

Písomná informácia pre používateľa

Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia

mometazónfuroát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu
3. Ako používať Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia a na čo sa používa

Čo je Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia obsahuje liečivo mometazónfuroát (vo forme monohydrátu). Mometazónfuroát je kortikosteroid (skrátene steroid), ktorý má protizápalový účinok, znižuje opuch a podráždenie spôsobujúce kýchanie, svrbenie a pocit upchatého nosa alebo výtok z nosa.

Na čo sa Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia používa

Senná nádcha a celoročná nádcha

Tento liek sa používa u dospelých a detí vo veku 3 rokov a starších na liečbu príznakov sennej nádchy (nazývanej aj sezónna alergická nádcha) a celoročnej nádchy.

Senná nádcha, ktorá sa objavuje v určitých obdobiach roka, je alergická reakcia spôsobená vdychovaním peľu zo stromov, tráv, burín a tiež spór (výtrusov) plesní a húb. Celoročná nádcha sa vyskytuje počas celého roka a jej príznaky môžu byť spôsobené citlivosťou na rôzne veci vrátane roztočov bytového prachu, srsti (alebo lupín) zvierat, peria a určitých potravín. Tieto alergie spôsobujú vodnatý výtok z nosa, kýchanie a opuch nosovej sliznice, ktorý vyvoláva pocit plného, upchatého nosa. Tento liek znižuje opuch a podráždenie v nose, a tak zmierňuje kýchanie, svrbenie, pocit upchatého nosa alebo vodnatý výtok z nosa spôsobený sennou nádchou alebo celoročnou nádchou.

Nosové polypy

Tento liek sa používa na liečbu nosových polypov u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Nosové polypy sú malé výrastky na nosovej sliznici a zvyčajne postihujú obe nosové dierky. Hlavným príznakom je pocit upchatého nosa, ktorý môže ovplyvniť dýchanie nosom. Môže sa tiež objaviť vodnatý výtok z nosa, pocit, že niečo steká po zadnej stene hrdla a strata chuti a čuchu. Tento liek zmierňuje zápal v nose, čo spôsobuje, že sa polypy postupne zmenšujú a tým uľavuje od pocitu upchatého nosa, ktorý môže ovplyvniť dýchanie nosom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu

Nepoužívajte Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu,

- ak ste **alergický** na mometazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v nose neliečenú **infekciu**. Používanie tohto lieku počas neliečenej infekcie vo vašom nose ako je napríklad herpes, môže zhoršiť infekciu. S používaním nosovej suspenznej aerodisperzie počkajte, kým sa infekcia nevyylieči.
- ak ste nedávno podstúpili **operáciu nosa** alebo ste si poranili nos. Nesmiete používať nosovú suspenznú aerodisperziu, pokiaľ sa vám nos nezahojí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste niekedy mali **tuberkulózu**;
- ak máte **akýkoľvek iný druh infekcie**;
- ak užívate **lieky obsahujúce kortikosteroidy**, či už ústami (perorálne) alebo ako injekcie;
- ak máte **cystickú fibrózu**.

Pokiaľ používate Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu, povedzte to svojmu lekárovi

- ak váš imunitný systém nefunguje dobre (ak máte ťažkosti zvládnuť infekciu) a pridete do kontaktu s niekým, kto má osýpky alebo ovčie kiahne. Musíte sa vyvarovať kontaktu s kýmkoľvek, kto má niektorú z týchto chorôb.
- ak máte infekciu v nose alebo v hrdle.
- ak používate liek niekoľko mesiacov alebo dlhšie.
- ak máte pretrvávajúce podráždenie v nose alebo v hrdle.

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov dlhodobo používajú vo vysokých dávkach, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

Ak vás svrbia oči alebo ich máte podráždené, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste používali aj iné lieky spolu s týmto liekom.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára

Deti

Ak sa kortikosteroidné nosové spreje používajú vo vysokých dávkach dlhodobo, môžu zapríčiniť určité vedľajšie účinky, ako napríklad spomalenie rastu u detí.

Odporúča sa, aby ste pravidelne sledovali výšku detí, ktoré sú dlhodobo liečené nosovými kortikosteroidmi, a ak zistíte akékoľvek zmeny, treba informovať lekára.

Iné lieky a Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).

Ak na alergiu užívate iné lieky obsahujúce kortikosteroidy, či už ústami alebo vo forme injekcií, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste ukončili ich užívanie po tom, ako začnete používať Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu. Niektorí ľudia môžu spozorovať, že hneď ako prestanú užívať kortikosteroidy užívané ústami alebo používané injekčne, začnú pociťovať určité vedľajšie účinky, ako sú napríklad bolesť kĺbov alebo svalov, slabosť a depresia. Môže sa vám tiež zdať, že u vás vznikli ďalšie alergie prejavujúce sa napríklad svrbiacimi očami, slzením očí alebo červenými a svrbiacimi škvrkami na pokožke. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, musíte navštíviť svojho lekára.

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia a jedlo, nápoje a alkohol

Nie je známe, že jedlo a nápoje majú vplyv na podávanie tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití mometazónfuroátu u gravidných žien. Nie je známe, či mometazónfuroát prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne známe informácie o účinku tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia obsahuje benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje pomocnú látku benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhší čas.

3. Ako používať Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nepoužívajte vyššiu dávku, alebo nepoužívajte nosový sprej častejšie alebo dlhšie ako vám povedal váš lekár.

Senná nádcha a celoročná nádcha

Použitie u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) a deti vo veku 12 rokov a staršie sú dva vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Keď budete mať príznaky pod kontrolou, váš lekár vám môže odporučiť znížiť dávku.

Ak však nepocítite žiadne zlepšenie, musíte navštíviť svojho lekára, ktorý vám môže odporučiť, aby ste zvýšili dávku. Maximálna denná dávka sú štyri vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Použitie u detí vo veku od 3 do 11 rokov

Odporúčaná dávka je jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia môže začať účinkovať na prejavy v priebehu 12 hodín po prvej dávke: plný účinok liečby sa však nemusí dosiahnuť ani v priebehu prvých 2 dní. Preto je potrebné pokračovať v pravidelnom používaní, aby ste dosiahli úplný liečebný účinok.

Ak má vaše dieťa silnú sennú nádchu, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu začali používať niekoľko dní pred začiatkom peľovej sezóny, pretože to pomôže predísť výskytu príznakov sennej nádchy.

Na konci peľovej sezóny by sa mali príznaky sennej nádchy natoľko zlepšiť, že liečba potom nemusí byť potrebná.

Nosové polypy

Použitie u dospelých vo veku 18 rokov a starších

Odporúčaná začiatková dávka sú dva vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Ak po 5 až 6 týždňoch liečby príznaky nie sú pod kontrolou, dávka sa môže zvýšiť na dva vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne. Keď sa príznaky dostanú pod kontrolu, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste dávku znížili na najnižšie množstvo, ktoré ešte stále udrží vaše príznaky pod kontrolou.

Ak ani po 5 až 6 týždňoch liečby dávkou podávanou dvakrát denne nepocítite žiadne zlepšenie príznakov, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Príprava vášho nosového spreja na použitie

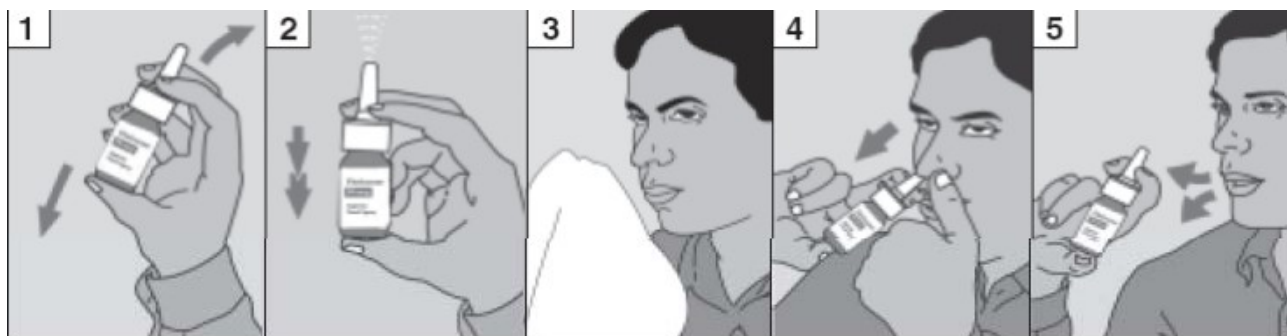
Keď používate sprej po prvý raz, je potrebné fľašku pripraviť tak, že 10-krát stlačíte rozprašovač (zapumpujete), kým sa nezačne tvoriť jemná hmla: Urobte nasledovné:

1. Fľaškou jemne pretrepte.
2. Položte svoj ukazovák a prostredník po stranách trysky a palec pod fľašku.
3. Nasmerujte trysku smerom od seba a stlačením prstov smerom nadol pumpujte sprej.

Ak ste nepoužívali nosový sprej 14 dní alebo dlhšie, je potrebné fľašku znova pripraviť tak, že 2-krát stlačíte rozprašovač (zapumpujete), kým sa nezačne tvoriť jemná hmla.

Ak z dávkovača nevychádza žiadna hmla a domnievate sa, že tryska je upchatá, očistite ju. (Riadte sa návodom na čistenie, ktorý je uvedený nižšie). **NEPOKÚŠAJTE SA** uvoľniť otvor trysky dávkovača ihlou alebo iným ostrým predmetom, nakoľko by ste tým zničili mechanizmus dávkovača.

Ako používať nosový sprej



1. Jemne potraсте fľaštičku.
2. Odstráňte ochranné viečko.
3. Jemne si vyfúkajte nos.
4. Fľaštičku držte ako na vyobrazení. Položte prst na nos, aby ste zatvorili jednu nosovú dierku a do druhej nosovej dierky vložte trysku. Zľahka predkloňte hlavu a fľaštičku držte vo zvislej polohe. Začnite pomaly vdychovať cez nos a zároveň prstami pevne stlačte nadol objímku, ktorá uvoľní dávku aerodisperzie mometazónfuroátu.
5. Vydýchnite ústami. Zopakujte 4. krok, ak je treba dodať do rovnakej nosovej dierky viac ako jedno vstreknutie. Vyberte trysku z nosovej dierky a vydýchnite ústami.

Zopakujte kroky 4 až 5 do druhej nosovej dierky.

Po použití dávkovača suspenznej aerodisperzie utrite trysku opatrne čistou tkaninou a nasadíte ochranné viečko.

Čistenie fľaštičky so suspenziou Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia

1. Čistite svoj nosový dávkovač suspenznej aerodisperzie najmenej raz týždenne, nakoľko sa môže upchať, čo by spôsobilo, že nebude správne fungovať.
2. Odstráňte ochranné viečko.
3. Jemným ťahaním bielej objímky nahor stiahnite trysku.
4. Namočte trysku a ochranné viečko na niekoľko minút do vody a potom ich opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
5. Nechajte ich uschnúť na teplom mieste a potom ich zložte dovedna. Nesušte ich v blízkosti veľmi horúceho miesta.
6. Nasadíte trysku a pripravte fľaštičku, ak je to potrebné, opäť niekoľko krát napumpujte dávkovač, kým neprodukuje jemnú rosu.
7. Nepokúšajte sa uvoľniť zablokovaný nosový aplikátor zasunutím ihly alebo iného ostrého predmetu, nakoľko tým by ste poškodili aplikátor a zapríčinili, že aplikátor vám nebude poskytovať správnu dávku lieku.

Ak použijete viac Mometasone furoate Cipla nosovej suspenznej aerodisperzie, ako máte

Ak ste nedopatrením použili viac lieku, ako je vaša predpísaná dávka, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi. Ak dlhodobo alebo vo veľkých množstvách používate nosové kortikosteroidy, môžu tieto zriedkavo ovplyvniť niektoré vaše hormóny. U detí to môže ovplyvniť rast a vývoj.

Ak zabudnete použiť Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu

Ak zabudnete použiť dávku Mometasone furoate Cipla nosovej suspenznej aerodisperzie, použite ju ihneď ako si spomeniete a potom pokračujte ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Mometasone furoate Cipla nosovú suspenznú aerodisperziu

Niektorí pacienti začnú pociťovať úľavu po 12 hodinách od podania prvej dávky tohto lieku, nástup plného účinku liečby však môže trvať 2 dni. Je veľmi dôležité, aby ste svoj nosový sprej používali pravidelne. Liečbu neukončíte, ani keď sa cítite lepšie, ak vám tak neodporučil váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po použití tohto lieku sa môžu vyskytnúť okamžité reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Tieto reakcie môžu byť závažné. Okamžite prestaňte používať tento liek a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc ak sa u vás vyskytnú príznaky ako sú:

- opuch tváre, jazyka alebo hltana
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavka
- dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov dlhodobo používajú vo vysokých dávkach, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

Ďalšie vedľajšie účinky

Väčšina ľudí nemá žiadne ťažkosti po použití nosového spreja. Avšak niektorí ľudia po použití tohto lieku alebo iných nosových sprejov s obsahom kortikosteroidov, môžu spozorovať, že sa u nich objavia vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- kýchanie
- krvácanie z nosa [vyskytuje sa veľmi často (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) u ľudí s nosovými polypmi používajúcimi tento liek v dvoch vstrekoch do každej nosovej dierky dvakrát denne]
- bolesť v nose alebo v hrdle
- vredy v nose
- infekcie dýchacích ciest

Zriedkavé (môžu postihovať viac ako 1 z 1000 osôb)

- rozmazané videnie

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšenie očného tlaku (glaukóm) a/alebo šedý zákal (katarakta) spôsobujúci poruchy videnia
- poškodenie nosovej prepážky, ktorá oddeľuje nosové dierky
- zmeny chuti alebo čuchu
- ťažkosti s dýchaním a/alebo dýchavičnosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosovú suspenznú aerodisperziu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Nezmrazujte.

Uchovávajúte v pôvodnom balení.

Nepoužívajte tento liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia

- Liečivo je mometazónfuroát.
- Ďalšie zložky sú: glycerol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, monohydrát kyseliny citrónovej, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, dihydrát citrónanu sodného, voda na injekciu.

Ako vyzerá Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia a obsah balenia

Biela nepriehľadná fľaštička z plastu opatrená bielym dávkovačom s rozprašovacou pumpou, bielym nosovým adaptérom a priesvitným ochranným viečkom na trysku.

Každá fľaštička Mometasone furoate Cipla nosovej suspenznej aerodisperzie obsahuje 140 vstreknutí. Každý vstrek poskytuje 50 mikrogramov mometazónfuroátu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgicko

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery (závod Pharmos a.s.), Česká republika

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgicko

Amring Farma S.R.L. Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, București, Rumunsko

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugalsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika

Mometason furoát Cipla 50 mikrogramů/dávku

Holandsko:

Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/ verstuiving neusspray, suspensie

| | |
|-------------|--|
| Portugalsko | Mometasona Cipla |
| Rumunsko: | Furoat de mometazonă Amring 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie |
| Slovensko: | Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.