

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nasment 1 mg/ml nenäsumute, liuos

ksylometatsoliinihydrokloridi

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Nasment-nenäsumutetta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat 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 10 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Nasment on ja mihin sitä käytetään

Nasment-nenäsumutetta käytetään nenän tukkoisuuden oireenmukaiseen hoitoon nuhan tai poskiontelotulehduksen yhteydessä. Valmistetta voidaan käyttää myös esilääkkeenä nenän sisäisen tutkimuksen yhteydessä.

Nasment sisältää vaikuttavana aineena ksylometatsoliinihydrokloridia, joka supistaa nenän limakalvon verisuonia ja siten nenän kautta hengittäminen helpottuu.

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

Älä käytä Nasment-nenäsumutetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) ksylometatsoliinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulta on poistettu aivolisäke nenän kautta
- jos olet ollut hiljattain nenän tai suun kautta suoritetussa leikkauksessa, jossa aivokalvo on mahdollisesti voinut vaurioitua
- jos sinulla on todettu silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nasment-nenäsumutetta, jos sinulla on

- taipumus reagoida herkästi adrenaliinin kaltaisiin valmisteisiin; käyttö saattaa aiheuttaa unettomuutta, huimausta, vapinaa, rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista
- sydän- tai verisuonisairaus (esim. pitkä QT -oireyhtymä) tai korkea verenpaine

- diabetes
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi).

Hoidon kesto ei saa ylittää suositeltua 10 päivää, koska pitkäaikainen tai säännöllinen käyttö voi aiheuttaa riippuvuuden ja uudelleen palaavan turvotuksen/tukkoisuuden sekä kroonisen nuhan, nenän limakalvon yliaktiivisuuden, tottumisen sekä histologisia muutoksia.

Muut lääkevalmisteet ja Nasment

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos Nasment-nenäsumutetta käytetään samanaikaisesti tiettyjen masennuslääkkeiden, kuten tri- tai tetrasyklisen masennuslääkkeiden (kuten amitriptyliini, nortriptyliini, imipramiini, klomipramiini ja trimipramiini) tai ns. MAO:n estäjien (kuten isokarboksatsidi ja moklobemidi) kanssa, systeemisten haittavaikutusten (esim. pahoinvointi, oksentelu, päänsärky ja sydämen tykytys) mahdollisuus kasvaa.

Nasment ruuan ja juoman kanssa

Nasment-nenäsumutetta voidaan käyttää riippumatta juonti- ja ruokailuajankohdasta.

Raskaus ja imetys

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

Nasment-nenäsumutetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Raskaana olevia naisia neuvotaan ottamaan yhteys lääkäriin ennen valmisteen käyttöä.

Nasment-nenäsumutetta voi käyttää varoen imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nasment ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Nasment sisältää risiiniöljyä.

Tämä lääke sisältää risiiniöljyä, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

3. Miten Nasment-nenäsumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille:

1 suihke molempiin sieraimiin 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes oireet ovat hävinneet. Hoidon kesto on kuitenkin **enintään 10 vuorokautta**.

Nasment-nenäsumutetta ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttöohjeet:

Niistä nenä aina ennen nenäsumutteen käyttöä.

Poista nenäkappaleen suojuksen.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa: sumuta useita kertoja ilmaan tasaisen suihkeen aikaansaamiseksi.

- Pidä pullo pystyasennossa.
- Taivuta päätäsi hieman eteenpäin.

- Sulje vastakkainen sierain painamalla sormella nenän ulkopuolelta ja aseta nenäkappale toiseen sieraimeseen.
Paina sumutinta nopeasti ja hengitä samanaikaisesti sisään nenän kautta.
- Toista tämä toiseen sieraimeseen.

Vaikutus alkaa 5–10 minuutin kuluessa annostelusta ja kestää 6–8 tuntia.

Jos käytät enemmän Nasment-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.

Yliannostusoireita (erityisesti lapsilla) ovat nopea tai epäsäännöllinen syke, kohonnut verenpaine ja joissakin tapauksissa tajuttomuus.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos saat vakavia haittavaikutuksia tai haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): ohimenevä nenän kuumotus ja nenän limakalvon kuivuminen ja kirvely, aivastelu.

Pitkäaikainen ja säännöllinen käyttö voivat johtaa riippuvuuteen ja uudelleen palaavaan krooniseen nuhaan sekä turvotukseen/tukkoisuuteen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): nenäverenvuoto.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): pahoinvointi, oksentelu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): vaikeat allergiset reaktiot, päänsärky, ohimenevät näköhäiriöt, sydämen tiheälyöntisyys tai epäsäännöllinen syke, unettomuus, levottomuus ja uupumus.

Nasment 1 mg/ml voi aiheuttaa ihoreaktioita valmisteeseen sisältämän apuaineen, risiniöljyn takia.

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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nasment-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nasment sisältää

- Vaikuttava aine on ksylometatsoliinihydrokloridi.
1 ml sisältää 1 mg ksylometatsoliinihydrokloridia.
1 kerta-annos sisältää 140 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumdivetyfosfaattihydraatti, dinatriumfosfaattihydraatti, natriumkloridi, sorbitoli, risiiniöljy (polyoksylylihydrattu), levomentoli, eukalyptoli ja puhdistettu vesi.

Nasment on säilöntäaineeton.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Nasment on kirkas liuos.

Nasment-nenäsumutetta on saatavana 10 ml:n nenäsumutteena, jossa on pumppu.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Saksa

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.8.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Nasment 1 mg/ml nässpray, lösning

xylometazolinhydroklorid

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

Detta läkemedel är receptfritt. Nasment måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din 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 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 10 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Nasment är och vad det används för

Nasment används för symptomatisk behandling av nästäppa vid snuva eller bihåleinflammation. Preparatet kan även användas som premedicinering vid undersökning av de inre delarna av näsan.

Den aktiva substansen i Nasment, xylometazolinhydroklorid, sammandrar blodkärlen i näsans slemhinna, varvid andningen genom näsan underlättas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nasment

Använd inte Nasment

- om du är allergisk (överkänslig) mot xylometazolinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått hypofysen bortopererad via näsan
- om du nyligen har genomgått en operation som utförts via näsan eller munnen, där hjärnhinnan kan ha skadats
- om du har konstaterats ha förhöjt ögontryck (glaukom med slutna kammarvinkel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nasment om du har

- benägenhet att lätt reagera på läkemedel som liknar adrenalin; läkemedlet kan orsaka sömnlöshet, yrsel, darrningar, rytmstörningar eller förhöjning av blodtrycket
- hjärt- eller kärlsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom) eller högt blodtryck
- diabetes
- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel).

Behandlingstiden bör inte överskrida rekommenderade 10 dagar. Långvarig eller frekvent användning kan leda till beroende och orsaka upprepad svullnad/nästäppa med kronisk rinit, hyperaktivitet i nässlemhinnan, vanebildning och histologiska förändringar i nässlemhinnan.

Andra läkemedel och Nasment

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om Nasment används samtidigt med vissa antidepressiva mediciner, såsom tri- eller tetracykliska antidepressiva (såsom amitriptylin, nortriptylin, imipramin, klomipramin och trimipramin) eller med så kallade MAO-hämmare (såsom isokarboxazid och moklobemid) kan risken för systemiska biverkningar (t.ex. illamående, kräkningar, huvudvärk och hjärtklappning) öka.

Nasment med mat och dryck

Nasment kan användas oberoende av intag av dryck och mat.

Graviditet och amning

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.

Nasment ska inte användas under graviditet. Gravida kvinnor rekommenderas att kontakta läkare före användning.

Nasment kan användas med försiktighet under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Nasment påverkar inte varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Nasment innehåller ricinolja.

Detta läkemedel innehåller ricinolja som kan ge hudreaktioner.

3. Hur du använder Nasment

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

För vuxna och barn minst 12 år:

1 spraydos i vardera näsborren 2–3 gånger per dygn.

Behandlingen kan fortsättas innan symtomen har försvunnit. Behandlingstiden är **högst 10 dygn**.

Nasment bör inte användas för barn under 12 år.

Bruksanvisning:

Alltid snytt näsa före användning.

Avlägsna skyddshuven på applikatorn.

Vid första brukstillfället: spraya flera gånger i luften så att sprayen blir jämn.

- Håll flaskan upprätt.
- Bocka ditt huvud något framåt.
- Stäng den motsatta näsborren med ett finger utsidan av näsan och placera näsapplikatorn i den ena näsborren.
Tryck sprayen snabbt och andas samtidigt in genom näsan.
- Upprepa detta i den andra näsborren.

Effekten börjar snabbt inom 5–10 minuter och varar i 6 till 8 timmar.

Om du har använt för stor mängd av Nasment

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.

Överdoserings kan förorsaka (speciellt för barn) snabb eller oregelbunden puls, förhöjt blodtryck och i vissa fall medvetlöshet.

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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): övergående brännande känsla i näsan samt uttorkning och irritation av näsans slemhinna, nysning.

Långvarig och frekvent användning kan leda till beroende och upprepad svullnad/nästäppa med kronisk rinit.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): näsblödning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): illamående, yrsel.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): svåra allergiska reaktioner, huvudvärk, övergående synstörningar, oregelbunden eller för snabb hjärtrytm, sömnlöshet, rastlöshet och trötthet.

Nasment 1 mg/ml kan ge hudreaktioner för innehållsämne ricinolja, som finns i läkemedlet.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nasment ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 xylometazolinhydroklorid.
1 ml innehåller 1 mg xylometazolinhydroklorid.
1 spraydos innehåller 140 mikrogram xylometazolinhydroklorid.
 - Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, sorbitol, ricinolja (polyoxylhydrerad), levomentol, eukalyptol och renat vatten.
- Nasment innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nasment är klar, färglös lösning.

Nasment föreligger som en 10 ml nässpray med pump.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Tyskland

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 3.8.2021.