

Листовка: информация за потребители
Мометазон Тева 50 микрограма/впръскване
Мометазонов фуроат
Mometasone Teva 50 micrograms/actuation
Mometasone Furoate

спрей за нос, суспензия
Nasal Spray suspension

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 от това, 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 Мометазон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Мометазон Тева
3. Как да приемате Мометазон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мометазон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мометазон Тева и за какво се използва

Какво представлява Мометазон Тева?

Мометазон Тева съдържа мометазонов фуроат, един от групата медикаменти, наречени кортикостероиди. Мометазоновият фуроат не трябва да се свързва с „анаболните“ стероиди, с които злоупотребяват някои спортисти и се приемат като таблетки или инжекции. Когато малки количества мометазонов фуроат бъдат пръснати в носа, това може да помогне за облекчаване на възпалението, кихането, сърбежа и запушването или хремата на носа.

За какво се използва Мометазон Тева?

Мометазон Тева се използва при възрастни и деца на възраст 6 и повече години, за лечение на симптомите на сenna хрема (нарочана още сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит. При възрастни на възраст 18 и повече години, Мометазон Тева се използва и за лечение на назални полипи.

Какво представлява сennата хрема и целогодишният ринит?

Сennата хрема, която се появява в определени периоди от годината е алергична реакция, причинявана от вдишването на полени от дървета, тревите, плевели, а също и плесени и гъбични спори. Целогодишният ринит се проявява през цялата година и симптомите могат да бъдат причинени от чувствителност към различни неща, в това число акари, животински косми (или пърхут), пера и определени храни. Тези алергии причиняват хрема и кихане, като причиняват оток на лигавицата на носа, водещ до усещането за запушване на носа. Мометазон Тева намалява отока и дразненето в носа и така облекчава хремата, сърбежа и запушването на носа или хремата.

Какво представляват назалните полипи?

Назалните полипи са малки израстъци върху лигавицата на носа, като обикновено засягат и двете ноздри. Основен симптом е усещането за запушване на носа, което може да окаже



въздействие върху дишането през носа. Може също да се появи водниста секреция от носа, усещане че нещо тече в задната част на гърлото и загуба на вкус и обоняние. Мометазон Тева намалява възпалението в носа, при което полипите постепенно се свиват. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши след няколко дни.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мометазон Тева

Не приемайте Мометазон Тева

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мометазонов фуроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате инфекция в носа. Трябва да изчакате докато инфекцията премине, преди да започнете да използвате спрея за нос.
- ако наскоро сте имали операция на носа или сте наранили носа си. Трябва да изчакате докато заздравее, преди да започнете да използвате спрея за нос.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт преди да използвате Мометазон Тева.

Бъдете особено внимателни с Мометазон Тева:

- ако имате или сте имали туберкулоза;
- ако имате инфекция с херпес симплекс (вирус) на очите;
- ако имате някаква инфекция;
- ако приемате други кортикостероидни лекарства, през устата или като инжекция;
- ако имате кистозна фиброза.

Докато приемате Мометазон Тева избягвайте контакт с някой, който има дребна шарка или варицела. Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте били в контакт с някой, който страда от тези инфекции.

Деца и юноши

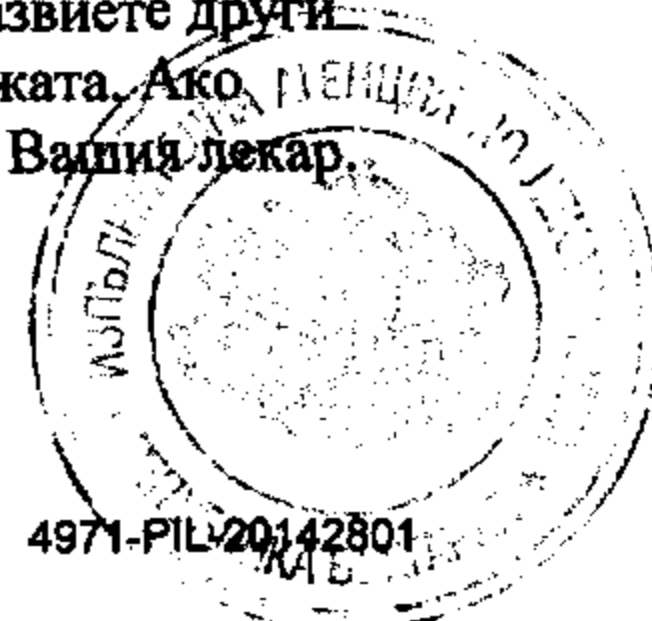
Понякога кортикостероидите за нос може да засегнат растежа на деца и юноши. Лекарят ще наблюдава ръста на деца, които получават продължително лечение с кортикостероиди за нос и може да намали дозата, ако растежа се забави.

Не давайте това лекарство на деца под 6 години, тъй като безопасността и механизмът на действие не са установени.

Други лекарства и Мометазон Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате други кортикостероидни лекарства за алергия, или през устата, или с инжекция, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете да ги приемате след като започнете да използвате Мометазон Тева. Някои хора може да установят, че след като спрат пероралните или инжекционни кортикостероиди, получават нежелани реакции, като ставна или мускулна болка, слабост и депресия. Ако се случи това, трябва да уведомите Вашия лекар, който ще Ви даде съвет за продължаване използването на спрея за нос. Също така може да развиете други алергии, като сърбеж, насълзяване на очите или червени и сърбящи петна по кожата. Ако развиете някои от тези нежелани реакции и се притеснявате, трябва да посетите Вашия лекар.



Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да използвате Мометазон Тева, ако сте бременна, освен ако Вашия лекар Ви е казал да го използвате.

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, преди да започнете да използвате това лекарство. Не трябва да кърмите, когато използвате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал .

Важна информация за някои от съставките на Мометазон Тева

Мометазон Тева съдържа бензалкониев хлорид разтвор (240 микрограма на впръскване), който е дразнител и може да причини кожни реакции. Ако бъде използван за по-продължителни периоди, консервантът бензалкониев хлорид може да причини подуване на лигавицата на носа. В случай на такава реакция (постоянно запушен нос), ако е възможно трябва да се използват лекарствени продукти за назална употреба без бензалкониев хлорид. Ако няма такива продукти, следва да се използва друга лекарствена форма.

3. Как да използвате Мометазон Тева

Винаги приемайте Мометазон Тева точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте по-голяма доза от спрея по-често или по-продължително отколкото Ви е казал Вашият лекар.

- **Сенна хрема и целогодишен ринит**

Възрастни и деца на възраст 12 години и повече

Препоръчителната доза е две впръсквания във всяка ноздра един път дневно за възрастни (включително в напреднала възраст) и деца на възраст 12 години и повече.

- След като симптомите бъдат контролирани, Вашият лекар може да Ви посъветва да впръсквате само по един път във всяка ноздра един път на ден.
- Ако не се почувствате по-добре, трябва да посетите Вашия лекар, който ще Ви каже да увеличите дозата до максималната дневна доза от четири впръсквания във всяка ноздра един път на ден. След като симптомите бъдат контролирани, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата до две впръсквания по един път във всяка ноздра един път на ден.

Деца на възраст 6 до 11 години

Препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра един път дневно.

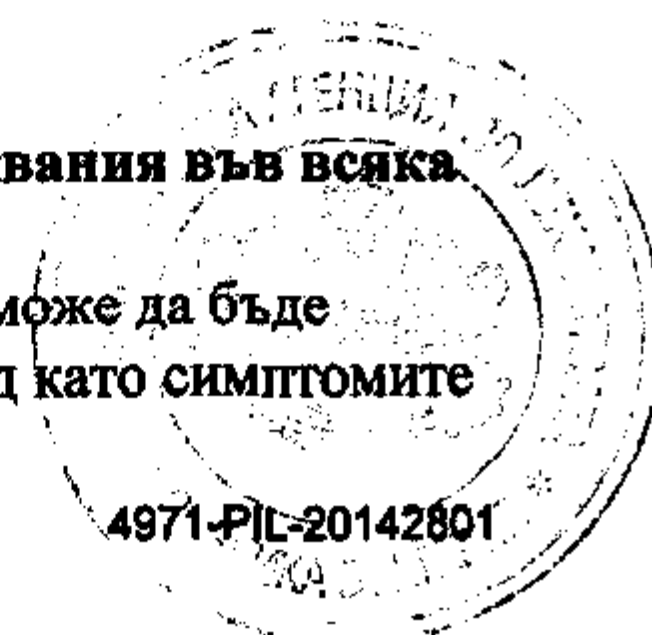
- Продължителната употреба на назални стероиди във високи дози може да причини забавяне на растежа при деца. Вашият лекар може да проверява ръста на детето през определени интервали по време на лечението и да намали дозата, ако са наблюдавани някакви ефекти.

Ако страдате от тежка форма на сенна хрема, Вашият лекар може да Ви каже да започнете да използвате Мометазон Тева две до четири седмици преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще помогне да се предотврати появата на симптоми на сенна хрема. Вашият лекар може да Ви препоръча и други медикаменти с Мометазон Тева, особено ако имате сърбеж или дразнене в очите. В края на поленовия сезон симптомите Ви на сенна хрема следва да отслабнат и може да не е необходимо лечение.

- **Назални полипи**

Препоръчителната доза за възрастни на 18 и повече години е две впръсквания във всяка ноздра един път дневно.

- Ако симптомите не бъдат контролирани след 5 до 6 седмици, дозата може да бъде повишена до две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. След като симптомите



бъдат контролирани, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата до най-малкото количество, при което контролът над симптомите се запазва.

Ако няма подобрене в симптомите след 5 до 6 седмици приложение два пъти дневно, трябва да се свържете с Вашия лекар и да обсъдите друго лечение, с което да заместите Мометазон Тева.

Подготовка на спрея за нос за употреба

Мометазон Тева има капачка, която предпазва накрайника и го поддържа чист.

Не забравяйте да я свалите преди употреба и я поставете обратно на мястото ѝ след употреба.

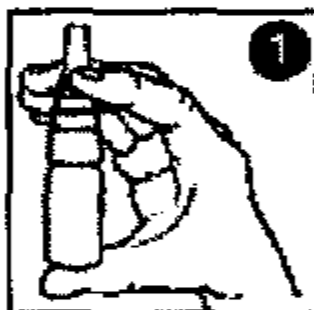
Ако използвате спрея за първи път, трябва да „заредите“ бутилката, като помпите спрея 10 пъти до получаване на финна мъгла:

1. Леко разклатете бутилката.
2. Поставете показалеца и средния пръст от двете страни на накрайника, а палеца под бутилката. Не продупчвайте назалния апликатор.
3. Насочете накрайника встрани от Вас и натиснете с пръсти, за да напмпате спрея. Ако не сте го използвали 14 или повече дни, трябва да „заредите“ отново бутилката, като напмпите спрея 2 пъти, до получаването на фина мъгла.

При нормална доза от две впръсквания във всяка ноздра един път дневно за лечение на сenna хрема и целогодишен ринит и назални полипи, този продукт трябва да осигури достатъчно дози за 15 дни (за бутилката с 60 дозирани впръсквания) и 35 дни (за бутилката, съдържаща 140 дозирани впръсквания).

Как да използвате назалния спрей

1. Разклатете леко бутилката и свалете капачката. (Фигура 1)



2. Леко издухайте носа си.
3. Запушете едната ноздра и поставете накрайника в другата както е показано (Фигура 2).



Наведете главата леко напред, като държите бутилката изправена.

4. Започнете да вдишвате леко или бавно през носа и докато вдишвате впръскайте лекарството в носа, като натиснете ЕДИН ПЪТ с пръсти.
5. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4, за да инхалирате второ впръскване в същата ноздра.
6. Извадете накрайника от ноздрата и издишайте през устата.



7. Повторете стъпки 3 до 6 за другата ноздра (Фигура 3).

След използването на спрея, избършете внимателно накрайника с чиста кърпичка и поставете обратно капачката.

Почистване на спрея за нос

Важно е да почиствате назалния спрей редовно, в противен случай може да не работи правилно. Свалете капачката и леко изтеглете накрайника. Измийте накрайника и капачката в



топла вода и след това изплакнете на течаща вода. **Не се опитвайте да отпушите накрайника за нос с помощта на игла или други остри предмети, тъй като това може да го повреди и да не получавате точната доза лекарство.** Оставете да изсъхне на топло място. Поставете накрайника обратно в бутилката и поставете обратно капачката. Спреят трябва да се зареди отново с 2 впръсквания при първото използване след почистване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мометазон Тева
Информирайте Вашия лекар, ако по невнимание сте използвали повече от предписаното.

Ако използвате стероиди за продължително време или в големи количества, те могат рядко да засегнат някои от Вашите хормони. При деца това може да засегне растежа и развитието.

Ако сте пропуснали да приемете Мометазон Тева
Ако сте пропуснали да използвате спрея за нос в точното време, използвайте го веднага щом се сетите, след което продължете както преди това. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза .

Ако сте спрели приема на Мометазон Тева
При някои пациенти Мометазон Тева трябва да започне да облекчава симптомите 12 часа след първата доза; пълен ефект от лечението обаче може да не се наблюдава до два дни. Много е важно да използвате спрея за нос редовно. Не спирайте лечението дори ако се чувствате по-добре, освен ако лекарят не Ви е казал това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, 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.

Рядко (може да засегнат до 1 на 1,000 души) реакции на бърза свръхчувствителност (алергични) може да се появят след приемането на този продукт. Много рядко (може да засегнат до 1 на 10,000 души) тези реакции може да бъдат тежки. Ако имате хрипове или затруднено дишане, **незабавно потърсете медицинска помощ.**

В редки случаи, лечение с кортикостероиден спрей за нос като Мометазон Тева води до увеличено налягане в очите (глаукома) и/или катаракти, причиняващи зрителни смущения. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някои от тези нежелани реакции.

Повечето хора нямат никакви проблеми след използване на спрей за нос. Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани:

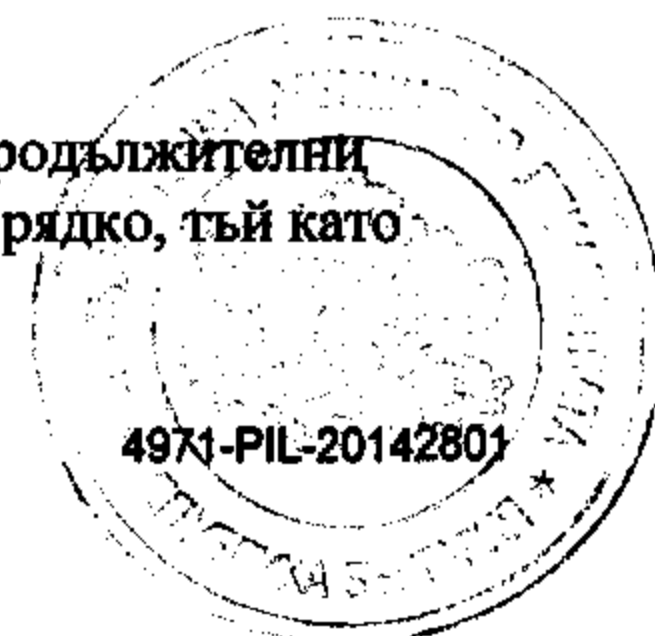
Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- кихане и дразнене/усещане за парене в носа;
- кървене от носа;
- възпаление на носа или гърло.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- промени във вкуса или обонянието.

Когато кортикостероидни спрейове за нос се използват във високи дози за продължителни периоди от време, нежелани лекарствени реакции може да се проявят много рядко, тъй като лекарството се абсорбира в тялото.



Мометазон Тева съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини кожни реакции.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Честотата и типа на нежеланите реакции при деца се очаква да бъде същата както при възрастни. Когато се използват във високи дози за продължителен период от време, кортикостероидните спрейове за нос може да причинят определени нежелани реакции, като забавяне на растежа при деца. Препоръчително е ръстът на деца, получаващи продължително лечение с кортикостероиди за нос, да се наблюдава редовно и ако се забележат някакви промени, техният лекар трябва да бъде уведомен.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Мометазон Тева

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Мометазон Тева след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 25 °С. Да не се замразява.
- Спреят трябва да се използва до 8 седмици след първата употреба.

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 Мометазон Тева

- Активното вещество е мометазонов фуроат. Всяко впръскване (0,1 ml) доставя 50 микрограма мометазонов фуроат (като монохидрат). Общото тегло на един спрей е 100 mg.
- Другите съставки са микрокристална целулоза и кармелоза натрий, глицерол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, полисорбат 80, бензалкониев хлорид разтвор (вижте точка 2) и вода за инжекции.

Как изглежда Мометазон Тева и какво съдържа опаковката

Мометазон Тева е спрей за нос, суспензия.

Всяка бутилка съдържа 60, 120 или 140 впръсквания.

Бутилките, съдържащи 60 или 120 впръсквания се предлагат в единични опаковки.

Бутилките, съдържащи 140 впръсквания се предлагат в опаковки с 1, 2 и 3 спрея за нос. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фармасютикълс България ЕООД



ул. Н. В. Гогол 15, ет.1, 1124 София
България

Производители

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravská 29, čp 305, 747 70 Opava, Komárov,
Чешка република

и/или

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens,
Франция

Merckle GmbH (Batch Release Site – Germany only)
Graf-Arco-Str 3, 89079 Ulm,
Германия

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования

Австрия – Mometason Ratiopharm 50 µg/Dosis Nasenspray
Белгия – Mometasone Teva 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
България – Mometasone Teva
Кипър – Mometasone Teva 50 mcg/ψεκασμός Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Германия – Mometason furoate AbZ 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Дания – Mometasonfuroat Teva
Естония – Mometasone Teva
Гърция – Mometasone Teva 50 mcg/ψεκασμός Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Испания – Mometasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal EFG
Финландия – Momesonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensie
Франция – MOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Унгария – Nasotason 50mcg szuszpenziós adagolt orrspray
Ирландия – Mometasone furoate Teva 50 micrograms/actuation nasal spray suspension
Исландия – Momesonex Teva 50 mikrógrömm/skammt nefúði, dreifa.
Италия – Mometasone Teva
Литва - Mometasone Teva 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Латвия – Mometasone Furoate Teva 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Нидерландия – Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
Норвегия – Mometasone Teva
Полша – Pronasal
Португалия – Mometasone Teva
Румъния – MOMETASONĂ TEVA 50µg/doza spray nazal, suspensie
Швеция – Mometasone Teva 50 mikrogram/dos nässpray, suspension
Словения – Mometazonfuroat Teva Pharma 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Словацка република – Mometazon Teva
Обединено кралство – Mometasone Furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension

Дата на последно преразглеждане на листовката

UK/H/4971/01DC

