Внатрешно упатство: Информација за корисникот

Nasonex® / Назонекс

спреј за нос, суспензија
Mometasone furoate, 50 микрограми/ прснување

Пред да започнете со употреба на лекот внимателно прочитајте го ова упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. 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. Не го давајте на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми на заболување се исти како Вашите.
- Ако се јават било какви несакани ефекти веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува на какви било можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Во ова упатство ќе прочитате

1. Што е Назонекс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Назонекс
3. Како да го употребувате Назонекс
4. Можни несакани ефекти
5. Како да го чувате Назонекс
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Назонекс и за што се употребува

Што е Назонекс?

Назонекс, спреј за нос содржи мометазон фуроат, од групата на лекови кои се нарекуваат кортикостероиди. Кога мометазон фуроат се прснува во носот, помага во ослободување од воспалението (отекување и иритација на носот), кивавицата, јадежот, затнатиот нос или секрецијата од носот.

За што се употребува Назонекс?

<u>Сезонски алергиски ринитис (Поленска треска) и целогодишен ринитис</u>

Назонекс се употребува за лекување на симптомите на 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 предизвикана 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 од домашната прашина, влакна од животни (или отпаднати епителни клетки), пердуви и одредена храна. Назонекс го намалува отокот и иритацијата во носот со што го спречува кивањето, јадежот и затнатиот нос или течењето на секрет од носот.

<u>Назални полипи</u>

Назонекс се употребува за лекување на назални полипи кај возрасни од 18 години и постари.

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

2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на Назонекс

Не го употребувајте Назонекс:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на мометазон фуроат или на било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).
- ако имате нелекувана инфекција во носот. Употреба на Назонекс за време на нелекувана инфекција на носот, како херпес, може да ја влоши инфекцијата. Треба да почекате додека инфекцијата не се отстрани пред да започнете со употреба на спрејот за нос.
- ако во скоро време сте имале операција на носот или сте го повредиле носот. Не треба да го употребувате спрејот за нос се додека не заздрави носот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Назонекс

- ако имате или сте имале туберкулоза.
- ако имате било каква друга инфекција.
- ако примате други кортикостероидни лекови, било преку уста или во форма на инјекции.
- ако имате цистична фиброза.

Додека примате Назонекс, 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 кој било со мали сипаници или варичела. Треба да избегнувате стапување во контакт со кој било кој има од 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 Назонекс.

Контактирајте го Вашиот лекар ако имате заматен вид или други нарушувања на видот.

Деца

Кога се употребуваат во високи дози во долг временски период, кортикостероидните спрејови за нос, може да предизвикаат одредени несакани ефекти, како што е намалена брзина на раст кај деца.

Се препорачува редовно следење на висината кај деца кои примаат долготрајна терапија со назални кортикостероиди и доколку се забележат било какви промени да се извести нивниот лекар.

Други лекови и Назонекс

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, сте земале или можеби ќе земате било какви други лекови, вклучително и лекови набавени без рецепт.

Ако земате други кортикостероидни лекови за алергија, било преку уста или како инјекција, Вашиот лекар може да ве советува да престанете со нивно земање кога веќе еднаш ќе започнете со употреба на Назонекс. Мал број лица може да почувствуваат дека кога еднаш ќе ги прекинат пероралните или инјекционите кортикостероиди страдаат од некои несакани ефекти како болка во зглобовите или мускулите, слабост и депресија. Може исто така да им

изгледа дека развиваат други алергии, како јадеж во очите, солзење на очите или ограничени делови на црвена кожа со јадеж. Ако ви се јават некои од овие симптоми, контактирајте го Вашиот лекар.

Некои лекови може да ги зголемат ефектите на Назонекс и Вашиот лекар може да ве надгледува внимателно доколку ги земате овие лекови (вклучувајќи некои лекови за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Бременост и доење
Постојат малку или нема информации за употребата на Назонекс кај бремени жени. Не е познато дали мометазон фуроат се излачува во мајчиното млеко.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете со употреба на овој лек.

Возење и ракување со машини
Нема познати информации за ефектот на Назонекс врз способноста за возење или ракување со машини.

Назонекс содржи бензалкониум хлорид
Бензалкониум хлорид може да предизвика иритација или отекување во носот, особено ако се употребува подолго време.

3. Како да го употребувате Назонекс

Секогаш употребувајте го Назонекс точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Не земајте поголеми дози или не го употребувајте спрејот подолго време отколку што ви препорачал Вашиот лекар.

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

Употреба кај возрасни и деца над 12 годишна возраст

Вообичаената 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.

Употреба кај деца на возраст од 3 до 11 години

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

Кај некои пациенти Назонекс започнува да ги олеснува симптомите во тек на 12 часа по првата доза; сепак целосна корист од терапијата може да не се забележи во првите два дена. Според тоа, треба да продолжите со редовна употреба за да постигнете целосна корист од терапијата.

Ако вие или Вашето дете имате тешка форма на поленска треска, Вашиот лекар може да ви препорача да започнете третман со Назонекс неколку дена пред почетокот на поленската сезона, со што би се спречила појавата на симптомите поврзани со поленската треска.

<u>Назални полипи</u>

Употреба кај возрасни над 18-годишна возраст

Вообичаената почетна доза е две прснувања во секоја ноздра еднаш на ден.

- Ако симптомите не се смират после 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 јави смирување на симптомите после 5 до 6 недели при употреба од двапати на ден, контактирајте го Вашиот лекар.

Подготовка за употреба на спрејот за нос

Назонекс, спрејот за нос има заштитно капаче кое ја штити пумпата и ја одржува чиста. Запомнете да го извадите капачето пред употреба на спрејот и да го ставите назад повторно после употребата.

Ако го употребувате спрејот за прв пат треба да го подесите шишето за употреба со тоа што ќе испрскате 10 пати во празно се додека не се создаде фин облак после прснувањето.

1. Нежно протресете го шишето.
2. Поставете ги Вашиот показалец и среден прст од двете страни на пумпата, а палецот на дното на шишенцето. **Не го** дупчете апликаторот за нос.
3. Насочете ја пумпата спротивно од вас и притискајте надолу со прстите се додека не испрскате 10 пати во празно и додека не се создаде фин облак после прснувањето.

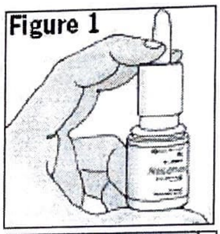
Figure 1

Ако не сте го употребувале спрејот во тек на 14 дена или повеќе, треба повторно да го подесите за употреба со испрскување во празно 2 пати се додека не се добие фин облак.

Како да се употребува спрејот за нос

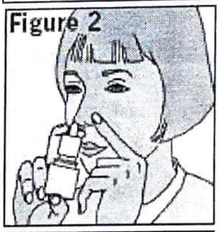
Figure 2

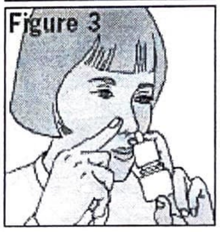
Figure 3

1. Протресете го нежно шишето и отстранете го заштитното капаче (Слика 1).
2. Лесно издувајте го носот.
3. Затворете ја едната ноздра и поставете ја пумпата во другата ноздра како што е прикажано (Слика 2).
   Наведнете ја малку главата нанапред, држејќи го шишето исправено.
4. Започнете внимателно или бавно да вдишувате преку носот и додека вдишувате прснете со спрејот од финиот облак во носот притискајќи ЕДНАШ со Вашите прсти.
5. Издишете преку уста. Повторете го чекор 4 за да го вдишете второто прснување во истата ноздра доколку тоа е потребно.
6. Извадете ја пумпата од оваа ноздра и издишете преку уста.
7. Повторете ги чекорите од 3 до 6 за другата ноздра (Слика 3).

После употребата на спрејот, внимателно избришете ја пумпата со чисто крпче или марамче и вратете го заштитното капаче назад.

Чистење на спрејот за нос

- Многу е важно редовно да го чистите спрејот, инаку нема да функционира правилно.
- Отстранете го заштитното капаче и нежно одвојте ја пумпата од шишето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

- Измијте ја пумпата и заштитното капаче во топла вода, па потоа исплакнете ги низ млаз вода.
- **Не пробувајте да го одзатнувате 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 на лекот.**
- Дозволете заштитното капаче и пумпата да се исушат на топло место.
- Поставете ја пумпата назад на место на шишето и поставете го назад заштитното капаче.
- Пумпата ќе треба повторно да се подеси со 2 прснувања кога прв пат ќе се употреби после секое чистење.

Ако сте употребиле повеќе Назонекс отколку што е потребно
Обратете се кај Вашиот лекар ако случајно сте употребиле повеќе отколку што ви е препишано.

Ако употребувате стероиди подолго време и во големи количини, тие ретко може да влијаат на Вашите хормони.
Кај деца ова може да влијае на растот и развојот.

Ако сте заборавиле да земете Назонекс
Ако сте заборавиле да го употребите спрејот за нос на време, употребете го што побрзо, па вратете се на редовната шема на дозирање. Не примајте двојна доза за да надокнадите за заборавената доза.

Доколку престанете со употреба на Назонекс
Кај некои пациенти Назонекс започнува да ги олеснува симптомите во тек на 12 часа по првата доза, сепак целосна корист од терапијата би требало да се очекува по 2 дена. Многу е важно редовно да го употребувате спрејот за нос. Не го прекинувајте третманот дури и ако се почувствувате подобро, се додека тоа не ви го препорача Вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите други лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај сите.
Може да се појави и рана (алергиска) реакција на пречувствителност по употребата на овој производ. Овие реакции може да бидат во тешка форма. Веднаш престанете со употреба на Назонекс и побарајте итна медицинска помош ако почувствувате симптоми како:

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

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

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

<u>Чести несакани ефекти (може да се јават кај 1 од 10 лица):</u>

- главоболка

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци):

- зголемување на очниот притисок (глауком) и/или катаракта предизвикувајќи проблеми со видот,
- оштетување на носната преграда која ги одвојува ноздрите
- промена во вкусот и мирисот
- потешкотии со дишењето и/или свирење во градите
- заматен вид

Пријавување на несакани ефекти
Ако ви се јават какви било несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува на било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.
Исто така може да ги пријавите несаканите ефекти директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб странатa на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите ефекти помагате во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате Назонекс

- Лекот да се чува вон дофат и поглед на деца!
- Да се чува на температура до 25^0C. Да не се замрзнува.
- Да не се употребува овој лек после рокот на употреба наведен на шишето и на надворешното пакување по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Шишето може да се употребува во рок од 2 месеца од првото отварање. Отварајте само по едно шише за употреба.

Лековите не треба да се исфрлаат преку отпадни води или домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. овие мерки помагаат при заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Назонекс

- Активната супстанција е мометазон фуроат. Секое прснување содржи 50 микрограми на мометазон фуроат во форма на монохидрат.
- Другите состојки се диспензибилна целулоза, глицерол, натриум цитрат, монохидрат на лимонска киселина, полисорбат 80, бензалкониум хлорид, прочистена вода.
- Овој лек содржи 0,02 mg бензалкониум хлорид во едно прскање.

Како изгледа Назонекс и содржина на пакувањето
Назонекс е спреј за нос, суспензија.
Едно шише содржи 140 дози за прскање.
Назонекс е достапен во пакување од 1 спреј за нос.

Носител на одобрението за ставање во промет
Органон Централ Ист ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
Ул. Даме Груев 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, тел. 02 3 101 968

Производител
Organon Heist bv, Industriepark 30 2220, Хеист-оп-ден-Берг, Белгија

Број и датум на одобрението за ставање во промет
11-1142/4 од 22.06.2018

Начин на издавање
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на текстот
Мај 2023