

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kalmente, 50 mikrogrammi/pihustus ninasprei, suspensioon Mometasoonfuroaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kalmente ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kalmente kasutamist
3. Kuidas Kalmente't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kalmente't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kalmente ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Kalmente?

Kalmente sisaldab mometasoonfuroaati, mis kuulub glükokortikosteroidide ravimrühma. Kui mometasoonfuroaati pihustatakse ninna, aitab see leevendada põletikku (turse ja ärritus ninas), aevastamist, sügelust ja ninakinnisust või vähendada vesist eritist ninast.

Milleks Kalmente't kasutatakse?

Heinapalavik ja aastaringne nohu

Kalmente't kasutatakse heinapalaviku (mida nimetatakse ka hooajaliseks allergiliseks riniidiks) ja aastaringse nohu (perenniaalse riniidi) sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja lastel alates 3 aasta vanusest.

Heinapalavik, mis tekib teatud ajal aastas, on allergiline reaktsioon, mida põhjustab puude, heintaimede, umbrohu õietolmu ja samuti hallituse ja seente eoste sissehingamine. Aastaringne (perenniaalne) riniit esineb terve aasta jooksul ja seda võib põhjustada tundlikkus erinevatele asjadele, sh kodutolmu lestad, koerakarvad (või kõõm), suled ja teatud toiduained. Kalmente vähendab teie nina turset ja ärritust ning leevendab seeläbi aevastamist, sügelust ja ninakinnisust või vesist eritist ninast, mida heinapalavik või aastaringne riniit põhjustavad.

Ninapolüübid

Kalmente't kasutatakse ninapolüüpide raviks täiskasvanutel alates 18. eluaastast.

Ninapolüübid on väikesed moodustised nina sees ja mõjutavad peamiselt mõlemaid ninasõõrmeid. Kalmente't kasutatakse põletiku vähendamiseks ninas, mille tagajärjel polüübid vähehaaval vähenevad, mistõttu leeveneb ninakinnisuse tunne, mis võib mõjutada nina kaudu hingamist.

2. Mida on vaja teada enne Kalmente kasutamist

Kalmente't ei tohi kasutada

- kui olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

- kui teil on ninas väljaravimata infektsioon. Kalmente kasutamine väljaravimata ninainfektsiooni - nt herpes - korral, võib infektsiooni halvendada. Enne kui hakata kasutama ninaspreid, peaksite ootama, kuni infektsioon on paranenud.
- kui teil on hiljuti olnud nina operatsioon või trauma. Te ei tohiks ninaspreid kasutada enne, kui nina on paranenud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Kalmente kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on kunagi olnud tuberkuloos,
- kui teil on mõni muu infektsioon,
- kui te kasutate teisi glükokortikosteroidide sisaldavaid ravimeid (nii suukaudseid kui süstitavaid),
- kui teil on tsüstiline fibroos.

Kui te kasutate Kalmente't, rääkige oma arstile:

- kui teie immuunsüsteem ei tööta nii nagu vaja (kui teil on raske infektsioonist paraneda) ja kui te puutute kokku kellegagi, kes põeb leetreid või tuulerõugeid. Te peate hoiduma kokkupuutest inimestega, kes neid infektsioone põevad.
- kui teil on nina või neelu põletik.
- kui te kasutate ravimit mitmeid kuid või kauem.
- kui teil on püsiv nina või neelu ärritus.
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Kui kortikosteroidide sisaldavat ninaspreid kasutatakse suurtes annustes ja pikka aega, võivad ravimi organismi imendumise tagajärjel tekkida kõrvaltoimed.

Kui teie silmad sügelevad või on ärritatud, võib teie arst soovitada teil kasutada koos Kalmente'ga mõnda teist ravimit.

Lapsed

Kui kasutada suurtes annustes ja pikka aega, võivad kortikosteroidide sisaldavad ninaspreid põhjustada teatud kõrvaltoimeid, nagu näiteks laste kasvu aeglustumine.

Lastel, kes saavad pikaajast ravi nasaalsete kortikosteroididega, soovitatakse regulaarselt mõõta kehapiikkust ja kui täheldatakse mingeid muutusi, tuleb sellest arstile teada anda.

Muud ravimid ja Kalmente

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- Kui te kasutate allergia raviks teisi kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid, kas suukaudseid või süstitavaid, võib arst soovitada teil nende kasutamise lõpetada, kui te hakkate kasutama Kalmente't. Mõnedel patsientidel võib pärast suukaudsete või süstitavate kortikosteroidide kasutamise lõpetamist tekkida mõningad kõrvaltoimed, nagu liigese- või lihasvalu, nõrkus ja depressioon. Teil võivad tekkida ka muud allergianähud, näiteks sügelevad vesised silmad või punased ja sügelevad laigud nahal. Kui teil tekib mõni nendest toimetest, peate pöörduma arsti poole.
- Mõned ravimid võivad tugevdada Kalmente toimet. Kui te võtate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-i ravimid: ritonaviir, kobitsistaat), võib teie arst soovida teid hoolikalt jälgida.

Rasedus ja imetamine

Mometasoonfuroaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on neid vähe. Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat on leitav rinnapiimas.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teave mometasoonfuroaadi toimest autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele puudub.

Kalmente sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 20 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes pihustuses. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

3. Kuidas Kalmente't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage suuremaid annuseid ega spreid rohkem ega kauem, kui arst on teile öelnud.

Heinapalaviku ja aastaringse nohu ravi

Kasutamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel

Tavaline annus on **kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

Kui teie haiguse sümptomid on saanud kontrolli alla, võib arst soovitada teil annust vähendada. Kui te ei hakka end tundma paremini, peaksite konsulteerima arstiga, et ta saaks vajadusel teie ravimi annust suurendada; ööpäevane maksimaalne annus on neli pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.

Kasutamine lastel vanuses 3 kuni 11 eluaastat

Tavaline annus on **üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

Mõnel patsiendil hakkab Kalmente sümptomeid leevendavalt mõjuma juba 12 tunni jooksul pärast esimest annust, kuid ravist saadav kasu ei tarvitse esimese kahe päeva jooksul veel täielikult avalduda. Seetõttu peaksite täieliku ravivastuse saavutamiseks jätkama ravimi regulaarset kasutamist.

Kui teil või teie lapsel on raskekujuline heinapalavik, võib teie arst soovitada teil alustada Kalmente kasutamist enne, kui õietolmu hooaeg algab, sellega saab aidata vältida heinapalaviku sümptomite avaldumist.

Ninapolüübid

Kasutamine üle 18-aastastel täiskasvanutel

Tavaline algannus on **kaks pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas.**

Kui 5...6 päevaga ei saada sümptomeid kontrolli alla, võib annust suurendada kahe pihustuseni kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas. Kui sümptomid on saanud kontrolli alla, võib arst soovitada teil annust vähendada.

Kui kaks korda ööpäevas manustamisel sümptomid ei leevene 5...6 nädalaga, peate arstiga ühendust võtma.

Ninasprei kasutamiseks ettevalmistamine

Kalmente ninaspreil on tolmukaitsekork, mis kaitseb pihustusotsikut ja hoiab seda puhtana.

Eemaldage kork enne spreid kasutamist ja pärast kasutamist pange tagasi.

Kui te kasutate pihustit esimest korda, tuleb teil pudel kasutamiseks ette valmistada. Selleks vajutage pihustuspumbale 10 korda kuni peene udu tekkimiseni:

1. Loksutage õrnalt pudelit.
2. Asetage nimetissõrm ja keskmine sõrm kummalegi poole otsikut ja pöial pudeli alla. **Ärge** augustage aplikaatorit.
3. Suunake otsik endast eemale ja pumpamiseks vajutage sõrmedega 10 korda, kuni ilmub peen udu.

Kui te ei ole Kalmente't kasutanud 14 päeva või kauem, tuleb teil pudel uuesti ette valmistada. Selleks vajutage pihustuspumbale kaks korda, kuni tekib peen udu.

Kuidas ninaspreid kasutada

1. Loksutage õrnalt pudelit ja eemaldage tolmukaitsekork.
2. Nuusake õrnalt nina.
3. Sulgege üks ninasõõre ja pange otsik teise ninasõõrmesse. Kallutage pead pisut ettepoole ja hoidke pudelit püstises asendis.
4. Alustage õrnalt või aeglaselt nina kaudu sissehingamist ja sissehingamise ajal pihustage peen udu ninna, vajutades ÜKS KORD sõrmedega.
5. Hingake suu kaudu välja. Korrake 4. punkti, et vajadusel pihustada teine pihustus samasse ninasõõrmesse.
6. Eemaldage otsik ninasõõrmest ja hingake suu kaudu välja.
7. Korrake punkte 3 kuni 6 teise ninasõõrmega.

Pärast kasutamist pühkige pihustusotsikut hoolikalt puhta tasku- või salvrätiga ja pange tolmukaitsekork tagasi.

Ninasprei puhastamine

- Oluline on ninasprei pudelit regulaarselt puhastada, vastasel korral ei pruugi see korralikult töötada.
- Eemaldage tolmukaitsekork ja tõmmake pihustusotsik ettevaatlikult küljest.
- Peske otsikut ja tolmukaitsekorki sooja veega ning loputage seejärel voolava vee all.
- **Ärge püüdke pihustusotsiku ummistust avada sinna nõela või mõne muu terava eseme torkamisega, sest see võib kahjustada aplikaatorit ja võib põhjustada vale annuse manustamise.**
- Laske tolmukaitsekorgil ja pihustusotsikul soojas kohas kuivada.
- Lükake pihustusotsik tagasi pudelile ja pange tolmukaitsekork tagasi.
- Kasutamisel esimest korda pärast puhastamist tuleb spreid kahe pihustusega uuesti ette valmistada.

Kui te kasutate Kalmente't rohkem, kui ette nähtud

Rääkige oma arstile, kui te kasutasite kogemata ettenähtust rohkem spreid.

Kui te kasutate steroide pikka aega või suurtes kogustes, võivad need harvadel juhtudel mõjutada mõningaid teie hormone. Lastel võib see mõjutada kasvu ja arengut.

Kui te unustate Kalmente't kasutada

Kui te unustate ninaspreid õigel ajal kasutada, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Seejärel jätkake nagu varem. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Kalmente kasutamise

Mõnedel patsientidel võib ravim hakata sümptomeid leevendama 12 tundi pärast esimese annuse manustamist, kuid täielik ravitoime ei pruugi ilmneda enne 2 päeva. Väga tähtis on ninaspreid regulaarselt kasutada.

Kui arst ei ole seda soovitanud, siis ärge katkestage ravi isegi enesetunde paranemisel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi manustamise järgselt võivad esineda vahetud ülitundlikkus (allergilised) reaktsioonid. Need reaktsioonid võivad olla tõsised. Te peate otsekohe lõpetama Kalmente kasutamise ja kutsuma kiirabi, kui teil tekivad sellised sümptomid:

- näo-, keele või kõriturse
- neelamisraskused
- kublaline lööve

- vilistav hingamine või hingamisraskused.

Kui kortikosteroidide sisaldavat ninaspreid kasutada suurtes annustes pika aja jooksul, võivad esineda kõrvaltoimed seetõttu, et ravim on organismi imendunud.

Teised kõrvaltoimed

Enamusel inimestel ei teki ninasprei kasutamise järgselt mingeid probleeme. Kuid mõned inimesed võivad pärast Kalmente või mõne muu kortikosteroidide sisaldava ninasprei kasutamist leida, et neil on:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu;
- aevastamine;
- ninaverejooksud (esinevad väga sageli (st võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) inimestel, kes saavad mometasoonfuroaati ninapolüüptide raviks annuses 2 pihustust kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas);
- valulikkus ninas või kurgus;
- ninahaavandid;
- hingamisteede infektsioonid.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- silma siserõhu tõus (glaukoom) ja/või kae, mis põhjustab nägemishäireid;
- ninavaheseina (vahe, mis eraldab kahte ninasõõret) kahjustus;
- maitse- ja lõhnataju muutused;
- hingamisraskused ja/või vilistav hingamine;
- nägemise ähmastumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kalmente't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast avamist kasutada 2 kuu jooksul. Avage korraga ainult üks pudel.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kalmente sisaldab

- Toimeaine on mometasoonfuroaat. Üks pihustus sisaldab 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati (monohüdraadina).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, glütserool (E422), polüsorbaat 80 (E433), mikrokristalliline tselluloos (E460) ja naatriumkarmelloos (E468), sidrunhappe monohüdraat (E330), naatriumtsitraat (E331), puhastatud vesi.

Kuidas Kalmente välja näeb ja pakendi sisu

Kalmente on ninasprei, suspensioon.

60 pihustust, 120 pihustust või 140 pihustust sisaldavad pudelid on pakitud ühekaupa.
1 pudel sisaldab ninaspreid 60 pihustust, 120 pihustust ja 140 pihustust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Tootja:

Farnea
10 rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont
49000 Angers
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.