

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mommox, 50 mikrogrammaa/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 Mommox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mommoxia
3. Miten Mommoxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mommoxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mommox on ja mihin sitä käytetään

Mitä Mommox on?

Mommox -nenäsumute sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Kun mometasonifuroaattia suihkutetaan nenään, se auttaa lievittämään tulehdusta, aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Mommoxia käytetään?

Siitepölynuha ja ympärivuotinen nuha

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

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikoina, on puiden, ruohojen, rikkaruohojen, myös homeiden ja sieni-itiöiden siitepölyn hengittämisestä aiheutuva allerginen reaktio.

Ympäri vuotista nuhaa esiintyy kaikkina vuodenaikoina ja sen oireet aiheuttaa yliherkkyys esim. huonepölylle, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille.

Mommox vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja siten vähentää siitepölynuhan tai ympärivuotisen nuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Nenäpolyypit

Mommox -nenäsumute on tarkoitettu myös nenäpolyyppien hoitoon vähintään 18-vuotiaille aikuisille.

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, joita tavallisesti on molemmissa sieraimissa. Mommox vähentää tulehdusta nenässä ja näin pienentää polyyppien kokoa asteittain, jolloin hengittäminen nenän kautta voi helpottua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mommoxia

Älä käytä Mommoxia

- jos olet allerginen mometasonifuroaatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton infektio nenässäsi. Mommox -nenäsumutteen käyttö hoitamattoman nenäinfektion, kuten herpesinfektion, aikana voi pahentaa infektiota. Odota, että infektio on parantunut ennen nenäsumutteen käytön aloittamista.
- jos nenäsi on viime aikoina leikattu tai se on vahingoittunut. Sinun on odotettava ennen nenäsumutteen käytön aloittamista, kunnes nenäsi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mommoxia

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

Keskustele Mommox -nenäsumutteen käytön aikana lääkärin kanssa

- jos immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (jos sinun on vaikea torjua infektioita) ja joudut tekemisiin tuhka- tai vesirokkoa sairastavien henkilöiden kanssa. Vältä tämän lääkkeen käytön aikana kontaktia sellaisten henkilöiden kanssa, joilla on näitä infektioita
- jos sinulla on nenä- tai nielutulehdus.
- jos käytät tätä lääkettä useiden kuukausien ajan tai pidempään.
- jos sinulla on jatkuvaa nenän tai kurkun ärsytystä.

Ota yhteys lääkäriin, jos havaitset näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos kortikosteroideja sisältäviä nenäsumutteita käytetään pitkään suurina annoksina, lääkkeen imeytyminen elimistöön saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Jos silmäsi kutiavat tai ovat ärtyneet, lääkäri saattaa suositella muiden lääkkeiden käyttöä yhdessä Mommoxin kanssa.

Lapset

Pitkäkestoinen suurten nenästeroidiannosten käyttö voi aiheuttaa lapsille tiettyjä haittavaikutuksia, kuten kasvun hidastumista.

Pitkäkestoista nenästeroidihoitoa saavien lasten pituutta on suositeltavaa valvoa säännöllisesti hoidon aikana. Jos vaikutuksia ilmenee, niistä on ilmoitettava lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Mommox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

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

Jos käytät allergian vuoksi muita kortikosteroidilääkkeitä joko suun kautta tai pistoksina, lääkärisi saattaa pyytää sinua keskeyttämään niiden käytön, kun aloitat Mommoxin käytön. Jotkut ihmiset saattavat kokea suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käytön keskeytyksen yhteydessä joitakin haittavaikutuksia, kuten nivel- tai lihaskipua, heikotusta ja masennusta. Sinulla voi ilmetä myös muita allergiaoireita, kuten kutiavat, vetistävät silmät tai punoittavia ja kutiavia iholaikkuja. Jos näin käy, ota yhteys lääkäriin.

Raskaus ja imetys

Mommox -nenäsumutteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain vähän tai ei lainkaan tietoa. Ei ole tiedossa, erittykö mometasonifuroaatti 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

Mommoxin vaikutuksesta kykyysi ajaa ja käyttää koneita ei ole tietoja.

Mommox sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Mommoxia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempaa annosta tai käytä sumutetta useammin tai pidempään kuin mitä lääkäri on määrännyt.

Siitepölynuhan ja ympäristön nuhan hoito

Käyttö aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille

Suosittelut 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 ottamaan suurimman mahdollisen päiväannoksen, neljä suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Käyttö lapsille 3–11-vuotiaille lapsille

Suosittelut annos on yksi suihke molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Joidenkin potilaiden oireita Mommox alkaa helpottaa 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkin hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kestää 2 vuorokautta. Jos sinulla tai lapsellasi on vaikeita siitepölynuhan oireita, Mommoxin käyttö voidaan joutua aloittamaan muutamia päiviä ennen siitepölykauden alkua. Siitepölynuhan oireiden tulisi parantua siitepölykauden päättyessä ja silloin hoito ei enää ole tarpeen.

Nenäpolyypit

Käyttö vähintään 18-vuotiaille aikuisille

Suosittelut 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 neuvoa sinua laskemaan annostusta.
- Jos oireet eivät ole helpottaneet 5–6 viikon hoidon jälkeen, vaikka lääkettä on otettu kaksi kertaa päivässä, ota yhteyttä lääkäriin.

Nenäsumutepullon käyttöönotto

Mommox-nenäsumutteessa on suojakorkki, joka suojaa pullon kärkeä ja pitää sen puhtaana. Ota tämä suojakorkki pois ennen sumutteen käyttöä ja laita se takaisin käytön jälkeen.

Ravista pulloa ennen jokaista käyttökertaa.

Älä tee reikää nenäkappaleeseen neulalla tai muulla terävällä esineellä.

Jos käytät suihkepulloa ensimmäistä kertaa, täytyy pullo valmistella käyttöä varten painamalla pumppua 10 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi:

1. Ravista pulloa hyvin.
2. Poista suojakorkki.
3. Laita etu- ja keskisormesi pullon kärjen molemmille puolille ja ota peukalolla kiinni pullon pohjasta (Kuva 1). **Älä** tee reikää nenäkappaleeseen.
4. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja pumppaa sitten sormilla pulloa 10 kertaa, kunnes suuttimesta tulee hienojakoista sumua (Kuva 1).

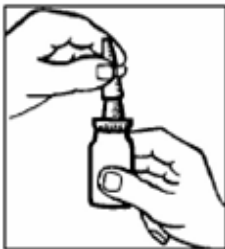


Kuva 1

Jos et ole käyttänyt suihkepulloa vähintään 14 päivään, pullo täytyy valmistella käyttöä varten uudelleen painamalla pumppua 2 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi.

Nenäsumutteen käyttö

1. Ravista pulloa hyvin ja poista suojakorkki. (Kuva 2)



Kuva 2

2. Niistä nenäsi kevyesti siten että sieraimet puhdistuvat.
3. Sulje toinen sierain ja laita pullon kärki toiseen sieraimen. Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa.
4. Hengitä sisään kevyesti ja hitaasti nenän kautta ja sisään hengittäessäsi suihkuta tasainen suihkepilvi nenäsi painamalla sormillasi pulloa KERRAN (Kuva 3).



Kuva 3

5. Hengitä ulos suun kautta. Toista tarvittaessa 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.

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

Nenäsumutteen puhdistaminen

- Suihkepullo on tärkeää puhdistaa säännöllisesti, jotta pullo toimisi moitteettomasti.
- Poista tällöin 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, minkä vuoksi et saa oikeaa lääkettä.**
- Anna kärjen ja suojakorkin kuivua lämpimässä paikassa.
- Laita kärki ja suojakorkki paikalleen.
- Kun suihkepulloa käytetään ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen, pullo täytyy valmistella käyttöä varten uudelleen painamalla pumppua 2 kertaa.

Jos käytät Mommoxia enemmän 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät steroideja pitkäaikaisesti tai suuria määriä, niiden käyttö voi harvinaisissa tapauksissa vaikuttaa elimistön omiin hormoneihin. Lapsissa tämä voi vaikuttaa kasvuun ja kehitykseen.

Jos unohtat käyttää Mommoxia

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 Mommoxin käytön

Mommox alkaa helpottaa joidenkin potilaiden oireita 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kuitenkin kestää kaksi vuorokautta. Mommox -nenäsumutetta on tärkeää käyttää 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 yliherkkyysoireet (allerginen reaktio). Nämä reaktiot voivat olla vakavia. **Lopeta Mommoxin käyttö** ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulla on seuraavia oireita:

- kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma
- hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

Käytettäessä kortikosteroidinenässumutteita pitkään suurina annoksia, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla potilailla ei ole ongelmia nenäsumentteen käytön yhteydessä. Kuitenkin joillakin henkilöillä heidän käytettyään Mommox-nenäsumenttetä tai muita kortikosteroidinenässumutteita saattaa esiintyä:

Yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- aivastelu
- nenäverenvuoto [hyvin yleisiä (voivat ilmetä yli 1 käyttäjällä 10:stä) nenäpolyypeista kärsivillä ihmisillä, jotka ottavat kaksi suihketta Mommox-nenäsumenttetä kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa)
- nenä- tai kurkkukipu
- nenän haavaumat
- hengitystieinfektio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- silmänpaineen nousu (glaukooma) ja/tai harmaakaihi, aiheuttaen näköhäiriöitä
- näön hämärtyminen
- sieraimet toisistaan erottavan nenän väliseinän vahingoittuminen
- maku- ja hajuaistin muutokset
- hengitysvaikeudet ja/tai hengityksen vinkuminen.

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. Mommoxin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avattu pullo tulee käyttää kahden kuukauden kuluessa ensimmäisestä käytöstä. Avaa vain yksi pullo kerrallaan.
- Ei saa jäätyä.
- 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 Mommox sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Yksi pumpun painallus antaa mitatun 50 mikrogramman annoksen mometasonifuroaattia (mometasonifuroaattimonohydraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium, glyseroli, sitruunahapon monohydraatti, natriumsitraattidihydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on valkoinen, homogeeninen suspensio, joka on pakattu valkoiseen muovipulloon, jossa on sumutepumppu. Pullo on pakattu pahvipakkaukseen.

Pakkauskoot:

1x10 g (60 annosta)

1x17 g (120 annosta)

1x18 g (140 annosta)

2x18 g (140 annosta)

3x18 g (140 annosta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 14.02.2020

Bipacksedeln: Information till användaren

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

1. Vad Mommox är och vad det används för

Vad Mommox är?

Mommox nässpray innehåller mometasonfuroat, ett ämne i gruppen läkemedel som kallas kortikosteroider. När mometasonfuroat sprayas i näsan kan det lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda, täppt eller rinnande näsa.

Vad Mommox används för?

Hösnuva och perenn rinit

Mommox används för att behandla symtomen på hösnuva (även kallad säsongallergisk rinit) och perenn rinit hos vuxna och barn från 3 år.

Hösnuva, som uppkommer vid vissa tidpunkter under året, är en allergisk reaktion orsakad av inandning av pollen från träd, gräs, ogräs samt mögel och svampsporor. Perenn rinit uppkommer under hela året och symtomen kan orsakas av känslighet mot en mängd olika saker, t.ex. husdammkvalster, djurhår (eller mjäll), fjädrar och vissa livsmedel. Mommox minskar svullnaden och irritationen i näsan och kan således minska nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

Näspolyper

Mommox används för att behandla näspolyper hos vuxna från 18 år.

Näspolyper är små utväxter på näsans slemhinna som vanligtvis påverkar båda näsborrarna. Mommox minskar inflammationen i näsan och leder till att näspolyperna gradvis krymper och minskar den känsla av nästäppa som kan påverka andningen genom näsan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mommox

Använd inte Mommox

- 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 Mommox under en obehandlad infektion i näsan, t.ex. herpes, kan förvärra infektionen. Vänta tills infektionen har försvunnit innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en operation i näsan eller om du har skadat din näsa. Använd inte nässprayen förrän näsan har läkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mommox

- om du har eller någonsin har haft tuberkulos
- om du har någon annan infektion
- om du använder något annat läkemedel som innehåller kortikosteroider, antingen via munnen eller genom injektion
- om du har cystisk fibros.

Tala med läkare medan du använder Mommox

- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (om du har svårt att bekämpa infektioner) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du bör inte ha kontakt med någon som har dessa infektionssjukdomar
- om du har en infektion i näsan eller halsen
- om du använder läkemedlet under flera månader eller längre
- om du har en ihållande irritation i näsan eller halsen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Vid långvarig behandling med höga doser av nässprayer som innehåller kortikosteroider kan vissa biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Om du får klåda eller blir irriterad i ögonen kan läkaren rekommendera att du använder andra behandlingar med Mommox.

Barn

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

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 Mommox

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

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

Om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider mot allergier, antingen oralt eller genom injektion, kan din läkare komma att råda dig att sluta använda dessa när du börjar använda Mommox. Vissa upplever biverkningar när de avbryter behandling med kortikosteroider för oral användning eller injektion, såsom värk i leder eller muskler, utmattnings eller depression. Det kan också verka som om att du får andra typer av allergier, såsom kliande, rinnande ögon eller fläckvis röd och kliande hud. Om dessa symtom uppträder bör du kontakta din läkare.

Graviditet och amning

Det finns lite eller ingen information om användningen av Mommox till gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat går över i modersmjölk.

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 Mommox på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Mommox innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Mommox

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

Behandling av hösnuva och perenn rinit

Användning för vuxna och barn från 12 år

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

- När dina symtom är under kontroll kan din läkare råda dig att minska dosen.
- Om du inte alls börjar känna dig bättre bör du uppsöka din läkare och han eller hon kan ordinera dig att öka dosen; den maximala dagliga dosen är fyra sprayningar en gång dagligen i vardera näsborren.

Användning för barn 3 till 11 år

Rekommenderad dos är en sprayning i vardera näsborren en gång dagligen.

Hos en del patienter borde Mommox börja lindra symtomen 12 timmar efter den första dosen. Det är emellertid möjligt att den fulla verkan av behandlingen syns först efter två dagar. Om du eller ditt barn lider av svår hösnuva, bör behandlingen eventuellt inledas några dagar innan pollensäsongen startar. I slutet av pollensäsongen borde dina hösnuvesymtom bli bättre och då behövs kanske inte behandlingen längre.

Näspolyper

Användning för vuxna från 18 år

Rekommenderad startdos är två sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen.

- Om symtomen inte är under kontroll efter fem till sex veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborren två gånger per dag. När symtomen är under kontroll kan läkaren råda dig att minska din dos.
- Om ingen förbättring av symtomen ses efter fem till sex veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare.

Förbereda din nässpray för användning

Din MommoX nässpray har en skyddskåpa som skyddar munstycket och håller det rent. Kom ihåg att ta av denna innan du använder sprayen och att sätta tillbaka den efter användningen.

**Skaka flaska före varje gång du ska använda den.
Stick inte in en nål eller något annat vasst föremål i munstycket.**

Om du använder sprayen för första gången bör du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen tio gånger tills en fin dimma erhålls:

1. Skaka flaskan väl.
2. Ta av skyddskåpan.
3. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om munstycket och tummen under flaskan (figur 1). **Tryck inte** håll på näsapplicatorn.
4. Vänd munstycket från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin dimma erhålls (figur 1).

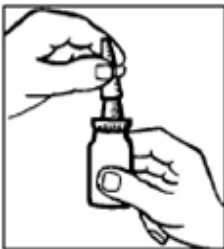


Figur 1

Om du inte har använt sprayen under 14 dagar bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen 2 gånger tills en fin dimma erhålls.

Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan väl och ta av skyddskåpan (figur 2).



Figur 2

2. Snyt dig försiktigt för att rensa näsborrarna.
3. Täpp till ena näsborren och för in munstycket i den andra. Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.
4. Börja försiktigt eller långsamt andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en sprayning av fin dimma in i näsan genom att trycka nedåt **EN GÅNG** med fingrarna (figur 3).



Figur 3

5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 för att andas in en andra sprayning i samma näsborre vid behov.
6. Ta ut munstycket ur näsborren och andas ut genom munnen.
7. Upprepa steg 3 till 6 för den andra näsborren.

Efter att sprayen använts ska munstycket noga torkas av med en ren näsduk eller trasa och skyddskåpan sättas på igen.

Rengöra din nässpray

- Det är viktigt att du regelbundet rengör din nässpray för att den ska fungera väl.
- Ta av skyddskåpan och dra försiktigt av munstycket.
- Tvätta munstycket och skyddskåpan i varmt vatten och skölj dem sedan under rinnande vatten.
- **Försök inte rengöra näsapplicatorn genom att sticka in en nål eller annat vasst föremål eftersom applicatorn skadas, vilket gör att du inte får rätt dos av läkemedlet.**
- Låt skyddskåpan och munstycket torka på ett varmt ställe.
- Tryck tillbaka munstycket på flaskan och sätt tillbaka skyddskåpan.
- Sprayen behöver förberedas på nytt med två sprayningar när den används för första gången efter att den rengjorts.

Om du använt för stor mängd av Mommox

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 Mommox

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt ska du använda den så snart du kommer ihåg, och sedan fortsätta som förut.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mommox

Hos en del patienter bör Mommox nässpray börja lindra symtomen 12 timmar efter den första dosen. Det är emellertid möjligt att full verkan av behandlingen ses först efter två dagar. Det är väldigt viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Avsluta inte behandlingen fastän du känner dig bättre, om inte din läkare uppmanat dig att 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 kan uppkomma efter användning av detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara allvarliga. **Sluta att ta Mommox** och kontakta omedelbart läkare om du får symtom som:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårighet 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 har inga problem efter att de har använt nässpray. Efter användning av Mommox eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan de emellertid märka att de har:

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

- huvudvärk
- nysning
- näsblod (var mycket vanligt [kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare] hos personer med näspolyper som får Mommox två sprayningar i varje näsborre två gånger dagligen)
- ont i näsan eller halsen
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- ökat tryck i ögat (glaukom) och/eller katarakt som orsakar synrubbningar
- dimsyn
- skada på nässkiljeväggen som separerar näsborrarna.
- förändringar i smak och lukt
- svårigheter att andas och/eller väsande andning.

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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Mommox ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Varje flaska bör användas inom 2 månader efter att den öppnats. Öppna endast en flaska åt gången.
- Får ej frysas.

- 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 50 mikrogram mometasonfuroat (som mometasonfuroatmonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium, glycerol, citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vit, homogen suspension förpackad i en vit plastflaska med en spraypump och packad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

1x10 g (60 spraydoser)

1x17 g (120 spraydoser)

1x18 g (140 spraydoser)

2x18 g (140 spraydoser)

3x18 g (140 spraydoser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.02.2020