

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mometasone SanoSwiss 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio mometasonifuroaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Mometasone SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään

Mitä Mometasone SanoSwiss on?

Mometasone SanoSwiss -nenäsumute sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Kun mometasonifuroaattia suihkutetaan nenään, se auttaa lievittämään tulehdusta (nenän turvotusta ja ärsytystä), aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Mometasone SanoSwiss -valmistetta käytetään?

Siitepölynuha ja ympärivuotinen nuha

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutetta käytetään siitepölynuhan (jota kutsutaan myös kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) ja ympärivuotisen nuhan hoitoon aikuisille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille.

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikana, on puiden, ruohojen, rikkaruohojen ja myös homeiden sekä sieni-itiöiden siitepölyn hengittämisen aiheuttama allerginen reaktio. Ympärivuotista nuhaa esiintyy kaikkina vuodenaikoina ja oireet aiheutuvat yliherkkyydestä esim. huonepölylle, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille. Mometasone SanoSwiss vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja lievittää näin siitepölynuhan tai ympärivuotisen nuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Nenäpolyypit

Mometasone SanoSwiss on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyppien hoitoon.

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, joita tavallisesti on molemmissa sieraimissa. Mometasone SanoSwiss vähentää tulehdusta nenässä, mikä vähitellen pienentää polyyppien kokoa. Tämä lievittää nenän tukkoisuutta, joka voi vaikeuttaa hengittämistä nenän kautta.

Mometasonifuroaattia, jota Mometasone SanoSwiss sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mometasone SanoSwiss -valmistetta

Älä käytä Mometasone SanoSwiss -valmistetta

- jos olet allerginen mometasonifuroaatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton infektio nenässäsi. Jos sinulla on hoitamaton infektio, esim. herpes, nenässäsi, Mometasone SanoSwiss -valmisteen käyttö voi pahentaa sitä. Odota, että infektio on parantunut ennen nenäsumutteen käytön aloittamista.
- jos sinulle on äskettäin tehty nenäleikkaus tai nenäsi on muutoin vahingoittunut. Älä käytä nenäsumutetta ennen kuin nenäsi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mometasone SanoSwiss -valmistetta

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

Kun käytät Mometasone SanoSwiss -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 nieluinfektio.
- jos käytät lääkettä useita kuukausia tai kauemmin.
- jos sinulla on jatkuvaa nenän tai kurkun ärsytystä.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

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

Jos sinulla esiintyy silmien kutinaa tai ärsytystä, lääkäri saattaa suositella muita lääkkeitä käytettäväksi yhdessä Mometasone SanoSwiss -valmisteen kanssa.

Lapset

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksina, ne saattavat aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia, kuten lasten kasvun hidastumista.

On suositeltavaa seurata säännöllisesti lapsen pituuskasvua, jos lapsi saa pitkään nenään annettavaa kortikosteroidia. Jos muutoksia havaitaan, tulee niistä ilmoittaa lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Mometasone SanoSwiss

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

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

Jos käytät allergiasi hoitoon muita kortikosteroidilääkkeitä, joko suun kautta tai pistoksina otettavia, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään niiden oton aloittaessasi Mometasone SanoSwiss -valmisteen käytön. Jotkut potilaat saattavat kokea suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käytön keskeytyksen yhteydessä epämieluisia oireita, kuten nivel- tai lihassärkyä, heikkoutta ja masentuneisuutta. Sinulle saattaa myös ilmaantua muita yliherkkyysoireita, kuten silmien kutina ja vetistämistä tai punoittavia ja kutiavia laikkuja iholle. Jos tällaisia vaikutuksia ilmaantuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mometasonifuroaatin vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mometasone SanoSwiss sisältää bentsalkoniumkloridia

Mometasone SanoSwiss sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa nenän ärsytystä.

3. Miten Mometasone SanoSwiss -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempia annoksia, äläkä käytä suihketta useammin tai pidempiaikaisesti, kuin mitä lääkäri määrää.

Siitepölynuhan ja ympäri vuotisen nuhan hoito

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille

Suositteltu annos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Kun oireesi ovat hallinnassa, lääkäri saattaa neuvoa sinua pienentämään annosta.
- Jos et ala tuntea oloasi paremmaksi, käänny lääkärin puoleen. Hän saattaa neuvoa sinua suurentamaan annosta; suurin mahdollinen päiväannos on neljä suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Käyttö 3–11-vuotiaille lapsille

Suositteltu annos on yksi suihke molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Jos sinä tai lapsesi kärsitte kovasti siitepölynuhasta, lääkäri saattaa neuvoa käyttämään Mometasone SanoSwiss -nenäsumutetta jo ennen kuin siitepölykausi alkaa, sillä tämä saattaa estää siitepölynuhaoireiden ilmaantumisen. Siitepölykauden loputtua siitepölynuhaoireittesi tulisi parantua, ja silloin hoitoa ei välttämättä enää tarvita.

Nenäpolyypit

Käyttö yli 18-vuotiaille aikuisille

Suositteltu aloitusannos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Jos oireita ei ole saatu hallintaan 5 - 6 viikon jälkeen, annos voidaan nostaa kahteen suihkeeseen molempiin sieraimiin kaksi kertaa päivässä. Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta.
- Jos oireet eivät ole helpottaneet 5 - 6 viikon hoidon jälkeen, vaikka lääkettä on otettu kaksi kertaa päivässä, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Nenäsumutepullon käyttöönotto

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutteessa on suojakorkki, joka suojaa pullon kärkeä ja pitää sen puhtaana. Muista poistaa suojakorkki ennen sumutteen käyttöä ja laita se takaisin käytön jälkeen.

Jos käytät suihkepulloa ensimmäistä kertaa, on pullo valmisteltava käyttöä varten painamalla pumppua 10 kertaa, kunnes saadaan tasainen suihkepilvi:

1. Ravista pulloa kevyesti.
2. Laita etu- ja keskisormesi pullon kärjen molemmille puolille ja ota peukalolla kiinni pullon pohjasta. **Älä** tee reikää nenäkappaleeseen.
3. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja pumpppaa sitten sormilla pulloa 10 kertaa, kunnes suihkepilvi on tasainen.

Jos et ole käyttänyt suihkepulloa ainakaan 14 päivään, on pullo valmisteltava käyttöä varten uudelleen painamalla pumppua 2 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi.

Kuinka nenäsumutetta käytetään

1. Ravista pulloa kevyesti ja poista suojakorkki (Kuva 1).



Kuva 1

2. Niistä nenäsi kevyesti.
3. Sulje toinen sierain ja laita pullon kärki toiseen sieraimen (Kuva 2). Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa.



Kuva 2

4. Hengitä kevyesti ja hitaasti nenän kautta, ja sisään hengittäessäsi suihkuta tasainen suihkepilvi nenäsi painamalla sormillasi pulloa **KERRAN**.
5. Hengitä ulos suun kautta. Toista tarvittaessa kohta 4, kun otat toisenkin suihkeen samaan sieraimen.
6. Ota pullon kärki pois sieraimesta ja hengitä ulos suun kautta.
7. Toista kohdat 3 - 6 ottaessasi annoksen toiseen sieraimen (Kuva 3).



Kuva 3

Kun olet käyttänyt nenäsumutetta, pyyhi pullon kärki huolellisesti puhtaalla nenäliinalla tai paperipyyhkeellä ja laita suojakorkki paikalleen.

Nenäsumutteen puhdistaminen

On tärkeää puhdistaa suihkepullo säännöllisesti, jotta pullo toimisi moitteettomasti.

- Poista tällöin suojakorkki ja vedä kevyesti pullon kärki irti.
- Pese kärki ja suojakorkki lämpimällä vedellä ja huuho juoksevalla vedellä.
- **Älä yritä avata tukkeutunutta nenäkappaletta neulalla tai muulla terävällä esineellä, koska se vaurioittaa nenäkappaletta, jolloin et enää saa sumutteesta oikeaa lääkettä.**
- Anna suojakorkin ja pullon kärjen kuivua lämpimässä paikassa.
- Laita kärki ja suojakorkki paikalleen.
- Kun suihkepulloa käytetään ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen, täytyy pullo valmistella uudelleen käyttöä varten painamalla pumpua 2 kertaa.

Jos käytät enemmän Mometasone SanoSwiss -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät steroideja pitkäaikaisesti tai suurina annoksina, saattaa niiden käyttö harvinaisissa tapauksissa vaikuttaa elimistön omiin hormoneihin. Lapsilla tämä voi vaikuttaa kasvuun tai kehitykseen.

Jos unohtat käyttää Mometasone SanoSwiss -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa nenäsumuteannoksen oikeaan aikaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja jatka sitten normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Mometasone SanoSwiss -valmisteen käytön

Mometasone SanoSwiss alkaa helpottaa joidenkin potilaiden oireita 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kuitenkin kestää 2 vuorokautta. On tärkeää käyttää nenäsumutetta säännöllisesti.

Älä lopeta lääkitystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri niin määrää.

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.

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

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

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

Muita haittavaikutuksia

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

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- aivastelu
- nenäverenvuoto [esiintyi hyvin yleisesti (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä) potilailla, joilla oli nenäpolyyppuja ja jotka saivat Mometasone SanoSwiss -valmistetta 2 suihketta kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa]
- kipu nenässä tai kurkussa
- nenän haavaumat
- hengitystieinfektiot

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, jotka aiheuttavat näköhäiriöitä
- vauriot sieraimet toisistaan erottavassa nenän väliseinässä
- 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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Mometasone SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pullo on käytettävä kahden kuukauden kuluessa ensimmäisestä käytöstä. Ota vain yksi pullo käyttöön kerrallaan.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mometasone SanoSwiss sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Jokainen sumuteannos sisältää 51,73 mikrogrammaa mometasonifuroaattimonohydraattia, joka vastaa 50 mikrogrammaa vedetöntä mometasonifuroaattia.

- Muut aineet ovat: bentsalkoniumkloridiliuos (50 % paino/tilavuus), glyseroli, polysorbaatti 80, mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mometasone SanoSwiss on nenäsumute, suspensio.

Yksi pullo sisältää 60 annosta, 120 annosta tai 140 annosta.

Pakkaus sisältää yhden nenäsumutepullon tai kolme nenäsumutepulloa, joista kukin sisältää 60 annosta, 120 annosta tai 140 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Liettua

Valmistaja

Farnea

10, rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont

49000 Angers

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Mometasone SanoSwiss 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Mometasone SanoSwiss är och vad det används för

Vad Mometasone SanoSwiss är:

Mometasone SanoSwiss nässpray innehåller mometasonfuroat, en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison). När mometasonfuroat sprayas i näsan, kan det hjälpa till att lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda, nästäppa eller rinnsnuva.

Vad Mometasone SanoSwiss används för:

Hösnuva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)

Mometasone SanoSwiss används för behandling av symtom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och perenn rinit hos vuxna och barn 3 år och äldre.

Hösnuva som förekommer 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. Perenn rinit förekommer under hela året och symtomen kan orsakas av en känslighet för en mängd olika saker som t ex husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Mometasone SanoSwiss minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

Näspolyper

Mometasone SanoSwiss används för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

Näspolyper är små utväxter på slemhinnan inuti näsan och brukar påverka båda näsborrarna. Mometasone SanoSwiss minskar inflammation i näsan vilket gör att polyperna gradvis krymper och minskar därmed en täppt känsla i näsa, vilket kan påverka andningen genom näsan.

Mometasonfuroat som finns i Mometasone SanoSwiss kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mometasone SanoSwiss

Använd inte Mometasone SanoSwiss:

- om du är allergisk mot mometasonfuroat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har en obehandlad infektion i näsan. Användning av Mometasone SanoSwiss vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta till infektionen har läkt innan du börjar använda nässprayen
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har en skada i näsan. Du måste då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mometasone SanoSwiss

- Om du har eller någon gång har haft turberkulos
- Om du har någon annan infektion
- Om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion.
- Om du har cystisk fibros.

Tala med din läkare, under tiden du använder Mometasone SanoSwiss

- 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.
- kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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 Mometasone SanoSwiss.

Barn

Vid långvarig behandling med höga doser av nässprayer som innehåller kortikosteroider kan vissa biverkningar uppträda såsom att barn växer långsammare.

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nässprayer som innehåller kortikosteroider. Tala med läkare om förändringar uppstår.

Andra läkemedel och Mometasone SanoSwiss

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

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

Om du tar andra läkemedel som innehåller kortikosteroider för din allergi, antingen via munnen eller som injektion, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du använder Mometasone SanoSwiss. När du slutar ta kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion, kan du uppleva symtom såsom värk i leder eller muskler, svaghet och depression. Det kan också hända att du får andra typer av allergier, såsom kliande, rinnande ögon eller fläckvis röd och kliande hud. Om dessa symtom uppträder ska du kontakta din läkare.

Graviditet och amning

Det finns ingen eller begränsad mängd information från användningen av mometasonfuroat 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 mometasonfuroat påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mometasone SanoSwiss innehåller bensalkoniumklorid

Mometasone SanoSwiss innehåller bensalkoniumklorid vilket kan orsaka irritation i näsan.

3. Hur du använder Mometasone SanoSwiss

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte en större dos eller använd inte sprayen oftare eller under längre tid än din läkare ordinerat.

Behandling av hösnuva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)

Användning hos vuxna och barn 12 år och äldre

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

- När symtomen är under kontroll (symtomfri) kan din läkare råda dig att minska dosen.
- Om du inte börjar känna dig bättre ska du uppsöka din läkare som kan rekommendera dig att öka dosen till den maximala dagliga dosen, som är fyra sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen.

Användning hos barn i åldern 3 till 11 år

Vanlig dos är en sprayning i vardera näsborren en gång dagligen

Ifall du eller ditt barn har svåra besvär av hösnuva, kan läkaren rekommendera att du börjar använda Mometasone SanoSwiss redan innan pollensäsongen börjar, eftersom detta bidrar till att förebygga dina hösnuvesymtom. I slutet av pollensäsongen bör dina hösnuvesymtom förbättras och behandlingen behövs kanske inte längre.

Näspolyper

Användning hos vuxna 18 år och äldre

Vanlig startdos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborren två gånger dagligen. När symtomen är under kontroll kan din läkare råda dig att minska din dos.
- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare.

Hur du förbereder din nässpray för användning

Din Mometasone SanoSwiss nässpray har ett plastskydd som skyddar pipen och håller den ren. Kom ihåg att ta av plastskyddet innan du använder sprayen och att sätt tillbaka det efter användningen. Om du använder sprayen för första gången måste du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch 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 spraydusch erhålls.

Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av plastskyddet (Figur 1).



Figur 1

2. Snyt dig försiktigt.
3. Håll för ena näsborren och för in pipen i den andra näsborren som visas (Figur 2). Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.



Figur 2

4. Börja långsamt och försiktigt att andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en fin dusch 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, beroende på vilken dos du har.
6. Ta ut pipen ur näsborren och andas ut genom munnen.
7. Upprepa steg 3 till 6 för den andra näsborren (Figur 3).



Figur 3

Efter att sprayen använts ska pipen noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och plastskyddet sätts på igen.

Hur du rengör din nässpray

Det är viktigt att rengöra din nässpray regelbundet, annars kanske den inte fungerar på rätt sätt.

- Avlägsna plastskyddet och dra loss pipen försiktigt.
- Rengör pipen och plastskyddet i varmt vatten och skölj sedan under rinnande vatten.
- **Försök inte att rengöra pipen genom att sticka in en nål eller annat vasst föremål eftersom pipen då skadas, vilket gör att du inte får rätt dos av läkemedlet.**

- Låt plastskyddet och pipen torka på en varm plats.
- Sätt tillbaka pipen på flaskan och sätt på plastskyddet.
- Sprayen kommer behöva tryckas igång igen med 2 sprayningar första gången den används efter rengöringen.

Om du använt för stor mängd av Mometasone SanoSwiss

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använder steroider under en längre tid eller i stora mängder kan de i sällsynta fall påverka några av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

Om du har glömt att använda Mometasone SanoSwiss

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt, ska du använda den så snart som du kommer ihåg det, fortsatt sedan som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mometasone SanoSwiss

Hos vissa patienter kan Mometasone SanoSwiss börja lindra symtom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Det är mycket viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare sagt detta.

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 Mometasone SanoSwiss 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 nässprayer. En del personer som använt Mometasone SanoSwiss eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

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

- huvudvärk
- nysningar
- näsblödning [näsblödning var mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer som behandlats för näspolyper och fått Mometasone SanoSwiss, två sprayningar i vardera näsborren två gånger dagligen]
- näs- eller halsirritation
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala, Sverige
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mometasone SanoSwiss ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Öppnad flaska ska användas inom 2 månader. Öppna bara en flaska i taget.

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 mometasonfuroat. Varje sprayning med pumpen avger en uppmätt dos innehållande mometasonfuroatmonohydrat 51,73 mikrogram motsvarande 50 mikrogram vattenfri mometasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumkloridlösning (50 % w/v), glycerol, polysorbat 80, mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mometasone SanoSwiss är en nässprayssuspension.

1 flaska innehåller 60 spraydoser, 120 spraydoser eller 140 spraydoser.

Flaskor som innehåller 60 spraydoser, 120 spraydoser eller 140 spraydoser kommer i förpackningar om 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen

Tillverkare:
Farnea
10 rue Bouché Thomas
ZAC Sud D'Orgemont
49000 Angers
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 10.11.2020.