**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 пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

**Внатрешното упатство содржи**:

1. *Што претставува Моммокс спреј за нос и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Моммокс спреј за нос*
3. *Како да го употребувате Моммокс спреј за нос*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба*

# МОММОХ / МОММОКС 50 микрограми/доза

## Спреј за нос, суспензија

## Mometasone furoate

*Активна супстанција*: мометазон фуроат.

*Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, кармелоза натриум, глицерол, монохидратна лимонска киселина, натриум цитрат дихидрат, полисорбат 80, бензалкониум хлорид, вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија; S.C. Sandoz S.R.L., Targu Mures, Романија.

## 1. Што претставува Моммокс спреј за нос и за што се употребува

Едно шприцање од спрејот за нос Моммокс ослободува 50 микрограми мометазон фуроат (во форма на монохидрат).

Содржина на пакувањето:
Кутија со едно пластично шише кое содржи 17 g спреј за нос, суспензија, што одговара на 120 ослободени дози.

Моммокс спрејот за нос, суспензија, содржи мометазон фуроат кој спаѓа во групата лекови наречени кортикостероиди. Неговата употреба помага за ублажување на воспалението (отекување и иритација на носот), кивање, чешање, затнат нос или течење на носот.

Моммокс спреј за нос се употребува за:

***Алергија на поленов прав и целогодишен ринитис***

Моммокс спреј за нос се употребува за третирање на симптомите на алергија на поленов прав (сезонски алергиски ринитис) и целогодишен ринитис кај возрасни и деца од 3 години и постари.
Алергија на поленов прав која се појавува во одреден период од годината, е алергиска реакција предизвикана од вдишување на полен од дрва, трева, плевел, мувла и габични спори. Целогодишен ринитис се појавува во текот на цела година и симптомите можат да ги предизвикаат разни алергени како куќна прашина, влакна од животни, пердуви и одредени типови на храна.
Моммокс спреј за нос го намалува отокот и иритацијата на носот, а со тоа го ублажува кивањето, чешањето, течењето на носот или затнат нос предизвикани од алергија на поленов прав и целогодишен ринитис.

***Назални полипи***

Моммокс спреј за нос се употребува за третирање на назални полипи кај возрасни од 18 години и постари.
Назални полипи се мали израстоци во носот кои обично се јавуваат во двете ноздри. Моммокс спреј за нос го намалува воспалението на носот, со што полипите постепено се смалуваат и се ослободува чувството на затнат нос кое влијае на дишењето низ носот.

## 2. Што треба да знаете пред да го употребите Моммокс спреј за нос

**Немојте да употребувате Моммокс спреј за нос ако:**

- сте алергични (хиперсензитивни) на мометазон фуроат или на која било друга составна компонента на лекот;
- имате нелекувана инфекција во носот. Употребата на Моммокс спреј за нос за време на нелекувана инфекција во носот, како на пример херпес, може да ја влоши состојбата на инфекцијата. Треба да почекате инфекцијата да се повлече пред да почнете да го употребувате спрејот за нос;
- неодамна сте имале операција или повреда на носот. Треба да почекате да заздрави пред да почнете да го употребувате спрејот за нос.

**Бидете особено внимателни со Моммокс спреј за нос**

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да употребувате Моммокс спреј за нос, суспензија, ако:

- имате или порано сте имале туберкулоза;
- имате друг тип на инфекција;
- земате други кортикостероидни лекови, преку уста или со инјекција;
- имате цистична фиброза.

За време на употреба на Моммокс спреј за нос, консултирајте се со Вашиот лекар ако:

- имате компромитиран имун систем или сте биле во контакт со некој кој има морбили (мала сипаница) или варичела (овча сипаница). Избегнувајте контакт со било кој што ги има овие инфекции;
- имате инфекција на носот или грлото;
- го користите овој лек неколку месеци или подолго;
- имате долготрајна иритација на носот и грлото.

Ако назалните кортикостероиди се употребуваат во високи дози подолг временски период, можат да се појават несакани реакции поради апсорпција на лекот во телото.

Ако Ве чешаат очите или се иритирани, Вашиот лекар може да Ви препорача и некој друг лек во комбинација со Моммокс спреј за нос.

**Деца и адолесценти**
Долготрајната употреба на назални кортикостероиди во високи дози може да доведе до забавување на растот кај децата. Лекарот треба да ја контролира висината на Вашето дете во редовни временски интервали и да ја намали дозата доколку се појави некаков ефект.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

**Бременост и доење**
*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.*

Нема или постојат малку податоци за употребата на Моммокс спреј за нос за време на бременост. Не е познато дали Моммокс спреј за нос се излачува во мајчиното млеко.

Доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате бременост, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**
Нема достапни податоци за влијанието на Моммокс спрејот за нос врз способноста за возење или за ракување со машини.

**Важни информации за некои составни компоненти на Моммокс спреј за нос**
Моммокс спреј за нос како конзерванс содржи бензалкониум хлорид, кој може да предизвика назална иритација.

**Земање други лекови со Моммокс спреј за нос**
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Ако земате други кортикостероидни лекови за алергија, преку уста или како инјекција, Вашиот лекар може да Ве советува да прекинете да ги земате кога ќе почнете да го употребувате Моммокс спреј за нос. Откако ќе се прекине земањето на кортикостероиди (преку уста или како инјекции) можно е кај мал број лица да се појават несакани ефекти, како што се болка во зглобовите или во мускулите, слабост и депресија. Исто така, може да се појават и други алергиски реакции, како што се јадеж, солзење на очите или црвенило и чешање на кожата. Доколку се појават вакви несакани ефекти, консултирајте се со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Некои лекови можат да го потенцираат дејството на Моммокс спреј за нос и Вашиот лекар можеби ќе сака внимателно да Ве надгледува доколку ги употребувате овие лекови (вклучувајќи и некои лекови за ХИВ како ритонавир, кобицистат).

## 3. Како да се употребува Моммокс спреј за нос

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Моммокс спрејот за нос, суспензија е наменет само за назална (во носот) употреба.

Овој лек треба секогаш да го употребувате точно така како што Ви препорачал лекарот. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Не смеете да употребувате поголеми дози од спрејот и не треба да го користите почесто или подолго отколку што Ви препорачал лекарот.

***Сезонски или целогодишен ринитис***

*Возрасни и деца над 12 години*

**Вообичаената препорачана доза изнесува две активирања (шприцнувања) во секоја ноздра еднаш на ден**.

Откако ќе се постигне контрола на симптомите, лекарот може да Ви препорача да употребувате едно активирање (шприцнување) во секоја ноздра еднаш на ден.

Доколку не се чувствувате подобро треба да се советувате со Вашиот лекар кој може да Ви каже да ја зголемите дозата до максимална дневна доза од четири (4) активирања (шприцнувања) во секоја ноздра еднаш на ден.

*Деца на возраст од 3 до 11 години*

**Вообичаената препорачана доза изнесува едно активирање (шприцнување) во секоја ноздра еднаш на ден.**

Кај некои пациенти ублажувањето на симптомите започнува 12 часа после првата доза, меѓутоа комплетната корист од терапијата може да не се забележи во првите два дена Затоа, за постигнување на целосна корист од терапијата, потребно е да продолжите со редовна употреба на спрејот за нос.
Доколку Вашето дете има потешка форма на сезонски алергиски ринитис, лекарот може да Ви препорача да почнете да користите Моммокс спреј за нос, суспензија од две до четири недели пред почетокот на сезоната на полен, со што ќе се спречи појавата на симптоми на сезонски алергиски ринитис.

***Назални полипи***

*Возрасни над 18 години*

**Вообичаената препорачана доза изнесува две активирања (шприцнувања) во секоја ноздра еднаш на ден.**

Доколку симптомите не се контролираат по пет-шест недели, дозата може да се зголеми на две активирања (шприцнувања) во секоја ноздра двапати на ден.
Откако ќе се ставаат симптомите под контрола, Вашиот лекар ќе ја намали дозата.

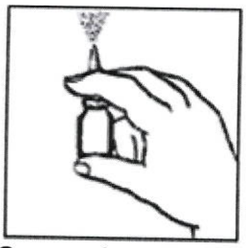
Ако нема подобрување на симптомите по пет-шест недели употреба два пати на ден, треба да го контактирате со Вашиот лекар и да разговарате за други тераписки опции.

***Подготовка на спрејот за нос за употреба***

Моммокс спрејот за нос, суспензија има заштитно капаче што го штити распрскувачот и го одржува чист. Извадете го капачето пред употреба и повторно вратете го по употреба на спрејот.

Ако првпат го користите спрејот, треба да го подготвите шишенцето така што 10 пати ќе шприцнете (активирате) од спрејот, односно додека не се постигне изедначено распрскување:

1. Добро протресете го шишето.
2. Показалецот и средниот прст ставете ги на двете страни од распрскувачот, а палецот на долниот дел од шишето. **Немојте** да го продупчувате назалниот апликатор. (Слика 1).
3. Насочете го распрскувачот подалеку од Вас, а потоа притиснете со прстите за да шприцнете од спрејот 10 пати, односно додека не се постигне изедначено распрскување. (Слика 1).



Слика 1.

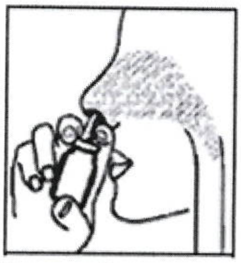
Ако не го користите спрејот 14 дена или подолго, треба повторно да го подготвите шишенцето така што два пати ќе шприцнете (активирате) од спрејот, односно додека не се постигне изедначено распрскување.

***Како да го употребувате спрејот за нос***

1. Добро протресете го шишето и извадете го заштитното капаче (Слика 2).

Слика 2.

2. Нежно издувајте го носот.
3. Затворете ја едната ноздра и ставете го распрскувачот во другата ноздра.
4. Малку наведнете ја главата нанапред, а шишенцето држете го исправено.
5. Почнете полека да дишете преку нос и додека дишете шприцнете спреј во носот така што со прстите ќе притиснете ЕДНАШ надолу (Слика 3).



Слика 3.

6. Издишете преку уста. Повторете ја постапката 5 за второто аплицирање спреј во истата ноздра.
7. Извадете го распрскувачот од ноздрата и издишете преку уста.
8. Повторете ги постапките од 3 до 7 за другата ноздра.

По употреба на спрејот внимателно избришете го распрскувачот  со чисто марамче или крпа и ставете го заштитното капаче.

***Чистење на спрејот за нос***
- Важно е спрејот за нос редовно да го чистите, затоа што може да не функционира правилно.
- Отстранете го заштитното капаче и внимателно извадете го распрскувачот.
- Распрскувачот и заштитното капаче измијте ги со топла вода, а потоа исплакнете со млаз ладна вода.
- **Не пробувајте да го одзатнете назалниот апликатор со вметнување на игла или друг остар предмет затоа што ќе го оштетите апликаторот и нема да ја примите точната доза при следната употреба**.
- Исушете ги распрскувачот и заштитоното капаче на топло место.
- Повторно ставете го распрскувачот на шишенцето и затворете го со заштитното капаче.
- По чистењето спрејот треба повторно да го подготвите за употреба со две шприцнувања пред првата следна употреба.

*Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте зеле поголема доза од Моммокс спреј за нос отколку што треба**
*Ако сте зеле поголема доза од Моммокс спреј за нос отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт или да одите во болница.*

Информирајте го Вашиот лекар ако несакајќи сте зеле поголема доза.

Ако употребувате стероиди подолг временски период или во поголеми количини, во ретки случаи тие може да влијаат на Вашите хормони. Кај децата може да дојде до нарушувања на растот и на развојот.

**Ако сте заборавиле да земете Моммокс спреј за нос**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*
Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете како и вообичаено.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

**Ефекти кога престанува третманот со Моммокс 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 се манифестира до два дена. Од посебна важност е правилно да го користите спрејот. Не треба да ја прекинете употребата на спрејот дури и ако се чувствувате подобро, освен ако тоа не Ви го кажал Вашиот лекар.

## 4. Можни несакани дејства

*Како и сите лекови, така и Моммокс спреј за нос може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.*

**Престанете да го употребувате** лекот и **веднаш побарајте медицинска помош** ако имате некој од следниве знаци за ретка тешка **алергиска реакција**:

- Отежнато дишење или голтање;
- Отекување на лицето, јазикот или на грлото;
- Уртикарија.

Ако назалните кортикостероиди се користат во високи дози подолг временски период, можат да се појават несакани реакции поради абсорпција на лекот во телото.

<u>Други несакани дејства</u>
Кај повеќето пациенти не се јавуваат несакани дејства при употреба на Моммокс спреј за нос. Сепак, кај некои пациенти, после употреба на Моммокс спреј за нос или други кортикостероидни назални спрејови може да се појават и следниве несакани дејства:

**Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 10 пациенти):**

- Главоболка;
- Кивање;
- Крвавење од носот [се појавува многу често (кај повеќе од 1 во 10 пациенти) кај пациенти со назални полипи кои користат Моммокс спреј за нос-две шприцања во секоја ноздра, два пати дневно];
- Болка во носот или во грлото;
- Инфекции на респираторниот тракт;
- Чиреви во носот.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од достапните податоци)

- Зголемен притисок во окото (глауком) и/или катаракта што предизвикува проблеми со видот;
- Оштетување на парцијата која ги дели ноздрите во носот;
- Промени во вкусот и мирисот;

Отежнато дишење и/или свирење.

***Пријавување на несаканите дејства***
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во 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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## 5. Чување на спрејот за нос Моммокс

Да не се замрзнува.
**Лекот треба да се чува на места недостапни за деца.**

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.*
По првото отворање на шишето: два месеца.

**Начин на издавање**
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
*Внатрешното упатство е одобрено: Јуни 2018*

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет:**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *