УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
KALMENTE / КАЛМЕНТЕ, 50 микрограми/распрснување
Mometasone furoate
Спреј за нос, суспензија

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите појава на било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел.4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува КАЛМЕНТЕ и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите КАЛМЕНТЕ*
3. *Како да се употребува КАЛМЕНТЕ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на КАЛМЕНТЕ*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАЛМЕНТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува КАЛМЕНТЕ?
КАЛМЕНТЕ спреј за нос содржи мометазон фуроат кој припаѓа на групата лекови наречени кортикостероиди. Кога мометазон фуроат се прснува во носот, помага во олеснување на воспалението (оток и иритација на носот), кивавица, јадеж, затнат нос или секреција од носот.

За што се употребува КАЛМЕНТЕ?
Сезонски алергиски ринитис (поленска треска) и целогодишен ринитис
КАЛМЕНТЕ се користи за третман на симптомите од поленска треска (исто така наречена сезонски алергиски ринитис) и на целогодишен ринитис кај возрасни и деца на 3 годишна возраст и постари.
Поленската треска, која се јавува во одреден период од годината, претставува алергиска реакција предизвика од вдишување на полен од дрвја, треви, корови, како и мувли и спори од фунги. Целогодишниот ринитис се појавува во тек на целата година и симптомите може да бидат предизвикани од чувствителност на различни работи вклучувајќи микрокрлежи и домашна прашина, влакна од животни (или отпадни епителни клетки), пердуви и одредена храна. КАЛМЕНТЕ го намалува отокот и иритацијата во носот, со што се спречува кивањето, јадежот и затнатиот нос, или течењето на секрет од носот, предизвикани од поленска треска или целогодишен ринитис.

Назални полипи
КАЛМЕНТЕ се употребува за лекување на полипи во носот кај возрасни од 18 години и постари.

Назалните полипи се мали израстоци на лигавицата на носот и обично се појавуваат и во двете ноздри. КАЛМЕНТЕ го намалува воспалението на носот, предизвикувајќи постепено намалување на полипите, со што се отстранува чувството на затнат нос кое може да влијае на дишењето преку нос.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАЛМЕНТЕ

Немојте да употребувате КАЛМЕНТЕ:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на мометазон фуроат или на било која друга составна компонента на лекот (видете дел 6);
- ако имате нелекувана инфекција во носот. Употребата на КАЛМЕНТЕ за време на нелекувана инфекција во носот, како херпес, може да ја влоши инфекцијата. Треба да почекате додека инфекцијата да се повлече пред да започнете да го употребувате спрејот за нос;
- ако неодамна сте имале операција на носот или сте имале повреда на носот. Не треба да го користите спрејот за нос се додека не заздрави носот.

Мерки на предупредување и предпазливост

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да почнете да користите КАЛМЕНТЕ спреј за нос ако:

- имате или порано сте имале туберкулоза;
- имате било каква друга инфекција;
- земате други кортикостероидни лекови, преку уста или со инјекција;
- имате цистична фиброза.

Додека користите КАЛМЕНТЕ, обратете се кај вашиот лекар

- ако имуниот систем не ви функционира добро (ако имате потешкотии во борба со инфекциите) и ако дојдете во контакт со лице кое има мали сипаници или варичела. Треба да избегнувате контакт со било кое лице со овие инфекции.
- ако имате инфекција на носот или грлото
- ако го употребувате лекот повеќе месеци или подолго
- ако имате упорна иритација на носот или грлото

Кога кортикостероидните спрејови за нос се употребуваат во високи дози во долг временски период, може да се јават несакани ефекти поради апсорпција на лекот во телото.
Ако очите ве чешаат или се иритирани, вашиот лекар може да ви препорача да употребувате други терапии со КАЛМЕНТЕ.
Обратете се кај Вашиот лекар ако ви се појави header заматен вид или други нарушувања на видот.

Деца

Кога се употребуваат високи дози во голг временски период, кортикостероидните спрејови за нос може да предизвикаат одредени несакани ефекти, како што е успорена брзина на раст кај децата.
Кај децата кои примаат долготрајна терапија со назални кортикостероиди, се препорачува редовно следење на висината, и доколку се забележат било какви промени, треба да се извести нивниот лекар.

Истовремена употреба на други лекови
Доколку неодамна имате користено или користите било каков лек информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

- Ако земате други кортикостероидни лекови за третман на алергија, преку уста или како инјекција, Вашиот доктор може ќе ве советува да прекинете со нивната употреба кога еднаш ќе почнете да го примате КАЛМЕНТЕ. Кај мал број на лица кога еднаш ке го прекинат третманот со кортикостероиди (преку уста или како инјекции) страдаат од несакани ефекти како што се болка во зглобовите или мускулите, слабост и депресија. Исто така може да изгледа дека ви се јавуваат и други алергиски реакции, како што се јадеж, солзење на очите или црвенило и чешање на кожата. Ако ви се јават некои од овие симптоми, контактирајте го вашиот лекар.
- Некои лекови може да ги зголемат ефектите од КАЛМЕНТЕ и вашиоте лекар можеби ќе треба внимателно да ве надгледува доколку ги земате овие лекови (вклучувајќи некои лекови за ХИВ; ритонавир; кобицистат).

Бременост и доење
Постојат малку или нема информации за употреба на КАЛМЕНТЕ кај бремени жени. Не е познато дали мометазон суроат се излачува во мајчиното млеко.
Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или сакате да забремените обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со употреба на овој лек.

Возење и ракување со машини
Нема познати информации за ефектот на мометазон фуроат вра способноста за возење или ракување со машини.

КАЛМЕНТЕ, спреј за нос содржи бензалкониум хлорид
КАЛМЕНТЕ содржи бензалкониум хлорид кој може да шредизвика иритација на носот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАЛМЕНТЕ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт. Не употребувајте поголеми дози од спрејот и не го употребувајте почесто или подолго отколку што ви препорачал Вашиот доктор.

<u>Терапија на поленска треска и целогодишен ринитис</u>

Употреба кај возрасни и деца над 12 годишна возраст

Вообичаена доза е две прснувања во секоја ноздра еднаш на ден.

- Кога еднаш ќе се постигне контрола на симптомите, вашиот лекар може да ве советува да ја намалите дозата.
- Доколку не започнете да се чувствувате подобро, разговарајте со вашиот лекар, кој може да ви каже да ја зголемите дозата; максималната дневна доза е четири прснувања во секоја ноздра еднаш на ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Употреба кај деца на возраст од 3 до 11 години

Вообичаена доза е едно прснување во секоја ноздра еднаш на ден.

Кај некои пациенти КАЛМЕНТЕ започнува да ги олеснува симптомите во тек на 12 часа по првата доза; сепак, целосната корист од терапијата може да не биде забележана во тек на првите два дена. Затоа, треба да продолжите со редовна употреба за да се постигне целосната корист од терапијата.

Ако вие или вашето дете страдате од тешка форма на поленска треска, вашиот доктор може да ви препорача да започнете со третман на КАЛМЕНТЕ пред почетокот на поленската сезона, со што би се превенирала појавата на симптоми од поленска треска.

Назални полипи

Употреба кај возрасн над 18-годишна возраст

Вообичаена почетна доза е две прснувања во секоја ноздра еднаш на ден

- Ако симптомите не се контролирани по 5 до 6 недели, дозата може да се зголеми на две прснувања во секоја ноздра два пати на ден. Кога еднаш симптомите ќе се доведат под контрола, вашиот лекар може да ви препорача да ја намалите дозата.
- Ако не се гледа подобрување во симптомите по 5 до 6 недели, при употреба од два пати дневно, треба да го контактирате вашиот лекар.

Подготовка за употреба на спрејот за нос

Вашиот КАЛМЕНТЕ спреј за нос има заштитно капаче кое го штити распрскувачот и го одржува чист. Не заборавајте пред употреба на спрејот да го извадите заштитното капаче и повторно да го вратите кога ќе завршите со спреирање.
Доколку го користите спрејот за прв пат, шишето треба да се подготви така што спрејот се испумпува 10 пати додека не се формира воедначено распрснување.

1. Пред употреба најпрво нежно протресете го шишенцето.
2. Ставете го показалецот и средниот прст околу распрскувачот и палецот под шишето. **Не го** дупчете апликаторот за нос.
3. Насочете го млазот од шишенцето подалеку од вас и потоа притиснете ја пумпата надолу со прстите 10 пати, се додека не се создаде воедначено распрснување.

Доколку не сте го користеле спрејот 14 дена или подолго, треба повторно да го подготвите спрејот за употреба преку распрснување на спрејот 2 пати се до формирање на воедначено распрснување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Како да го употребувате спрејот за нос

1. Нежно протресете го шишенцето и извадете го заштитното капаче.
2. Нежно издувајте го носот.

3. Затворете ја една ноздрва и вметнете го распрскувачот во другата ноздрва. Наведнете ја благо главата нанапред, држејќи го шишето исправено
4. Почнете да дишете полека преку Вашиот нос и додека дишете шприцнете спреј во Вашиот нос со притискање ЕДНАШ надолу со Вашите прсти.
5. Издишете преку устата. Повторете го чекорот 4 за втората апликација на спрејот во истата ноздрва, доколу е потребно.
6. Извадете го распрскувачот од ноздрвата и издишете преку уста.
7. Повторете ги чекорите од 3 до 6 за другата ноздрва.

По употреба на спрејот, избришете го внимателно носот со чисто шамивче или пешкир и вратете ја заштитната капа.

<u>Чистење на Вашиот спреј за нос</u>

- Важно е редовно да го чистите Вашиот спреј за нос, во спротивно може да не функционира правилно.
- Одстранете го заштитното капаче и нежно одвојте ја пупата од шишето
- Измијте ја пумпата и заштитното капаче со топла вода, па потоа сплакнете ги низ млаз вода
- Не се обидувајте да го одзатнете апликаторот за нос со вметнување на игла или друг остар предмет, бидејќи тие можат да го оштетат апликаторот и да направат да не ја добиете вистинската доза
- Исушете ги заштитното капаче и пумпата на топло место
- Вратете ја пумпата назад на место на шишето и ставете го заштитното капаче
- Спрејот ќе треба повторно да се подеси со две распрснувања кога прв пат ќе се употреби, по чистење.

Ако земете поголема доза од лекот КАЛМЕНТЕ спреј за нос отколку што е потребно

Информирајте го Вашиот доктор ако случајно сте зеле поголема доза.
Ако употребувате стероиди подолг временски период или во поголеми количини, тие во ретки случаи може да влијаат на Вашите хормони. Кај деца може да дојде до нарушувања на растот и развојот.

Ако заборавите да го земете лекот КАЛМЕНТЕ спреј за нос

Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете ја вашата терапија според вообичаениот режим на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената.

Ако прекинете да го земете лекот КАЛМЕНТЕ спреј за нос

Кај некои пациенти овој лек започнува да ги ублажува симптомите 12 часа по првата доза; меѓутоа, комплетната корист од терапијата може да не биде манифестна до 2 дена. Од посебна важност е редовно да го користите спрејот за нос. Не прекинувајте со употребата на спрејот дури и ако се чувствувате подобро, освен ако тоа не ви го кажал Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Може да се јават рани хиперзензитивни (алергиски) рекации по употреба на овој производ. Овие реакции може да бидат во тешка форма. Веднаш престанете со употреба на КАЛМЕНТЕ и побарајте итна медицинска помош ако почувствувате симптоми како што се:

- Отечено лице, јазик или грло
- Потешкотии со голтање
- Исип
- Свирење во градите и тешкотии со дишењето

Кога се употребуваат кортикостероидни спрејови за нос во високи дози на подолг временски период, несаканите ефекти може да се јават поради апсорпција на лекот во телото.

Други несакани ефекти:
Најголем дел од луѓето немаат никакви проблеми при при употреба на спрејот за нос. Но, кај некои луѓе, по употреба на КАЛМЕНТЕ или други кортикостероидни спрејови за нос, може да се јави следново:

Чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 од 10 лица)

- главоболка
- кивавица
- крварење од носот [се јавило многу често (може да се јави кај повеќе од 1 од 10 лица) кај лица со назални полипи кои примаат мометазон фуроат во доза од две распрснувања во секоја ноздра два пати на ден]
- болка во носот или грлото
- чиреви во носот
- инфекции на респираторниот тракт

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци

- зголемен притисок во окото (глауком) и/или катаракта, предизвикувајќи нарушувања во видот,
- оштетувања на носната преграда помеѓу ноздрите
- промени во вкусот и мирисот
- потешкотии во дишењето и/или свирење во градите
- заматен вид

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.
Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центра за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. На овој начин ќе придонесете во комплетирање на безбедносниот профил на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА КАЛМЕНТЕ

Да се чува на места вон видокруг и дофат на деца.

Да се чува на собна температура под 25^{0}C.

Не употребувајте КАЛМЕНТЕ по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на шишето и картонската кутија по ознаката “EXP”. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Шишето треба да се употреби во рок до 2 месеци по првото отварање. Отворете само едно шише истовремено.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи КАЛМЕНТЕ

Активна супстанција: Мометазон фуроат
Едно активирање на пумпата ослободува 50 микрограми мометазон фуроат во форма на монохидрат.

Другите состојки се: бензалкониум хлорид, глицерол (E422), полисорбат 80 (E433), микрокристална целулоза (E460) и натриум кармелоза (E468), лимонска киселина монохидрат (E330), натриум цитрат (E331), прочистена вода.

Како изгледа и што содржи пакувањето во КАЛМЕНТЕ

Спреј за нос, суспензија.
Шишенце со 140 (18 g) распрснувања (спреирања).
Достапни се пакувања со едно шишенце од 18 g.

Производител

FARMEA
10 rue Bouche Thomas
Z.A.C d’Orgemont
49000 Angers
Франција

Носител на одобрението за ставање во промет

Алвоген Пхарма Македонија дооел Гевгелија
Ул. Борис Кидрич бб
1480 Гевгелија

Број и датум на одобрението за промет

11-4779/7 од 17.11.2015

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Rp)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември, 2018

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *