Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z materiałami edukacyjnymi. Informacje te są dostępne w aptekach, po zeskanowaniu smartfonem kodu QR oraz na stronie internetowej www.momesternasal.pl (patrz także punkt 6. ulotki dla pacjenta).

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Momester Nasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Mometasoni furoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Momester Nasal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Momester Nasal
3. Jak stosować lek Momester Nasal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Momester Nasal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Momester Nasal i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Momester Nasal?
Momester Nasal zawiera mometazonu furoinian, który należy do jednej z grup leków nazywanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian podany donosowo łagodzi objawy zapalenia (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

W jakim celu stosuje się Momester Nasal?

Momester Nasal stosowany jest w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (nazywanego również sezonowym alergicznym nieżytem nosa lub katarem siennym) u osób dorosłych w wieku od 18 lat.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów. Momester Nasal zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzielinę z nosa, spowodowane sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Momester Nasal

Kiedy nie stosować leku Momester Nasal
- Jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie nosa. Stosowanie leku Momester Nasal w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki może spowodować zaostrzenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu wyleczenia zakażenia.
- Jeśli pacjent niedawno miał zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub uraz nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Momester Nasal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- Jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica.
- Jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek inne zakażenie.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków.
- Jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Momester Nasal należy omówić to z lekarzem:
- Jeśli układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (występują trudności w zwalczaniu zakażenia) i pacjent miał kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła.
- Jeśli lek jest stosowany przez 1 miesiąc bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Dzieci i młodzież
Leku Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Momester Nasal a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.
- W przypadku leczenia alergii innymi kortykosteroidami w postaci doustnej lub zastrzyków, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Momester Nasal. U niektórych pacjentów po przerwaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Mogą również ujawnić się inne objawy alergiczne, takie jak swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Momester Nasal i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, **kobicystat).**

Nie wykazano interakcji leku Momester Nasal z loratadyną (stosowana w leczeniu alergii).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Momester Nasal zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek Momester Nasal zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Momester Nasal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować większej dawki lub stosować leku częściej lub przez dłuższy okres niż zalecane w tej ulotce.

Zalecana dawka
Stosowanie u dorosłych (w wieku od 18 lat, w tym u pacjentów w podeszłym wieku)
Zwykle stosuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

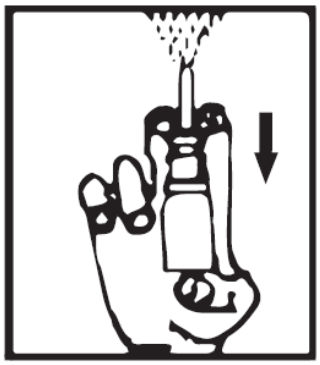
Po opanowaniu objawów należy zmniejszyć dawkę do jednej aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Momester Nasal. Jednak pełne korzyści z leczenia mogą wystąpić po dwóch pierwszych dniach stosowania leku.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpi poprawa.
Nie należy stosować leku dłużej niż 1 miesiąc bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przygotowanie aerozolu do nosa do stosowania
Lek Momester Nasal aerozol do nosa zawiera nasadkę na butelce, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu.
Należy pamiętać, aby zdjąć ją przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.
Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć butelką i nacisnąć pompkę 10 razy (do rozpylenia jednorodnej mgiełki):
1. Należy delikatnie wstrząsnąć butelką.
2. Umieścić palec wskazujący i środkowy po obydwu stronach pompki oraz kciuk pod spodem butelki (Rysunek 1.). **Nie przekłuwać** dozownika aerozolu do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby 10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki (Rysunek 1.).

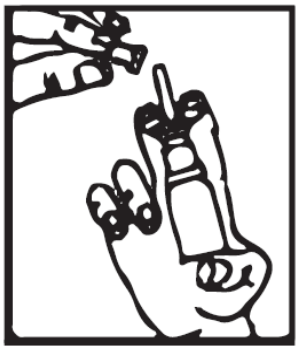


Rysunek 1.

Jeśli aerozol nie był stosowany przez 14 dni lub więcej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jak stosować aerozol do nosa

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i usunąć nasadkę (Rysunek 2.).



Rysunek 2.

2. Delikatnie wydmuchać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego. Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry (Rysunek 3.).



Rysunek 3.

UWAGA! Utrzymywanie butelki w pozycji pionowej jest bardzo ważne, ponieważ niewłaściwe rozpylenie może spowodować uszkodzenie przegrody nosowej (Rysunek 4.).





Rysunek 4.

4. Delikatnie rozpocząć powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol (w postaci drobnej mgiełki) do nosa, naciskając RAZ w dół palcami.
5. Wykonać wydech przez usta (Rysunek 5.). Następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeżeli potrzeba.


Rysunek 5.

6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i zrobić wydech przez usta.
7. Należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3-6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego.

Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę, aby zapobiec dostawaniu się kurzu.

Czyszczenie butelki

- Ważne, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem, gdyż w przeciwnym wypadku może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę w ciepłej wodzie, a następnie spłukać pod bieżącą wodą.
- Nie należy udrożniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i nie będzie dostarczana odpowiednia dawka leku.
- Pozostawić nasadkę i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Momester Nasal
Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli kortykosteroidy stosowane są długotrwale lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na hormony pacjenta. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Momester Nasal
W przypadku, gdy pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o zwykłej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Momester Nasal
U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku, jednak pełne korzyści z leczenia mogą wystąpić po dwóch pierwszych dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpi poprawa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne) o częstości nieznanej. Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Momester Nasal i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy, takie jak:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- problemy z przełykaniem
- pokrzywka
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, działania niepożądane mogą występować z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Inne działania niepożądane:
Większość osób stosujących aerozole do nosa nie zgłasza żadnych działań niepożądanych. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu leku Momester Nasal lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- ból głowy
- kichanie
- krwawienie z nosa
- podrażniony nos lub ból gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej nozdrza
- zaburzenia smaku i węchu
- nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Momester Nasal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Momester Nasal
- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każda dawka leku zawiera mometazonu furoinian jednowodny odpowiadający 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, roztwór; glicerol; polisorbat 80; celuloza mikrokrystaliczna; karmeloza sodowa; kwas cytrynowy jednowodny; sodu cytrynian; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Momester Nasal i co zawiera opakowanie
Momester Nasal jest to aerozol do nosa, zawiesina.
Butelka zawiera jeden mechanizm rozpylający.
Każda butelka zawiera 60 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca:
FARMEA
10, rue Bouché Thomas
Z.A.C d'Orgemont
49000 ANGERS
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego w ulotce poniżej i na opakowaniu. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.momesternasal.pl

QR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją URPL Nr UR/ZD/1184/19
wydaną w dniu 25.06.2019 r.