Momesonex nässpray några dagar innan pollensäsongen börjar. I slutet av pollensäsongen borde dina höснуvssymtom bli bättre och då behövs kanske inte behandlingen längre.

Barn och ungdomar

Ej för under 18-åringar utan läkarens ordination.

Hur du förbereder din nässpray för användning

Din Momesonex nässpray har en skyddskåpa som skyddar munstycket och håller det rent. Kom ihåg att ta av denna innan du använder sprayen och att sätta tillbaka den efter användningen.

Om du använder sprayen för första gången måste du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen tio gånger tills en fin dimma erhålls:

1. Skaka flaskan försiktigt.
2. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om pipen och tummen under flaskan. **Gör inte** hål i pipen.
3. Vänd pipen från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls.

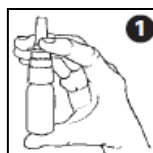
Om du inte har använt sprayen under 14 dagar eller längre bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen två gånger tills en fin dimma erhålls.

Hur länge räcker din nässpray

Med en normal dosering på två sprayningar i vardera näsborre dagligen för behandling av höснуva, kommer denna produkt att ge ett tillräckligt antal doser för 15 dagar (för flaskan som innehåller 60 sprayningar), 30 dagar (för flaskan som innehåller 120 sprayningar) eller 35 dagar (för flaskan som innehåller 140 sprayningar).

Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av skyddskåpan (figur 1).
2. Snyt dig försiktigt.





3. Täpp till ena näsborren och för in pipen i den andra såsom visas (figur 2). Böj huvudet lite framåt medan du håller flaska upprätt.
4. Börja långsamt och försiktigt att andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en sprayning av fin dimma in i näsan genom att trycka nedåt EN GÅNG med fingrarna.
5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 för att andas in en andra sprayning i samma näsborre.
6. Ta ut munstycket ur näsborren och andas ut genom munnen.



7. Upprepa steg 3 till 6 för den andra näsborren (figur 3).

Efter att sprayen använts ska munstycket noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och skyddskåpan sättas på igen.

Hur du rengör din nässpray

- Det är viktigt att regelbundet rengöra din nässpray, i annat fall kan den sluta att fungera som den ska.
- Ta av skyddskåpan och dra försiktigt av pipen.
- Tvätta pipen och plastskyddet i varmt vatten och skölj dem sedan under rinnande vatten.
- **Försök inte att ta bort eventuell blockering i pipen genom att föra in en nål eller något annat vasst föremål eftersom detta kommer att skada pipen och leda till att du inte får rätt dos av läkemedlet.**
- Låt plastskyddet och pipen torka på ett varmt ställe.
- Tryck tillbaka pipen på flaskan och sätt tillbaka skyddskåpan.
- Sprayen behöver förberedas på nytt igen med två sprayningar när den används för första gången efter att den rengjorts.

Om du använt för stor mängd av Momesonex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Momesonex

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt ska du använda den så snart du kommer ihåg, och sedan fortsätta som förut. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Momesonex

Hos en del patienter bör Momesonex nässpray börja lindra symtomen 12 timmar efter den första dosen. Det är emellertid möjligt att full verkan av behandlingen ses först efter två dagar. Det är väldigt viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Om dina allergisymtom inte förbättras inom 7 dagar, sluta använda sprayen och kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Plötsliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan inträffa när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara mycket allvarliga. Sluta att ta Momesonex och kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg

- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- väsande andning eller andningssvårigheter.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid, kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Andra biverkningar

De flesta personer får inga problem av att använda nässprayen. En del personer som använt Momesonex eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- nysningar och irritation/brännande känsla i näsan
- näsblödning
- ont i näsan eller halsen
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändring av smak och lukt
- svårighet att andas och/eller väsande andning
- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Momesonex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Sprayen ska förbrukas inom 8 veckor efter första öppnandet av flaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. Varje sprayning (0,1 ml) innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat). Totala vikten av en sprayning är 100 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, glycerol, natriumcitraatdihydrat, citronsyramonohydrat, Polysorbat 80, bensalkoniumklorid (se avsnitt 2) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Momesonex är en nässpray, suspension.

Varje flaska innehåller 60, 120 eller 140 spraydoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29

Komárov, 747 70 Opava

Tjeckien

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 15.4.2020