

Подробна и актуална информация за този продукт може да бъде получена чрез сканиране на QR кода със смартфон (виж също точка 6 от листовката за пациента)

### Листовка: информация за пациента

**МомаНос 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия**  
**MomaNose 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension**  
мометазонов фуроат/ mometasone furoate

**За приложение само при възрастни**  
**For use in adults only**

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180236
Разрешение №	19-05-2021
Одобрение №	24917

#### 1. Какво представлява МомаНос и за какво се използва

##### Какво представлява МомаНос?

МомаНос съдържа активното вещество мометазонов фуроат, от групата на лекарствата, наречени кортикостероиди. Когато мометазонов фуроат се впръска в носа, спомага за облекчаване на възпалението (подуване и дразнене в носа).

##### За какво се използва МомаНос?

МомаНос се използва за лечение на симптомите на сенна хрема (наречена също сезонен алергичен ринит) при възрастни, след диагностициране от лекар на сезонен алергичен ринит. Сennата хрема, която се появява през определени периоди в годината, е алергична реакция причинена от вдишването на полени от дървета, треви, плевели, както и плесени и гъбични спори. МомаНос намалява подуването и дразненето в носа и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушения или течаш нос, причинени от сенна хрема.

Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МомаНос

##### Не използвайте МомаНос



- ако сте алергични към мометазонов фуроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате нелекувана инфекция в носа. Употребата на МомаНос при нелекувана инфекция на носа, като херпес, може да влоши инфекцията. Трябва да изчакате докато инфекцията отшуми, преди да започнете да използвате спрея за нос;
- ако наскоро сте претърпели операция на носа или сте го наранили. Не трябва да използвате спрея за нос докато носът Ви не заздравее.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате МомаНос

- ако имате или някога сте имали туберкулоза;
- ако имате друга инфекция;
- ако приемате други кортикостероиди през устата или като инжекция;
- ако имате кистозна фиброза.

Докато използвате МомаНос, говорете с Вашия лекар или фармацевт

- ако имунната Ви система не функционира добре (ако трудно се справяте с инфекции) и сте били в контакт с човек, заразен с 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 продължително възпаление на носа или гърлото.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.

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 МомаНос.

### **Деца и юноши**

МомаНос не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

### **Други лекарства и МомаНос**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства може да усилят ефекта от МомаНос и Вашият лекар може да реши да наблюдава внимателно състоянието Ви, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства за лечение на ХИВ: ритонавир, кобицистат).

В случай че приемате други лекарства за лечение на алергия от групата на кортикостероидите, през устата или като инжекции, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им докато използвате МомаНос. При преустановяване на лечението с кортикостероиди при някои хора е възможно да възникнат нежелани реакции, като болка в ставите или мускулите, слабост и чувство на потиснатост. Възможно е също така да развиете други алергични реакции, като сърбеж и сълзене на очите, зачервяване и сърбеж по кожата. Ако възникне някоя от тези реакции, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

### **Бременност и кърмене**

За употребата на МомаНос при бременни жени има малко информация или въобще липсва. Не е известно дали мометазонов фуроат попада в кърмата.

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.



### **Шофиране и работа с машини**

Липсва информация за ефекта на МомаНос върху способността за шофиране или работа с машини.

### **МомаНос съдържа бензалкониев хлорид**

МомаНос съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене и подуване в носа, особено ако се използва продължително време.

## **3. Как да използвате МомаНос**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Препоръчителната доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.**

- Щом симптомите бъдат овладени, може да намалите дневната доза до едно впръскване във всяка ноздра. Ако симптомите се влошат, увеличете дозата на две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

При някои пациенти МомаНос започва да облекчава симптомите 12 часа след прилагане на първата доза; въпреки това, пълният ефект от лечението може да се наблюдава до два дни. Ако сенната Ви хрема е сериозна, може да се наложи лечението да започне няколко дни преди началото на поленовия сезон. В края на поленовия сезон, симптомите Ви на сenna хрема трябва да се подобрят и след това не е необходимо лечение.

Ако няма/има недостатъчно подобрение на симптомите след най-много 14 дни употреба, е необходима консултация с лекар. МомаНос не трябва да се използва непрекъснато повече от 3 месеца без консултация с лекар.

### ***Подготовка на спрея за нос за употреба***

МомаНос има капачка, която предпазва накрайника от замърсяване и го поддържа чист. Не забравяйте да махнете капачката, преди да използвате спрея и да я поставите обратно след употреба.

**Разклатете бутилката преди всяка употреба.**

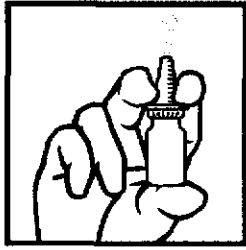
**Не продупчвайте апликатора за нос (дунката на накрайника) с игла или друг остър предмет.**

Какво трябва да направите преди първа употреба

Ако използвате спрея за пръв път, трябва да „прочистите” помпичката на бутилката като изпръскате във въздуха 10 пъти до появата на равномерна струя:

1. Разклатете добре бутилката.
2. Махнете пластмасовата капачка.
3. Сложете показалеца и средния си пръст от двете страни на накрайника, а палеца – под бутилката (Фигура 1). **Не продупчвайте апликатора за нос.**
4. Насочете накрайника настрани от Вас и като натиснете с пръсти помпичката, пръснете пъти докато струята стане равномерна (Фигура 1).



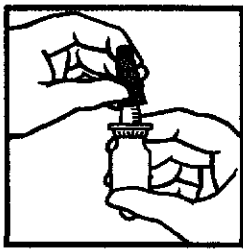


**Фигура 1**

Ако помпичката не е използвана повече от 14 дни, преди следващата употреба тя трябва отново да бъде прочистена с 2 впръсквания до получаване на равномерна струя.

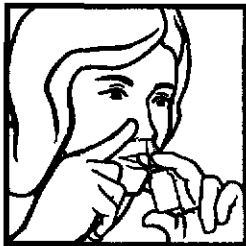
Как да използвате спрея за нос

1. Разклатете добре бутилката и махнете капачката. (Фигура 2)



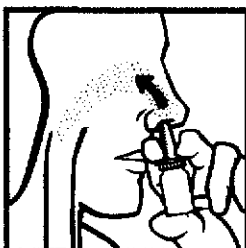
**Фигура 2**

2. Внимателно издухайте носа си, за да изчистите ноздрите.
3. Затворете едната ноздра с показалеца. Наведете главата си леко напред. Поставете помпата между показалеца и средния си пръст, докато поддържате бутилката с палеца си отдолу. Дръжте бутилката изправена и поставете вертикално стоящия накрайник в другата ноздра. Важно е да не пръскате МомаНос директно върху преградата в носа, която разделя ноздрите.



**Фигура 3**

4. Започнете да вдишате бавно през носа и докато вдишвате, впръскайте равномерна струя от спрея в носа си като натиснете с пръсти надолу ВЕДНЪЖ (Фигура 4).



**Фигура 4**



5. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4, за да направите второ впръскване в същата ноздра, ако е необходимо.
6. Извадете накрайника от ноздрата и издишайте през устата.
7. Повторете стъпки 3 до 6, за да приложите в другата ноздра.

След като използвате спрея, избършете внимателно накрайника му с чиста кърпичка от плат или хартия и поставете отново капачката.

#### Почистване на спрея за нос

- Важно е редовно да почиствате спрея за нос, за да може да работи правилно.
- Махнете капачката и внимателно отстранете накрайника.
- Измийте накрайника и капачката с топла вода и ги изплакнете под течаща вода.
- **Не се опитвайте да отпуните апликатора за нос като го продупчвате с игла или друг остър предмет, тъй като това ще го повреди и няма да приемате правилната доза от лекарството.**
- Оставете капачката и накрайника 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 впръсквания.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза МомаНос**

Винаги използвайте дозата точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар. Ако използвате повече или по-малко от необходимата доза, симптомите Ви може да се влошат.

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

Ако използвате стероиди продължително време или във високи дози, е възможно, макар и рядко, те да повлияят върху нивата на някои хормони.

#### **Ако сте пропуснали да използвате МомаНос**

Ако забравите да използвате спрея за нос навреме, направете го веднага щом си спомните и после продължете употребата му както преди.  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, 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 този лекарствен продукт, могат да се проявят реакции на бърза свръхчувствителност (алергични реакции). Тези реакции могат да бъдат тежки. Трябва да спрете употребата на МомаНос и да потърсите незабавно медицинска помощ, ако имате симптоми като:

- оток на лицето, езика или гърлото;
- затруднено преглъщане;
- уртикария;
- хрипове или затруднено дишане.



Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероид, се използва продължително време, може да се появят нежелани реакции, дължащи се на усвояването на лекарството в организма.

### Други нежелани реакции

#### Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- кихане;
- кръвотечение от носа;
- възпаление на носа;
- разраняване на 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;
- замъглено зрение;
- увреждане на преградата в носа, която разделя ноздрите;
- промени във вкуса и обонянието;
- затруднено дишане и/или хрипове.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 МомаНос**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Преди прилагане на първата доза, пациентите трябва да бъдат посъветвани да разклатят добре бутилката и да натиснат помпичката 10 пъти (докато се получи равномерна струя). Ако помпичката не е използвана повече от 14 дни, преди следващата употреба тя трябва отново да бъде прочистена с 2 пръсквания до получаване на равномерна струя.

След отваряне бутилката трябва да се използва в рамките на два месеца. Отваряйте само по една бутилка.

Не отвивайте помпещия механизъм на спрея за нос.

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 МомаНос

- Активното вещество е мометазонов фуроат. Всяко впръскване от помпичката отделя измерена доза от 50 микрограма мометазонов фуроат (като мометазонов фуроат монохидрат). Общото тегло на едно впръскване е 100 mg.
- Останалите съставки са: микрокристална целулоза, кармелоза натрий, глицерол, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, вода за инжекции.

### Как изглежда МомаНос и какво съдържа опаковката

МомаНос е бял, хомогенен спрей за нос, суспензия, опакован в бяла бутилка с помпичка, със [синя] предпазна капачка.

1 бутилка, съдържаща 10 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 60 впръсквания  
1 бутилка, съдържаща 17 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 120 впръсквания  
1 бутилка, съдържаща 18 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 140 впръсквания  
2 бутилки, съдържащи 18 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 140 впръсквания за всяка бутилка  
3 бутилки, съдържащи 18 g спрей за нос, суспензия, което съответства на 140 впръсквания за всяка бутилка

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.  
Verovškova 57, 1000 Ljubljana  
Словения

### Производител

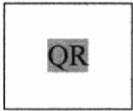
LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana  
Словения

### Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Германия:	Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
България:	МомаНос 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Република	
Чехия:	Momanose
Дания:	Mommoх
Естония:	Nasometin
Хърватия:	Momanose 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija
Унгария:	Momemax 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Ирландия:	Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Италия:	Mometasone Sandoz BV
Литва:	Nasometin 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspenzija)
Латвия:	Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aresols, suspenzija
Полша:	Nasometin Control
Румъния:	Rinamet 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Словения:	Mommoх RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Словакия:	Nasometin 0,05 mg/dávka

Подробна и актуална информация за този продукт може да бъде получена чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката по-долу и върху кутията (виж също точка 6 от листовката за пациента)





Дата на последно преразглеждане на листовката  
ММ/ГГГГ

