**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nasonex 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas, suspensija**

Mometazono furoatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje**

1. Kas yra Nasonex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nasonex

3. Kaip vartoti Nasonex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nasonex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nasonex ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Nasonex**

Nasonex nosies purškalo sudėtyje yra mometazono furoato, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai kortikosteroidais. Įpurkštas į nosį mometazono furoatas gali padėti sumažinti uždegimą (nosies gleivinės patinimą ir dirginimą), čiaudulį, nosies niežulį, užgulimą ar varvėjimą.

**Kam vartojamas Nasonex**

Šienligė ir nuolatinis alerginis rinitas

Nasonex yra skirtas suaugusiesiems bei 3 metų ir vyresniems vaikams šienligės (dar vadinama sezoniniu alerginiu rinitu) ir nuolatinio rinito simptomams šalinti.

Šienligė, pasireiškianti tam tikru metų laiku, yra alerginė reakcija, kurią sukelia įkvėptos medžių, žolių arba piktžolių žiedadulkės, taip pat pelėsių bei grybelių sporos. Nuolatinis rinitas pasireiškia bet kuriuo metų laiku, jo simptomus gali sukelti padidėjęs jautrumas namų dulkių erkėms, gyvūnų plaukams (ar pleiskanoms), paukščių plunksnoms ar tam tikriems maisto produktams. Nasonex mažina nosies gleivinės paburkimą ir dirginimą, todėl sumažėja čiaudulys, nosies niežulys, užgulimas ar varvėjimas, kurį sukėlė šienligė ar nuolatinis rinitas.

Nosies polipai

Nasonex yra skirtas vyresniems nei 18 metų suaugusiesiems nosies polipų gydymui.

Nosies polipai yra mažos nosies gleivinės išaugos ir įprastai pasireiškia abiejose nosies landose. Nasonex, slopindamas nosies gleivinės uždegimą, priverčia polipus palengva mažėti, todėl mažėja kvėpavimą sunkinantis nosies užgulimo pojūtis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nasonex**

**Nasonex vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) mometazono furoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu nosyje yra neišgydyta infekcija. Purškiant Nasonex, kai Jūsų nosyje yra neišgydyta infekcija, tokia kaip paprastoji pūslelinė, infekcija gali pasunkėti. Prieš pradėdami gydymą šiuo purškalu Jūs turite palaukti, kol infekcija išnyks;
* jeigu Jūsų nosis yra neseniai operuota arba sužeista. Jūs galėsite vaistą vartoti tik nosiai sugijus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nasonex:

* jeigu sergate ar esate sirgęs tuberkulioze;
* jeigu organizme yra bet kokia infekcija;
* jeigu vartojate geriamųjų arba švirkščiamųjų kortikosteroidų;
* jeigu sergate cistine fibroze.

Vartodami Nasonex pasitarkite su savo gydytoju:

* jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi (jeigu esate neatsparus infekcijoms) ir turėjote kontaktą su sergančiuoju tymais arba vėjaraupiais. Jūs turite vengti bendrauti su minėtomis infekcijomis užsikrėtusiais žmonėmis;
* jeigu Jūsų nosyje arba gerklėje yra infekcija;
* jeigu jau vartojate šį vaistą keletą mėnesių ar ilgiau;
* jeigu nosyje ar gerklėje nuolat jaučiate dirginimą.

Kortikosteroidų turinčius nosies purškalus vartojant ilgą laiką ir didelėmis dozėmis, dėl vaisto patekimo į visą organizmą gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Jeigu Jums niežti arba yra sudirgusios akys, gydytojas gali Jums rekomenduoti kitokį gydymą kartu su Nasonex.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams**

Vartojamas didelėmis dozėmis ilgą laiką kortikosteroido turintis nosies purškalas gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pavyzdžiui, sulėtinti vaiko augimo tempą.

Rekomenduojama reguliariai matuoti ilgą laiką į nosį purškiamais kortikosteroidais gydomo vaiko ūgį ir pastebėjus bet kokių pokyčių, pranešti savo gydytojui.

**Kiti vaistai ir Nasonex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate kitus arba geriamuosius, arba švirkščiamuosius kortikosteroidų preparatus nuo alergijos, gydytojas gali patarti nebevartoti jų, kai Jūs pradėsite gydytis Nasonex. Kai kurie žmonės gali pastebėti, kad nutraukus geriamųjų ar injekcinių kortikosteroidų vartojimą, jie kenčia nuo kai kurių nepageidaujamų poveikių, tokių kaip sąnarių ar raumenų skausmas, silpnumas ar depresija. Jums taip pat gali atrodyti, kad atsirado kitokios alergijos, pavyzdžiui, niežulys, ašarojimas ar raudonos ir niežtinčios odos dėmės. Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš šių reiškinių, kreipkitės į savo gydytoją.

Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Nasonex poveikis ir, jeigu jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti jūsų būklę.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Apie Nasonex vartojimą nėščioms moterims informacijos nėra arba jos yra labai mažai. Ar mometazono furoato patenka į motinos pieną, nėra žinoma.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Apie Nasonex poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus informacijos nėra.

**Nasonex sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

**3. Kaip vartoti Nasonex**

Nasonex visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite didesnės dozės arba nepurkškite dažniau ar ilgiau, nei nurodė gydytojas.

**Šienligės ir nuolatinio alerginio rinito gydymas**

**Suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 12 metų vaikams**

**Įprasta dozė yra po du įpurškimus į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.**

* Simptomams išnykus gydytojas gali patarti Jums sumažinti dozę.
* Jeigu gydymo šiuo vaistu metu būklė negerėja, reikia kreiptis į savo gydytoją, kuris gali dozę padidinti iki didžiausios. Maksimali paros dozė yra po keturis įpurškimus į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

**Vaikams nuo 3 iki 11 metų** **amžiaus**

**Įprasta dozė yra po vieną įpurškimą į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.**

Kai kuriems pacientams Nasonex pradeda lengvinti simptomus per 12 valandų po pirmosios dozės, tačiau visa gydymo nauda per pirmąsias dvi dienas gali būti nepastebima. Dėl to, norėdami pasiekti visapusišką gydymo naudą, Jūs ir toliau turėsite reguliariai vartoti šį vaistą.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas labai kenčia nuo šienligės, Jūsų gydytojas gali patarti pradėti gydymą Nasonex likus kelioms dienoms iki žydėjimo sezono pradžios, kadangi tai padės išvengti šienligės simptomų atsiradimo.

**Nosies polipai**

**Vyresni nei 18 metų suaugusieji**

**Įprasta pradinė dozė yra po du įpurškimus į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.**

* Jeigu po 5‑6 gydymo savaičių ligos simptomai nekontroliuojami, dozę galima padidinti iki po du išpurškimus į kiekvieną nosies landą du kartus per parą. Vos tik simptomai tampa kontroliuojami, gydytojas Jums gali patarti dozę sumažinti.
* Jeigu po 5‑6 savaičių gydymo du kartus per parą vartojamomis dozėmis simptomai nepalengvėja, Jūs turite kreiptis į savo gydytoją.

**Nosies purškiklio paruošimas vartojimui**

Nasonex nosies purškalas yra uždengtas saugančiu nuo dulkių dangteliu, kuris apsaugo antgalį ir išlaiko jį švarų. Prisiminkite, kad dangtelį reikia nuimti prieš purškiant, o įsipurškus – vėl uždėti.

Prieš pirmąjį purškiklio panaudojimą jį reikia „užtaisyti“ - pripildyti 10 kartų paspaudžiant, kol į aplinką bus išpurkšta vientisa dulksna.

1. Buteliuką švelniai supurtykite.
2. Paimkite jį taip, kad smilius ir didysis pirštas būtų ant purškiklio viršaus, o nykštys - ant buteliuko dugno. Purškiklio antgalio **nebadykite**.
3. Nukreipkite purškiklio antgalį nuo savęs ir paspauskite pirštais purškiklį 10 kartų, kol bus išpurkšta vientisa dulksna.

1 pav.

Jeigu purškiklis nenaudojamas 14 dienų arba ilgiau, prieš tolimesnį vartojimą jį reikia „užtaisyti“ iš naujo 2 paspaudimais, kol vientisa dulksna išpurškiama į aplinką.

**Kaip naudotis nosies purškikliu**

1. Švelniai supurtykite buteliuką ir nuimkite apsauginį dangtelį (žr. 1 pav.).

2 pav.

1. Ramiai išsišnypškite nosį.
2. Vieną nosies landą užspauskite pirštu, o į kitą įkiškite purškiklio antgalį (žr. 2 pav.). Galvą palenkite šiek tiek į priekį laikydami buteliuką vertikalioje padėtyje.
3. Ramiai įkvėpdami pro neužspaustą nosies landą, VIENĄ KARTĄ pirštais paspauskite purkštuvą.
4. Iškvėpkite pro burną. Jeigu reikia, dar kartą įkvėpkite antrąjį įpurškimą į tą pačią nosies landą, kaip nurodyta 4 punkte.
5. Ištraukite purškiklio antgalį iš nosies ir iškvėpkite pro burną.

3 pav.

1. Į kitą nosies landą purkškite, kaip nurodyta 3 - 6 punktuose (žr. 3 pav.).

Pasinaudoję purškikliu, kruopščiai nuvalykite jo antgalį švaria servetėle arba audinio gabalėliu ir užmaukite apsauginį dangtelį.

Kaip valyti nosies purškiklį

* Kad Jūsų purškiklis gerai veiktų, būtina jį reguliariai valyti.
* Nuimkite apsauginį dangtelį ir švelniai nutraukite purškalo antgalį.
* Dangtelį ir antgalį nuplaukite šiltu vandeniu ir nuskalaukite po tekančia srove.
* **Nebandykite antgalio atkimšti kišdami segtuką ar kokį kitą aštrų daiktą, nes taip darydami galite pažeisti antgalį, dėl ko nebegalės būti išpurkšta reikiama vaisto dozė.**
* Leiskite dangteliui ir antgaliui nudžiūti šiltoje vietoje.
* Vėl uždėkite antgalį ant buteliuko ir užmaukite apsauginį dangtelį.
* Prieš naudodami pirmą kartą po valymo, purškalą vėl reikia „užtaisyti“ 2 paspaudimais.

**Pavartojus per didelę Nasonex dozę**

Pavartojus didesnę dozę nei nurodyta, pasakykite gydytojui.

Kartais dėl ilgalaikio arba didelių steroidų dozių vartojimo organizme gali sutrikti kai kurių hormonų apykaita. Tai gali paveikti vaikų augimą ir vystymąsi.

**Pamiršus pavartoti Nasonex**

Pamiršus šį nosies purškalą pavartoti laiku, tai reikia padaryti tuoj pat, kai tik prisimenama, po to vartoti įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Nasonex**

Kai kuriems pacientams Nasonex turėtų pradėti palengvinti simptomus per 12 valandų po pirmosios dozės, tačiau visa gydymo nauda gali nepasireikšti ir per dvi dienas. Labai svarbu, kad Jūs vartotumėte savo nosies purškalą reguliariai. Nenutraukite gydymo, net jeigu jaučiatės geriau, nebent taip daryti nurodė Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pavartojus šio vaisto gali atsirasti ūmi padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija. Šios reakcijos gali būti sunkios. Nebevartokite Nasonex ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu jums pasireiškė tokie simptomai:

* veido, liežuvio ar gerklės patinimas;
* apsunkintas rijimas;
* dilgėlinė;
* švokštimas arba apsunkintas kvėpavimas.

Ilgai laiką didelėmis dozėmis vartojant kortikosteroidų nosies purškalus dėl to, kad vaistas absorbuojamas į organizmą, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Kitas šalutinis poveikis

Šį nosies purškalą vartojant daugumai žmonių nekyla jokių problemų. Vis dėlto kai kurie žmonės po Nasonex ar kitų kortikosteroidų nosies purškalų pavartojimo gali pastebėti, kad jie kenčia nuo žemiau išvardintų šalutinių poveikių.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas,
* čiaudulys,
* kraujavimas iš nosies [labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) pasireiškė nosies polipais sirgusiems žmonėms, gydytiems Nasonex dozuojant po du išpurškimus į kiekvieną nosies landą du kartus per parą],
* nosies ar gerklės skausmas,
* opos nosyje,
* kvėpavimo takų infekcija.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* akispūdžio padidėjimas (glaukoma) ir (arba) katarakta, sukelianti regėjimo sutrikimus;
* nosies landas atskiriančios nosies pertvaros pažaida;
* skonio ir kvapo jutimo pokyčiai;
* pasunkėjęs kvėpavimas ir/ar švokštimas;
* miglotas matymas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nasonex**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Buteliuką laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
* Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos
* Pradėto vartoti purškalo tinkamumo laikas – 2 mėnesiai. Vienu metu atidaryti tik vieną buteliuką.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nasonex sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas. Kiekviename išpurškime yra 50 mikrogramų mometazono furoato (monohidrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra dispersinė celiuliozė, glicerolis, natrio citratas, citrinų rūgštis monohidratas, polisorbatas 80, benzalkonio chloridas, išgrynintas vanduo.
* Kiekviename šio vaisto išpurškime yra 0,02 mg benzalkonio chlorido.

**Nasonex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Nasonex yra nosies purškalas (suspensija).

Kiekviename buteliuke yra 60 išpurškimų arba 140 išpurškimų.

Buteliukai, kuriuose yra 60 išpurškimų, tiekiami pakuotėmis po 1.

Buteliukai, kuriuose yra 140 išpurškimų, tiekiami pakuotėmis po 1, 2 arba 3 buteliukus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nyderlandai

**Gamintojas**

Schering-Plough Labo NV,

Heist-op-den Berg, Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dpoc.lithuania@organon.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija: Nasonex aquosum – Nasenspray

Belgija, Kroatija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė : Nasonex

Bulgarija, Čekija, Rumunija, Slovakija: NASONEX

Latvija: Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols,suspensija

Portugalija: Nasomet

Ispanija: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).