Упатство за пациентот: Информации за корисникот
***Mometasone Furoate* 50 микрограми/спреј за нос, суспензија**
(Мометазон фуроат како монохидрат)

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го користите овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате други прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не давајте го на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако имате некои од несаканите дејства разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го употребите Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија
3. Како се употребува Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија
6. Содржина на пакувањето и други информации

1.Што претставува Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија и за што се користи

Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија содржи активна состојка мометазон фуроат (како монохидрат).Мометазон фуроат е кортикостероид (скратено стероид) кој има анти-воспалително дејство, го намалува отокот и иритацијата коишто предизвикуваат кивање, чешање и затнатост или течење на носот.

Секое впрскување содржи 50 микрограми од активната состојка мометазон фуроат (како монохидрат). Овој лек се користи за спречување и лекување сезонски алергиски ринитис (на пример, алергија на поленов прав) и повеќегодишен ринитис (на пример, годишен ринитис кој често е резултат на микрокрлежи од домашна прашина или алергии на животни) кај возрасни и деца на 6-годишна возраст или постари.

Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија, исто така, се користи за лекување на назални полипи кај возрасни од 18 години и повеќе. Назалните полипи се мали израстоци на слузницата на носот и обично се појавуваат и во двете ноздри. Главниот симптом е чувство на затнатост на носот што може да влијае врз дишењето преку носот. Течење на носот, чувство дека нешто тече низ задниот дел од грлото, а може да се појави и губење на чувството за вкус и мирис. Мометазон фуроат го намалува воспалението во носот, предизвикувајќи полипите постепено да се намалуваат.

Доколку не се чувствувате подобро мора да разговарате со Вашиот лекар и тој може да ви каже да ја зголемите дозата на максималната дневна доза од четири впрскувања во секоја ноздра, еднаш дневно. Откако симптомите ќе бидат ставени под контрола, Вашиот лекар може да ве посоветува да ја намалите дозата на две впрскувања во секоја ноздра, еднаш дневно.

2. Што треба да знаете пред да употребите Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

Не користете го Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

- Ако сте **алергични** (хиперсензитивни) на мометазон фуроат или на која било од состојките на овој лек (наведени во дел 6).
- Ако имате **инфекција** во носот. Треба да почекате додека инфекцијата не се смири пред да почнете да го употребување назалниот спреј.
- Ако неодамна сте имале **операција на носот** или имате некаква повреда. Треба да почекате додека носот не закрепне пред да почнете да го користите назалниот спреј.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да почнете да го употребувате Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија:

- ако сте **бремени**, планирате бременост или при **доење.**
- ако имате или сте имале **туберкулоза**.
- ако имате **херпес симплекс (вирус) инфекција на окото.**
- ако имате **каков било друг вид инфекција.**
- ако земате други **кортикостероидни лекови**, перорално или преку инјекции.
- ако имате **цистична фиброза**.

Додека користите Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија избегнувајте контакт со лица кои имаат мали сипаници или варичела. Треба да му кажете на Вашиот лекар доколку дојдете во контакт со лице кое ги има тие инфекции.

Деца и адолесценти

Се препорачува висината на децата кои примаат долгорочна терапија со назални кортикостероиди редовно да се следи и ако се забележат какви било промени, треба да го известите Вашиот лекар.

Други лекови и Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови. Ова вклучува и лекови земени без рецепт.

Пред да почнете да го употребувате Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија , кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку моментално земате некој од следните лекови:

- други кортикостероидни лекови за лекување алергија, перорално или преку инјекции.

Откако ќе се прекинат кортикостероидите што се земаат перорално или преку инјекција, кај мал број луѓе може да се појават несакани дејства, и тоа болки во мускулите или зглобовите, слабост и депресија. Ако некои од тие се појават кај Вас, информирајте го Вашиот лекар кој ќе ве советува дали да продолжите со употреба на назалниот спреј. Исто така, може да се развијат други алергии, како што се чешање, солзење на очите или црвени дамки и чешање на кожата. Ако ви се појави некој од тие ефекти и сте загрижени, треба да го посетите Вашиот лекар.

Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија со храна, пијалок и алкохол

Не е познато никакво влијание на храната и пијалаците врз овој лек.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Возење и работа на машини

Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија содржи мометазон фуроат за кој не е познато дека влијае врз способноста за возење и работа со машини. Ако ви се појави вртоглавица или слични други несакани дејства, не треба да возите или да користите машини додека го користите мометазон фуроат.

3. Како се употребува Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

Секогаш користете го овој лек како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

САМО ЗА НАЗАЛНА УПОТРЕБА.

За Сезонски или Повеќегодишен Алергиски Ринитис
Возрасни, постари лица и деца од 12 години и постари
Препорачаната доза е ДВЕ впрскувања во секоја ноздра ЕДНАШ дневно, наутро. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на максимум ДВЕ впрскувања ДВАПАТИ дневно.

Ако ви се подобрат симптомите, Вашиот лекар може да ја намали дозата на ЕДНО впрскување во секоја ноздра, ЕДНАШ дневно. Меѓутоа, ако не се чувствувате подобро, треба да разговарате со Вашиот лекар и тој може да ви каже да ја зголемите дозата на максималната дневна доза од четири впрскувања во секоја ноздра, еднаш дневно. Откако симптомите ќе бидат ставени под контрола, Вашиот лекар може да ве посоветува да ја намалите дозата на две впрскувања во секоја ноздра, еднаш дневно.

Употреба кај деца на 6-11-годишна возраст
ЕДНО впрскување во секоја ноздра, ЕДНАШ дневно, наутро.

Долгорочната употреба на назални стероиди во големи дози може да предизвика забавен раст кај децата. Во текот на лекувањето Вашиот лекар може на интервали да ја проверува висината на Вашето дете и да ја намали дозата доколку се појават некакви ефекти.

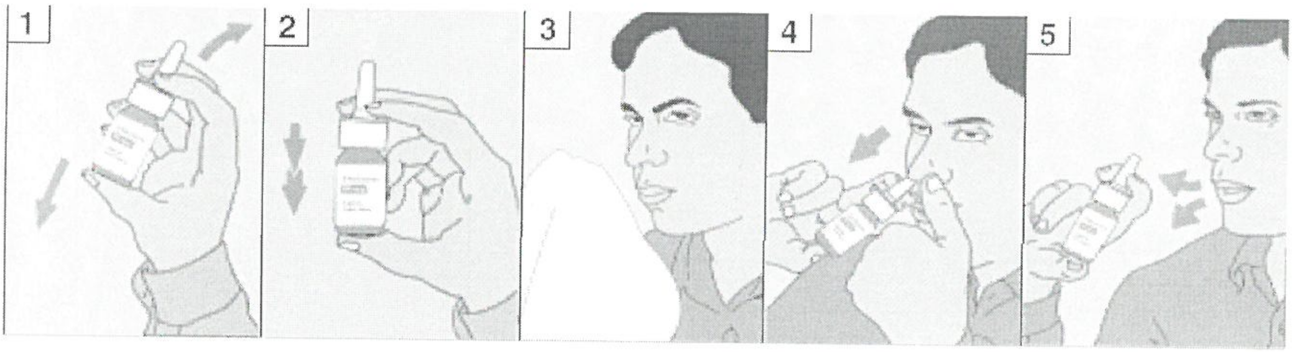
Ако страдате од алергија на поленов прав, Вашиот лекар може да ви каже да го користите Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија две недели пред да започне сезоната на полен, бидејќи тоа ќе ви помогне да спречите појава на симптоми на алергија од поленов прав.

Исто така, треба да му кажете на Вашиот лекар ако ви се појави чешање, солзење на очите. Тој или таа може да ви дадат дополнителен лек за лекување на Вашите очи.

За назални полипи
Возрасни на 18-годишна возраст и постари
ДВЕ впрскувања во секоја ноздра ЕДНАШ дневно.

Ако симптомите не се стават под контрола по 5 до 6 недели, дозата може да се зголеми на две впрскувања во секоја ноздра, двапати дневно. Откако симптомите ќе се стават под контрола, Вашиот лекар треба да ви каже да ја намалите дозата. Ако нема никакво подобрување на симптомите по 5 до 6 недели од употребата на спрејот двапати дневно, треба да се обратите кај Вашиот лекар за да разговарате за други лекови кои ќе го заменат Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија.

Како се употребува Назалниот Спреј



1. Ако шишето на назалниот спреј е ново или не било користено подолго време, треба да се „подготви“ со пумпање на спрејот неколку пати додека не се појави фино прскање. За да го направите тоа, држете го шишето како што е покажано. Показалецот и средниот прст ставете ги на двете страни од распрскувачот, а палецот под шишето. Држете го палецот мирно и притиснете со прстите за да испумпате спреј, држејќи го распрскувачот далеку од вас.
Се препорачуваат минимум 10 прскања за да се подготви шишето пред првата употреба и најмалку 2 прскања за повторно да се подготви ако не е користено повеќе од 14 дена.

[Ако не почне да прска и мислите дека распрскувачот е затнат, исчистете го. (Следете ги инструкциите за чистење подолу.) **НЕ** обидувајте се да ја одзатнете дупката на распрскувачот со игла или друг остар предмет, бидејќи тие ќе го уништат механизмот на распрскувачот.]

2. Протресете го шишето и отстранете го заштитното капаче.

3. Нежно издувајте го носот.

4. Држете го шишето како што е покажано. Ставете прст на носот за да затворите една ноздра и ставете го распрскувачот во другата ноздра. Главата наведнете ја благо нанапред и држете го шишето исправено. Почнете полека да дишете преку носот и во исто време притиснете го распрскувачот кој ќе ослободи спреј од мометазон фуроат.

5. Издишете преку устата. Ако се потребни повеќе впрскувања во истата ноздра, повторете го чекор 4. Отстранете го распрскувачот од ноздрата и издишете преку устата.

Чекорите 4 и 5 повторете ги и за другата ноздра.

По употребата на спрејот, внимателно избришете го распрскувачот со чисто марамче и ставете го заштитното капаче.

Чистење на шишето Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија
1. Најмалку еднаш неделно чистете го назалниот спреј, бидејќи може да се затне со што истиот нема правилно да функционира.
2. Отстранете го заштитното капаче.
3. Белиот дел нежно повлечете го нагоре со цел да го извадите распрскувачот.
4. Распрскувачот и заштитното капаче потопете ги неколку минути во топла вода, а потоа исплавете ги под млаз вода.
5. Оставете ги да се исушат на топло пред повторно да ги наместите на шишето. Не сушете ги на многу топло место.
6. Наместете го распрскувачот и, ако има потреба, „подгответе“ го шишето со испумпување спреј неколку пати за да се создаде фино прскање.

Ако сте земале поголема доза Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија
Ако случајно земете поголема од препишаната доза Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија, веднаш контактирајте со Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија
Ако заборавите да земете една доза Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија, земете ја веднаш штом ќе се сетите, потоа продолжете како претходно. Не земајте дополнителна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земете Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија
Консултирајте се со Вашиот лекар пред да го запрете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите.
По употребата на овој лек ретко можат да се појават непосредни хиперсензитивни (алергиски) реакции, вклучувајќи отежнато дишење предизвикано од стеснување на дишните патишта (бронхоспазам) и отежнато дишење (диспнеа). Многу ретко се појавува сериозна алергиска реакција по целото тело (анафилакса) и големи сипаници (ангиоедема). Многу ретко овие реакции можат да бидат сериозни. Ако имате отежнато дишење или проблеми со дишењето, треба да престанете да го користите овој лек и веднаш да побарате лекарска помош.

Дополнителни несакани дејства од овој лек може да бидат:

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 од 10 луѓе и повеќе од 1 од 100 луѓе)
- главоболка
- кивање
- крвавење на нос
- иритација и/или сув нос и грло

Невобичаени (се појавуваат кај помалку од 1 од 100 луѓе и повеќе од 1 од 1000 луѓе)
- хиперсензитивност (алергиска реакција)
- отежнато дишење
- промени во чувството за вкус и мирис
- осип

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 од 10.000 луѓе)
- зголемен притисок во окото (глаукома)
- пречки во видот
- оштетување на партицијата во носот кој ги одвојува ноздрите.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Кога се користи во големи дози и долг временски период, назалните спрејови со кортикостероиди можат да предизвикаат одредени несакани дејства како што е забавен раст кај децата.

Продолжена или прекумерна употреба
Продолжена или прекумерна употреба на стероиди ретко може да влијае врз некои хормони и да влијае врз растот и развојот кај децата.

Пријавување несакани дејства
Ако добиете какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и други несакани дејства коишто не се вклучени во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку Националниот систем за Фармаковигиланца.Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

Чувајте го подалеку од вид и дофат на деца.

Не чувајте го овој лек на температура од над 25°C. Не замрзнувајте го овој лек.

Не користете го Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија по истекувањето на рокот на траење, кој е означен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Не фрлајте лекови преку отпадни води или во отпадот од домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Тие мерки ќе помогнат да ја заштитите животната средина.

Користете го 2 месеца од првата употреба.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

- Активна супстанција е мометазон фуроат.
- Другите состојки се глицерол, микрокристална целулоза, кармелоза натриум, монохидратна лимонска киселина, полисорбат 80, бензалкониум хлорид, натриум цитрат дихидрат, вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Мометазон фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија

Бело непроѕирно пластично шише со бела одмерна атомизирачка пумпица, бел назален адаптер и проѕирно заштитно капаче за распрскувач.

Секое шише Мометазон Фуроат 50 микрограми/спреј за нос, суспензија обезбедува 140 впрскувања. Секое впрскување содржи 50 микрограми од активната состојка мометазон фуроат (како монохидрат).

Начин на издавање: Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Производител:
CIPLA LIMITED, 4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Велика Британија

Место на производство:
CIPLA LIMITED, Plot No.9, 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, Индија

Носител на одобрението за пуштање на лек во промет:
ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ
Ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје

Број и датум на решение за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на упатството: