

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

# Nasonex

### Nosní sprej, suspenze

Mometasoni furoas

Prosím, přečtěte si pečlivě celou příbalovou informaci.

Obsahuje vše podstatné o přípravku NASONEX, který Vám Váš lékař předepsal. Měl by Vám poskytnout veškeré potřebné informace; pokud však něčemu nebudete rozumět, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Vždy postupujte přesně podle toho, co Vám doporučil Váš lékař. Je velmi důležité, abyste předepsaný lék užívali pravidelně.

### Co je NASONEX?

Léčivou látkou nosního spreje NASONEX je mometason-furoát. Při každém stlačení dávkovače je aplikována dávka odpovídající 50 mikrogramům mometasoni-furoas jako monohydrátu.

Sprej obsahuje rovněž následující pomocné látky: disperzní celulosu, glycerol, dihydrát citronanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid a čištěnou vodu.

Nasonex je nosní sprej, suspenze.

Jedna lahvička přípravku obsahuje 140 dávek.

Nasonex je dodáván v balení po 1 nebo 3 lahvičkách nosního spreje.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Jaký typ léku představuje NASONEX?

NASONEX nosní sprej obsahuje mometason-furoát, který patří do skupiny tzv. kortikosteroidů. Nezaměňujte však mometason-furoát s tzv. „anabolickými“ steroidy, které se podávají ve formě tablet či injekcí a jsou některými sportovci zneužívány k dopingu. Aplikace již velmi malého množství mometason-furoátu do nosu zmírňuje zánět, kýchání, svědění, uvolňuje ucpaný nos a zabraňuje výtoku z něj.

### Kdo je držitelem a výrobcem tohoto přípravku?

SP Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce:

Schering-Plough Labo NV

Heist-op-den-Berg

Belgie

## K čemu se NASONEX používá?

NASONEX se používá k léčbě příznaků sezónní (někdy nazývané senné) nebo celoroční alergické rýmy, a to u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších.

Nasonex se také užívá k léčbě nosních polypů u dospělých ve věku 18 let a starších.

Sezónní (senná) rýma, která vzniká v určitých obdobích roku, je alergickou reakcí na vdechované pyly ze stromů, trávy a plevelů, jakož i na spory plísní a hub. Celoroční rýma přetrvává po dobu celého roku a její příznaky mohou být vyvolávány přecitlivělostí na nejrůznější podněty, včetně domácího prachu, roztočů, částic srsti a kůže domácích zvířat, peří a některých druhů potravin. Důsledkem alergické reakce je výtok z nosu, kýchání a zduření a otok nosní sliznice, což vyvolává pocit ucpaného nosu. NASONEX toto zduření a otok sliznice a její podráždění zmírňuje, a vede tak k ústupu kýchání, svědění a dalších obtíží, jako je ucpaný nos nebo výtok z nosu.

Nosní polypy jsou drobná vyklenutí nosní sliznice, obvykle postihující obě nosní dírky. Soudí se, že pokračující (chronický) zánět v nose způsobuje nadměrný růst sliznice v nosních dírkách, která může vést k tvorbě polypů. Hlavním příznakem je pocit ucpaní nosu. Jestliže polyp začíná být moc velký, dýchání nosem může být obtížné. Také se může vyskytnout výtok z nosu, pocit něčeho tekoucího dolů zadní částí hrdla a ztráta chuti a čichu. Nasonex zmenšuje zánět v nose, způsobuje postupné zmenšování polypů a zlepšuje průvodní příznaky.

## Jsou nějaké důvody, proč byste neměl(a) NASONEX užívat?

NASONEX by se neměl užívat:

- jestliže jste v minulosti měli alergickou reakci na NASONEX nebo na kteroukoli z jeho složek. Informujte o tom svého lékaře, aby Vám mohl předepsat jiný lék;
- jestliže trpíte nosním onemocněním infekčního původu;
- jestliže jste v nedávné době prodělali jakoukoli nosní operaci nebo úraz nosu. V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do doby úplného zhojení rány po operaci či úrazu.

Před zahájením léčby přípravkem NASONEX upozorněte svého lékaře, jestliže:

- jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla otěhotnět nebo pokud právě kojíte dítě;
- máte nebo jste v minulosti měli tuberkulózu;
- trpíte oční infekcí virem herpes simplex;
- trpíte jakoukoli jinou infekční chorobou;
- užíváte jakékoli jiné léky ze skupiny kortikosteroidů, ať už ve formě tablet nebo injekcí
- trpíte cystickou fibrózou

V průběhu léčby přípravkem NASONEX se vyhněte kontaktu s osobami, které mají spalničky nebo plané neštovice. Pokud k takovému kontaktu dojde, informujte svého ošetřujícího lékaře.

## Jaké je dávkování léku?

Při užívání léku se vždy přesně řiďte doporučeními lékaře. Neužívejte větší dávky, ani si lék neaplikujte častěji nebo po delší dobu, než Vám lékař předepsal.

### **Pro sezónní rýmu a celoroční rýmu**

Obvyklá dávka činí dva stříky (dva stisky dávkovače) do každé nosní dírky jedenkrát denně u dospělých (včetně starších osob) a dětí starších než 12 let. Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Váš lékař doporučit snížení množství na jeden střík do každé nosní dírky jedenkrát denně. Nicméně pokud se nezačnete cítit lépe, je třeba lékaře znovu navštívit a on pak může zvážit možnost zvýšení množství na maximální denní dávku čtyř stříků do každé nosní dírky denně. Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Váš lékař opět doporučit snížení množství na dva stříky do každé nosní dírky jedenkrát denně.

U dětí ve věku 6 – 11 let je obvyklá dávka jeden střík do každé nosní dírky jedenkrát denně. Dlouhodobé užívání nosních steroidů při vyšších dávkách může způsobit zpomalení růstu u dětí. Ošetřující lékař proto při léčbě dítěte může pravidelně kontrolovat jeho výšku a pokud je to třeba, snižovat podanou dávku.

U některých pacientů dochází ke zmírnění příznaků již za 12 hodin po aplikaci první dávky; plného efektu léčby se však dosahuje až během dvou dnů. Je velmi důležité, abyste lék aplikovali naprosto pravidelně. Neukončujte sami léčbu ani tehdy, cítíte-li se subjektivně lépe, pokud o tom nerozhodne Váš ošetřující lékař.

Pokud velmi trpíte sezónní rýmou, může Vám lékař předepsat přípravek NASONEX k užívání dva až čtyři týdny před začátkem pylové sezóny, aby se vzniku uvedených příznaků předešlo. Současně s přípravkem NASONEX Vám může lékař doporučit i některé další léky, zejména pokud Vás trápí svědění či podráždění očí. Na konci pylové sezóny by se příznaky sezónní rýmy měly zlepšit a léčba pak nemusí být potřebná.

### **Pro nosní polypy**

Pro dospělé ve věku 18 let a starší je obvyklá počáteční dávka dva stříky do každé nosní dírky jedenkrát denně. Není-li po 5 až 6 týdnech dosaženo kontroly příznaků, lze dávku zvýšit na denní dávku dva stříky do každé nosní dírky dvakrát denně. Po dosažení kontroly příznaků, může Váš lékař dávku snížit. Není-li po 5 až 6 týdnech podávání dvakrát denně dosaženo zlepšení, Váš lékař může zvážit alternativní léčbu.

Pokud užíváte z důvodu alergie některé další léky typu kortikosteroidů perorálně nebo injekčně, může Vám lékař doporučit po dobu užívání přípravku NASONEX jejich podávání přerušit.

U některých pacientů se mohou po ukončení aplikace kortikosteroidů podávaných perorálně nebo injekčně projevit určité nežádoucí účinky, jako jsou např. bolesti kloubů či svalů, slabost a deprese. V takových případech byste však neměli přerušovat aplikaci nosního spreje. Někdy se též mohou projevit další alergické reakce, jako např. svědění a slzení očí nebo zarudlá a svědicí místa na kůži. Pokud podobné obtíže zaznamenáte a pociťujete obavy, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře.

### **Informace o nosním spreji**

Nosní sprej NASONEX je vybaven prachotěsným krytem, který chrání trysku dávkovače a udržuje ji v čistotě. Nezapomeňte před každým užitím dávkovače tento kryt sejmout a po použití jej opět nasadit zpět.

Pokud používáte sprej poprvé je nutno jej uvést do chodu 10 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Lahvičku nejprve jemně potřete, a poté ji uchopte tak, jak je naznačeno níže. Palec je umístěn na dně lahvičky, ukazováček a prostředník svírají trysku. Namiřte trysku směrem od sebe a poté ukazováčkem a prostředníkem tiskněte trysku směrem dolů.

Pokud jste sprej nepoužívali po dobu 14 dnů nebo déle, je nutno jej uvést do chodu 2 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Při běžném dávkování dva stříky do každé nosní dírky jedenkrát denně postačí obsah jednoho dávkovače na dobu 35 dnů.

Při normální dávce při léčbě nosních polypů postačí obsah jednoho dávkovače na dobu 35 dnů.

### Jak používat nosní sprej

1. Lahvičku nejprve jemně potřete a sejměte ochranný kryt (obrázek 1).
2. Opatrně vydechněte nosem, aby byl průchodný.
3. Stiskněte prstem jednu nosní díрку a zasuňte trysku dávkovače do druhé dírky, jak ukazuje obrázek 2. Předkloňte mírně hlavu, dávkovač držte ve svislé poloze tryskou vzhůru.
4. Začněte pomalu nadechovat nosem a současně JEDENKRÁT stiskněte dávkovač tak, abyste mohli vdechnout jemně rozptýlený sprej.
5. Vydechněte ústy. Poté opakujte krok 4 pro vdechnutí druhé dávky (stříku) do stejné nosní dírky.
6. Vyjměte trysku z nosní dírky a znovu vydechněte ústy.
7. Opakujte kroky 3 až 6 u druhé nosní dírky (obrázek 3).

Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem nebo buničinou a nasadte na ni prachotěsný kryt.



### Jak čistit nosní sprej

Je důležité dávkovač pro nosní aplikaci pravidelně čistit, jinak by mohla být porušena jeho funkce. Při čištění nejprve sejměte prachotěsný kryt a opatrně vyjměte trysku. Pak kryt i trysku nejprve omyjte v teplé vodě a poté je propláchněte proudem vody. Nakonec je nechte na teplém místě uschnout. Po uschnutí nasuňte trysku i kryt na svá místa. Před prvním použitím po každém čištění je nutno dávkovač znovu uvést do chodu 2 stisky.

## Co je třeba udělat, pokud si aplikujete více dávek než jste měl(a)

Jestliže omylem užijete větší dávku, než Vám byla předepsána, informujte o tom svého lékaře.

Dlouhodobé nebo nadměrné užívání kortikosteroidů může vzácně ovlivnit produkci některých hormonů a u dětí růst a vývoj.

## Co je třeba udělat, pokud si dávku přípravku zapomenete aplikovat

Pokud zapomenete užít jednu dávku léku ve správném čase, aplikujte ji bezprostředně poté, co si své opominutí uvědomíte a poté se vraťte k předchozímu pravidelnému dávkování. Nikdy dávku léku nezdvojujte.

## Má NASONEX nějaké nežádoucí účinky?

Většina pacientů netrpí při užívání nosního spreje žádnými nežádoucími účinky. Nicméně u některých léčených osob se po aplikaci přípravku NASONEX či jiných kortikosteroidních nosních přípravků může projevit bolest hlavy, kýchání, krvácení z nosu nebo zanícení nosu či hrtanu.

Vzácně se mohou bezprostředně po aplikaci projevit okamžité hypersenzitivní (alergické) reakce. Velmi vzácně mohou být i závažné. Proto v případě sípavého nebo obtížného dýchání okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Velmi vzácně se při léčbě projevují rovněž poruchy chuti nebo čichu.

Ve velmi vzácných případech vede léčba nosními kortikosteroidy, jako je NASONEX, ke vzestupu nitroočního tlaku (glaukomu), který způsobuje poruchy vidění, a k poškození přepážky mezi oběma nosními dírkami.

Pokud Vám uvedené nežádoucí účinky působí obtíže nebo jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

## Doba použitelnosti

Neužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

## Jak přípravek uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Po prvním použití je třeba sprej spotřebovat do dvou měsíců. Stejně jako všechny ostatní léky, je třeba i NASONEX uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

## **Datum poslední revize textu:**

13.1. 2010