

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Назостад 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Nasostad 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

(Мометазонов фуроат (като монохидрат)/ mometasone furoate as monohydrate)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ - ПРИЛОЖЕНИЕ 2
АДМИНИСТРАЦИЯ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Сва. № 20150318
Регистр. № 25460 / 14-11-2015

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Назостад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Назостад
3. Как да приемате Назостад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Назостад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Назостад и за какво се използва

Какво представлява Назостад

Назостад 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия съдържа мометазонов фуроат, който принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Прилагането на мометазонов фуроат в носа спомага за облекчаване на възпалението (набъбването и дразненето на лигавицата на носа), кихането, сърбежа при запушен или течащ нос.

За какво се използва Назостад

Сенна хрема и целогодишен ринит

Назостад спрей за нос е предназначен за лечение на симптомите на сенна хрема (известна и като сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит при възрастни и деца над 3 години.

Сенната хрема, която се появява през определени периоди в годината е алергична реакция причинена от вдишването на полени от дървета, треви, плевели, както плесени и спори. Целогодишният ринит може да се появи по всяко време на годината, а симптомите могат да се дължат на чувствителност към различни неща, включително домашен прах, животинска козина, пера и някои храни. Назостад намалява набъбването и дразненето в носа и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушения или течащ нос, причинени от сенна хрема или целогодишен ринит

Полипив носа

При възрастни над 18 години Назостад се използва за лечение на полипи в носа.

Полипите в носа са образувания, произхождащи от носната лигавица и обикновено засагат двете ноздри. Назостад намалява възпалението в носа и води до постепенно намаляване размера на



полипите, като по този начин облекчава усещането за запушен нос, което може да засегне дишането през носа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Назостад

Не използвайте Назостад

- ако сте алергични към мометазонов фуроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нелекувана инфекция в носа. Употребата на Назостад при нелекувана инфекция на носа, като херпес симплекс, може да влоши инфекцията. Трябва да изчакате докато инфекцията отшуми, преди да започнете да използвате Назостад.
- ако наскоро сте претърпели операция на носа или сте го наранили. Трябва да изчакате докато раната/операцията заздравее, преди да използвате Назостад.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Назостад:

- Ако имате или някога сте имали туберкулоза
- Ако някога сте имали херпес симплекс вирусна инфекция на очите
- Ако имате друга инфекция
- Ако приемате други кортикостероиди през устата или под формата на инжекция
- Ако страдате от кистозна фиброза

Докато използвате Назостад, говорете с Вашия лекар

- Ако имунната Ви система не функционира добре (ако трудно преодолявате инфекции) и сте били в контакт с болен от морбили или варицела. Трябва да избягвате контакт с всеки, който има такава инфекция;
- Ако имате инфекция на носа или гърлото
- Ако използвате лекарството от няколко месеца или по-дълго
- Ако имате постоянно възпаление в носа или гърлото

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероид, се използва във високи дози за дълъг период от време, може да възникнат нежелани реакции поради абсорбцията на лекарството в организма.

Ако очите Ви сърбят или са възпалени, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате и друго лечение, освен Назостад.

Деца

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероид, се използва във високи дози за дълъг период от време, може да предизвика някои нежелани реакции при деца като забавен растеж.

Препоръчително е редовно да се проследява височината на децата, които са на дългосрочно лечение със спрей за нос, съдържащ кортикостероиди и, ако се забележат някакви промени, да се уведоми техният лекар.

Други лекарства и Назостад

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

В случай, че приемате други лекарства за алергия от групата на кортикостероидите през устата или като инжекции, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им докато използвате Назостад. При преустановяване на приема на кортикостероиди, при някои хора е възможно да се получат нежелани ефекти като болка в ставите или мускулите, слабост и чувство на потиснатост. Ако тези ефекти се проявят, трябва да информирате Вашия лекар и той ще Ви посъветва дали да продължите лечение със спрея за нос. Възможно е също така да развиете други алергични реакции като сърбеж и сълзене на очите, зачервявания и сърбеж по кожата. Ако някоя от тези реакции се появи и Ви тревожи, трябва да се консултирате с Вашия лекар.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Има малко информация или такава липсва за употребата на Назостад при бременни жени. Не е известно дали мометазонов фуроат се окрива в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за ефекти на Назостад върху способността за шофиране или работа с машини.

Назостад съдържа безалкониев хлорид.

Може да предизвика дразнене на ностата лигавица.

3. Как да използвате Назостад

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не прилагайте Назостад в по-големи дози и не използвайте спрея по-често или за по-дълго време отколкото лекарят Ви е казал.

Сенна хрема и целогодишен ринит

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза е две връсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

- щом симптомите бъдат овладени, лекарят Ви може да Ви посъветва да намалите дозата. В случай, че не почувствате подобрене, трябва да се консултирате с Вашия лекар и той може да Ви посъветва да увеличите дозата: максималната дневна доза е четири впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Деца на възраст от 3 до 11 години

Обичайната доза е едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.

Ако Вие или Вашето дете страдате от тежка сенна хрема, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете използването на Назостад преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще спомогне симптомите на сennата хрема да не се проявят.

Полипи в носа

Употреба при възрастни над 18 години

Обичайната начална доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

- Ако симптомите не бъдат овладени в рамките на 5-6 седмици, дозата може да бъде увеличена до две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. Щом симптомите бъдат овладени, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата
- Ако след двукратно дневно приложение в продължение на 5-6 седмици не настъпи подобрене, трябва да се свържете с Вашия лекар

Подготовка на спрея за употреба

Вашият спрей Назостад има капачка, която предпазва накрайника от замърсяване. Не забравяйте да махнете капачката, преди да използвате спрея и да я сложите обратно след употреба.

Ако използвате за пръв път спрея, трябва да „прочистите“ помпата като пръснете 10 пъти докато излезе на хомогенна струя.

1. Разклатете внимателно бутилката
2. Сложете показалеца си и средния пръст от двете страни на накрайника, а палеца си под бутилката. Не продупчвайте накрайника.



3. Насочете накрайника настрани от Вас и натиснете с пръстите надолу, за да задействате дозиращата помпа и да изпръскате 10 пъти до появата на хомогенна струя.

Ако не сте използвали спрея в продължение на 14 дни или повече, трябва да „почистите“ отново помпата като пръснете 2 пъти до появата на хомогенна струя.

Как да използвате спрея за нос

1. Разклатете добре бутилката и махнете капачката.
2. Внимателно издухайте носа си.
3. Затворете едната ноздра и сложете накрайника в другата
4. Наведете главата си леко напред като държите бутилката в изправено положение.
5. Започнете бавно да вдишате през носа и докато вдишвате пръснете със спрея в носа си като натиснете с пръсти надолу веднъж.
6. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4, за второ впръскване в същата ноздра.
7. Извадете накрайника от ноздрата и издишайте през устата.
8. Повторете стъпки 3 - 6 за другата ноздра.

След като сте използвали спрея, избършете внимателно накрайника с чиста платнена или хартиена кърпичка и поставете отново капачката.

Почистване на спрея за нос

- Важно е редовно да почиствате спрея за нос, в противен случай е възможно той да не функционира правилно.
- Махнете капачката и внимателно отстранете накрайника.
- Измийте накрайника и капачката в топла вода и ги изплакнете под течаща вода.
- **Не се опитвайте да отпушите апликатора като го продупчвате с игла или друг остър предмет, тъй като това ще го повреди и няма да получавате правилната доза лекарство.**
- Оставете накрайника и капачката да се изсушат на топло.
- Поставете обратно накрайника и сложете капачката.
- При използване на спрея за пръв път след почистване, прочистете отново помпата с 2 пръсвания.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Назостад

Ако случайно сте използвали повече от предписаната Ви доза, уведомете Вашия лекар.

Ако използвате кортикостероиди продължително време или в големи количества е възможно, макар и рядко, те да повлияят нивата на някои хормони. При децата това може да окаже влияние върху растежа и развитието им.

Ако сте пропуснали да използвате Назостад

Ако забравите да използвате спрея навреме, направете го веднага щом се сетите за това и после продължете приложението както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Назостад

При някои пациенти повлияването настъпва след 12 часа, докато при други пълен благоприятен ефект от лечението се наблюдава едва след два дни. Важно е редовно да употребявате спрея за нос. Даже да се почувствате по-добре, не спирайте приложението, освен ако Вашият лекар не Ви е казал. Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След употребата на това лекарство, могат да се проявят реакции на бърза свръхчувствителност (алергични реакции). Тези реакции могат да бъдат тежки. Вие трябва да прекратите употребата на Назоста и да потърсите незабавно медицинска помощ, ако при Вас се появят симптоми като:

- оток на лицето, езика и гърлото
- затруднено преглъщане
- уртикария
- хриптене или затруднено дишане

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероиди, се използва продължително време, много рядко може да се появят нежелани реакции, дължащи се на абсорбцията на лекарството в организма.

Други нежелани реакции

При повечето хора не се наблюдават проблеми след употребата на спрея за нос. Все пак, при някои хора след приложение на Назоста или на други кортикостероидни спрейове, може да се появи:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Главоболие
- Кихане
- Кръвотечение от носа (случва се много често – може да засегне повече от на 10 пациенти при хора с полипи в носа, получаващи по две впръсквания Назоста във всяка ноздра два пъти дневно)
- Възпален нос или гърло
- Рани в носа
- Инфекции на дихателните пътища

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Повишаване на вътреочното налягане (глаукома) и/или катаракта, които могат да причинят нарушения в зрението
- Увреждане на преградата на носа, която разделя ноздрите
- Промени във вкуса и обонянието
- хриптене или затруднено дишане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез :

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Назоста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да не се замразява.

Спреят за нос трябва да се използва до 2 месеца след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Назостад

- Активното вещество е мометазонов фуроат под формата на монохидрат. Всяко връскване съдържа 50 микрограма мометазонов фуроат под формата на монохидрат
- Другите съставки (помощни вещества) са: диспергируема целулоза ВР 65 cps (микрористална целулоза и кармелоза натрий), глицерол, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, пречистена вода

Как изглежда Назостад и какво съдържа опаковката

Назостад е наличен в бутилки от бял високоплътностен полиетилен с дозираща помпа, който съдържа 10 g (60 впръсквания), 17 g (120 впръсквания) или 18 g (140 впръсквания) от продуктова формулация, снабдена с полипропиленов апликатор и капачка за предпазване от замърсяване.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител:

Hemopharm GmbH
Königsteiner Strasse 2,
61350 Bad Homburg,
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни 2016

