

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NENOXIN® 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio mometasonifuroaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Nenoxin-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

Mitä Nenoxin on?

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

Mihin Nenoxin-nenäsumutetta käytetään?

Heinänuha ja ympärivuotinen nuha

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

Heinänuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikana, on puiden, ruohojen ja rikkaruohojen siitepölyn, myös homeiden ja sieni-itiöiden hengittämisen aiheuttama allerginen reaktio. Ympärivuotista nuhaa esiintyy kaikkina vuodenaikoina, ja sen oireet aiheuttaa yliherkkyys esim. pölypunkeille, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille. Nenoxin vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja lievittää näin heinänuhan tai ympärivuotisen nuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Nenäpolyypit

Nenoxin on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyppien hoitoon.

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, joita tavallisesti on molemmissa sieraimissa. Nenoxin vähentää tulehdusta nenässä ja näin pienentää polyyppien kokoa asteittain. Tämä lievittää nenän tukkoisuutta, joka voi vaikeuttaa hengittämistä nenän kautta.

Mometasonifuroaattia, jota Nenoxin-nenäsumute 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 Nenoxin-nenäsumutetta

Älä käytä Nenoxin-nenäsumutetta

- jos olet allerginen mometasonifuroaatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on nenässäsi hoitamaton infektio. Jos sinulla on nenässäsi hoitamaton infektio, esim. herpes, Nenoxinin 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 Nenoxin-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 Nenoxin-valmistetta, keskustele lääkärin kanssa

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

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

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

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

Lapset

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

On suositeltavaa seurata säännöllisesti lapsen pituuskasvua, jos lapsi saa pitkäaikaista hoitoa nenään annettavilla kortikosteroideilla. Jos muutoksia havaitaan, niistä pitää ilmoittaa lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Nenoxin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Nenoxin-nenäsumutteen 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, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään niiden oton aloittaessasi Nenoxin-nenäsumutteen käytön. Joillekin potilaille saattaa ilmetä suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käytön keskeyttämisen yhteydessä haittavaikutuksia, kuten nivel- tai lihassärkyä, heikkoutta ja masentuneisuutta. Sinulle

saattaa myös ilmaantua muita yliherkkyysoireita, kuten silmien kutinaa 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 Nenoxinin käytöstä raskaana oleville naisille. Ei tiedetä, erittykö 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

Nenoxin-nenäsumutteen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

Nenoxin 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,02 mg per annos. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Nenoxin-nenäsumutetta käytetään

Käytä Nenoxin-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempia annoksia äläkä käytä sumutetta useammin tai pidempiaikaisesti, kuin lääkärisi määrää.

Heinänuhan ja ympärivuotisen nuhan hoito

Käyttö aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Kun oireesi ovat hallinnassa, lääkäri saattaa neuvoa sinua pienentämään annosta.
- Jos vointisi ei ala tuntua paremmalta, käänny lääkärin puoleen. Hän saattaa neuvoa sinua suurentamaan annosta; suurin päiväannos on neljä suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Käyttö 3–11-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on yksi suihke molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Jos heinänuhasta aiheutuu sinulle tai lapsellesi voimakkaita oireita, lääkäri saattaa neuvoa käyttämään Nenoxin-nenäsumutetta ennen kuin siitepölykausi alkaa, sillä tämä saattaa estää heinänuhaoireiden ilmaantumisen. Siitepölykauden loputtua heinänuhaoireiden pitäisi hävitä, eikä hoito ole silloin enää tarpeen.

Nenäpolyypit

Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

Tavanomainen 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, ota yhteyttä lääkäriin.

Nenäsumutepullon käyttöönotto

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

Jos käytät sumutepulloa ensimmäistä kertaa, pullo pitää valmistella käyttöä varten painamalla pumppua 10 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi.

1. Ravista pulloa kevyesti.
2. Laita etu- ja keskisormesi pullon kärjen molemmille puolille, ja aseta peukalo pullon pohjan alle. **Älä** tee reikää nenäkappaleeseen.
3. Osoita pullon kärki poispäin itsestäsi, ja pumpkaa sitten sormilla pulloa 10 kertaa, kunnes suihkepilvi on tasainen.

Jos et ole käyttänyt sumutetta vähintään 14 päivään, pullo täytyy valmistella 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 sieraimeseen. (Kuva 2). Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa.



(Kuva 2)

4. Hengitä kevyesti ja hitaasti nenän kautta, ja sisään hengittäessäsi suihkuta suihkepilvi nenääsi painamalla sormillasi pulloa KERRAN.
5. Hengitä ulos suun kautta. Toista kohta 4, jos otat toisenkin suihkeen samaan sieraimeseen.
6. Ota pullon kärki pois sieraimesta, ja hengitä ulos suun kautta.
7. Toista kohdat 3–6 ottaessasi annoksen toiseen sieraimeseen. (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 nenäsumutepullo säännöllisesti, jotta pullo toimisi moitteettomasti.
- Poista suojakorkki, ja vedä kevyesti pullon kärki irti.
- Pese kärki ja suojakorkki lämpimällä vedellä, ja huuhto juoksevalla vedellä.
- **Älä yritä avata tukkeutunutta nenäkappaletta neulalla tai muulla terävällä esineellä, koska se vaurioittaa nenäkappaletta, etkä saa oikeaa lääkeannosta.**
- 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 pumppua 2 kertaa.

Jos käytät enemmän Nenoxin-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 käytät steroideja pitkäaikaisesti tai suuria annoksia, niiden käyttö saattaa harvinaisina tapauksina vaikuttaa elimistön omiin hormoneihin. Lapsilla tämä voi vaikuttaa kasvuun ja kehitykseen.

Jos unohtat käyttää Nenoxin-nenäsumutetta

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 kerta-annoksen.

Jos lopetat Nenoxin-nenäsumutteen käytön

Joidenkin potilaiden oireita Nenoxin alkaa helpottaa 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kuitenkin kestää 2 vuorokautta. On tärkeää käyttää Nenoxin-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 yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio). Tällainen reaktio voi olla vakava. Sinun on lopetettava Nenoxinin käyttö ja hakeuduttava heti lääkärinhoitoon, jos sinulla esiintyy:

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

Haittavaikutuksia saattaa esiintyä käytettäessä kortikosteroidinenässumutteita pitkään suurina annoksina, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla potilailla ei ole ongelmia nenäsumentteen käytön yhteydessä. Joillakin Nenoxin-nenäsumutetta tai muita kortikosteroidinenässumutteita käyttävillä potilailla saattaa kuitenkin esiintyä:

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- aivastelu
- nenäverenvuoto (esiintyi hyvin yleisesti [voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä] potilailla, joilla on nenäpolyyppeja ja jotka saivat mometasonifuroaattia 2 suihketta kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa)
- kipu nenässä tai kurkussa
- nenän haavaumat
- hengitystieinfektiot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nenoxin-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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 Nenoxin sisältää

- **Vaikuttava aine on** mometasonifuroaatti. Yksi annos (suihke) sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia.
- **Muut aineet ovat** bentsalkoniumkloridi, glyseroli, polysorbaatti 80, mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nenoxin on nenäsumutesuspensio.

Yksi pullo sisältää 60 annosta (10 g), 120 annosta (16 g) tai 140 annosta (18 g).

60 ja 120 annosta sisältävät pullot toimitetaan 1 pullon pakkauksissa ja 140 annosta sisältävät pullot 1 ja 2 pullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab
PL 146
04201 Kerava

Valmistaja

FARMEA
10, rue Bouché Thomas
Z.A.C d'Orgemont
49000 ANGERS
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

NENOXIN[®] 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

mometasofuroat

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

1. Vad Nenoxin är och vad det används för

Vad är Nenoxin?

Nenoxin nässpray innehåller mometasofuroat som tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider. När mometasofuroat sprayas i näsan, kan det hjälpa till att lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda, nästäppa eller rinnsnuva.

Vad används Nenoxin för?

Hösnuva och perenn rinit

Nenoxin 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 eller 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 dammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Nenoxin minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

Näspolyper

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

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

Mometasofuroat som finns i Nenoxin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nenoxin

Använd inte Nenoxin

- 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 Nenoxin 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 då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nenoxin:

- om du har eller någon gång har haft tuberkulos
- 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 Nenoxin

- 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 Nenoxin.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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 Nenoxin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Nenoxin nässpray 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 Nenoxin. När du slutar ta kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion, kan du uppleva symptom 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 inga eller begränsad mängd data från användningen av Nenoxin hos gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjölk.

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 information om effekten av Nenoxin på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Nenoxin 50 mikrogram/dos nässpray, suspension innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Nenoxin

Använd alltid Nenoxin 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

Användning hos vuxna och barn 12 år och äldre

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

- När symtomen är under kontroll 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; den maximala dagliga dosen 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 Nenoxin 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 näsborren en gång dagligen.

- Om symtomen inte är under kontroll 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 Nenoxin nässpray har ett plastydd som skyddar pipen och håller den ren. Kom ihåg att ta av plastyddet innan du använder sprayen och att sätta 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** håll 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 behöver 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 plastyddet (*Figur 1*).



(Figur 1)

2. Snyt dig försiktigt.
3. Håll för ena näsborren och för in pipen i den andra näsborren enligt bilden (*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 om en andra sprayning behövs i samma näsborre.
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 nässprayen

- 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 har använt för stor mängd av Nenoxin

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 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 Nenoxin

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

Om du slutar att använda Nenoxin

Hos vissa patienter kan Nenoxin 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 att du ska göra det.

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 allvarliga. Sluta att ta Nenoxin 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 Nenoxin 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 mometasonfuroat två sprayningar i vardera näsborren två gånger dagligen)
- ont i näsa eller hals
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändrat smak- och luktsinne
- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nenoxin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

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

Varje flaska ska användas inom 2 månader efter öppnande. Öppna endast en flaska åt gången.

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 dos (sprayning) innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat, som monohydrat.
- **Övriga innehållsämnen är** bensalkoniumklorid, glycerol, polysorbat 80, mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nenoxin är en nässpray, suspension.

Varje flaska innehåller 60 doser (10 g), 120 doser (16 g) eller 140 doser (18 g).

Flaskor innehållande 60 doser och 120 doser levereras i förpackningar om 1 nässpray och flaskor innehållande 140 doser levereras i förpackningar om 1 och 2 nässprayer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Verman Ab

PB 146

04201 Kervo

Tillverkare

Farnea

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

Frankrike

Den na bipacksedel ändrades senast 8.4.2020