# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

# MONALIZ 0.05%

**mometasone**

**спреј за нос, суспензија**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- *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 било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

**Упатство содржи:**


1. *Што претставува MONALIZ и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите MONALIZ*
3. *Како да се употребува MONALIZ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на MONALIZ*
6. *Соджина на пакувањето и други информаци*


## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MONALIZ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

**Што претставува Monaliz?**

Монализ спреј за нос содржи мометазон фуроат кој припаѓа на групата лекови наречени кортикостероиди. Кога мометазон фуроат се спреира во носот, помага за ублажување на воспаленицето (отекување и иритација на носот), кивањето, чешањето и затнатиот нос или течењето на носот.

**За што се употребува Monaliz?**

<u>Алергија на поленов прав и целогодишен ринитис</u>
Monaliz 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.

Алергијата на поленов прав која се јавува во одреден период од годината, е алергиска реакција предизвикана од вдишување на полен од дрва, трева, плевел, мувла и габични спори. Целогодишниот ринитис се јавува 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.

Monaliz спреј за нос го намалува отокот и иритацијата на носот, а со тоа го ублажува кивањето, чешањето, течењето на носот или затнатиот нос предизвикани од алергија на поленов прав и целогодишен ринитис.

Назални полипи
Monaliz 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. Monaliz 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 УПОТРЕБИТЕ MONALIZ

**Немојте да употребувате MONALIZ:**

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на мометазон фуроат или на било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6).
- Ако имате нелекувана инфекција во носот. Употребата на Monaliz спреј за нос за време на нелекувана инфекција во носот, како на пример херпес, може да ја влоши состојбата на 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. Треба да почекате да заздрави пред да почнете да го користите спрејот за нос.

**Мерки на претпазливост и предупредувања**

**Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да користите Монализ спреј за нос ако:**

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

За време на употреба на Monaliz 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 Monaliz спреј за нос.

Ако почувствувате заматување на видот или некое друго нарушување на видот контактирајте го Вашиот лекар.

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

**Деца**

Долготрајната употреба на назални стероиди во високи дози може да предизвика одредени несакани ефекти како што е успорување на растот кај децата.

Препорачливо е лекарот да ја контролира висината на Вашето дете во редовни временски интервали и да ја намали дозата доколку се забележи некаква промена.

**Употреба на други лекови**

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт

Ако земате други кортикостероидни лекови за алергија, преку уста или како инјекција, Вашиот лекар може ќе Ве советува да прекинете со нивното земање кога ќе почнете да го употребувате Monaliz. Кај мал број на лица по прекинувањето на земањето на кортикостероиди (преку уста или како инјекции) може да се јават несакани ефекти како што се болка во зглобовите или мускулите, слабост и депресија. Исто така може да се јават и други алергиски реакции, како што се јадеж, солзење на очите или црвенило и чешање на кожата. Ако се јави било кој од овие ефекти треба да се консултирате со Вашиот лекар.

Некои лекови може да го зголемат ефектот на Monaliz, поради што Вашиот лекар можеби ќе сака внимателно да Ве надгледува додека ги земате овие лекови (вклучувајќи некои лекови за HIV: ritonavir, cobicistat).

**Бременост и доење**

Има само ограничени податоци или воопшто нема податоци за употреба на Monaliz кај бремени жени. Не е познато дали мометазон фуроат се излачува во мајчиното млеко.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

**Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини**

Нема информации за ефектите на Monaliz врз способноста за возење и ракување со машини.

**Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во Монализ спреј за нос**

Monaliz спреј за нос содржи бензалкониум хлорид, кој може да предизвика назална иритација.

## 3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА MONALIZ

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

***Третман на 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 Вие или Вашето дете имате потешка форма на сезонски алергиски ринитис, лекарот може да Ви препорача да почнете да користите Monaliz спреј за нос, суспензија неколку дена 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 стават 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

***Начин на употреба***

*Припремање на спрејот за употреба*

Вашиот Monaliz спреј за нос има заштитно капаче кое го штити распрскувачот и го одржува чист.
Не заборавајте да го извадите капачето пред употреба и повторно

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

да го вратите по употребата на лекот.
Немојте да го бушите врвот на спреј пумпата.

Ако го користите лекот за прв пат треба да го припремите шишенцето со испумпување на спреј 10 пати додека не се добие воедначено распрскување.

1. Нежно протресете го шишенцето.
2. Ставете го показалецот и средниот прст на двете страни од распраскувачот, а палецот на дното од шишенцето.
3. Тргнете го понастрана распрскувачот од Вас и потоа притиснете со прстите за да испумпате.

Ако не сте го користеле лекот 14 дена или подолго, треба повторно да го припремите лекот за употреба со 2 активациии на спрејот, додека не се добие воедначено распрскување

*Инструкции за употреба*

1. Нежно промешајте го шишенцето и тргнете ја капата (Слика 1).

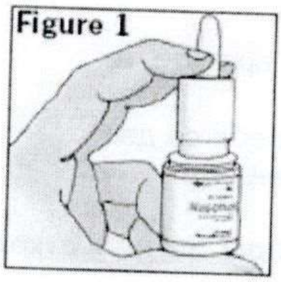


Figure 1

2. Нежно издувајте го носот
3. Затворете ја едната ноздра и ставете го распрскувачот во другата ноздра како што е покажан (Слика 2).

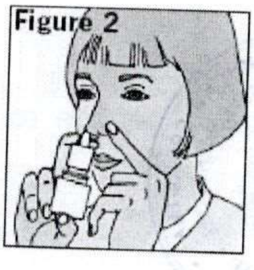


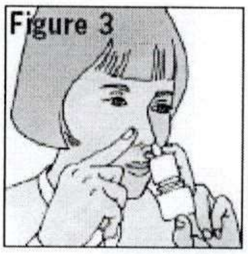
Figure 2

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

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

апликација на спрејот во истата ноздра.

6. Извадете го распрскувачот од ноздрата и издишете преку уста.
7. Повторете ги чекорите од 3 до 6 за другата ноздра.




8. По употребата на спрејот, внимателно избришете го распрскувачот со чиста крпа или ткаенина и вратете ја заштитната капа.

*Чистење на спрејот за нос*

- Важно е редовно да го чистите Вашиот спреј за нос, во спротивно може да не функционира правилно
- Тргнете го заштитното капаче и внимателно одстранете го распрскувачот.
- Исперете го распрскувачот и капачето со топла вода, а потоа исперете ги со проточна чиста вода.
- Не пробувајте да го одблокирате назалниот апликатор со вметнување на игла или други остри предмети бидејќи тоа може да го оштети апликаторот и да оневозможи да ја земете точната доза од лекот.
- Исушете на суво и топло место.
- Вратете го распрскувачот назад на шишенцето и вратете го заштитното капаче.
- Спрејот ќе треба повторно да го припремите за употреба со две активации пред првата наредна употреба после чистењето.

**Ако сте земале поголема доза од лекот Monaliz спреј за нос отколку што треба**
Информирајте го Вашиот лекар ако сте земале несакајќи 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 сте заборавиле да го земете лекот Monaliz спреј за нос**
Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете како и вообичаено.
Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената.

**Ако прекинете да го земете лекот Monaliz спреј за нос**
Кај некои пациенти овој лек започнува да ги ублажува симптомите 12 часа после првата доза; меѓутоа, комплетната корист од терапијата може да не биде манифестна до 2 дена. Од посебна важност е да го користите спрејот регуларно.

Не прекинувајте со употребата на спрејот дури и ако се чувствувате подобро, освен ако тоа не ви го кажал Вашиот лекар.

*Ако имате дополнителни прашања во однос на употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Може да се јават брзи хиперсензитивни (алергиски) реакции по употребата на овој лек. Овие реакции може да бидат тешки. Треба да прекинете со употребата на Monaliz и веднаш да побарате медицинска помош ако почувствувате симптоми како што се:

- Отекување на лицето, јазикот или на грлото;
- Отежнато голтање;
- Уртикарија;
- Свирење во градите ичи отежнато дишење.

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

Други несакани дејства

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

**Чести несакани дејства (може да се јават до кај 1 од 10 пациенти)**

- Главоболка
- Кивање
- Крварење од носот [се јавува многу често (кај повеќе од 1 во 10 пациенти) кај пациенти со назални полипи кои користат Monaliz спреј за нос-две шприцања во секоја ноздра, два пати дневно];
- Болка во носот или грлото
- Чиреви во носот;
- Инфекции на дишните патишта;

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 делот од носот која ги дели ноздрите во носот;
- Промени во вкусот и мирисот
- Отежнато дишење и/или свирење;
- Заматен вид.

**Пријавување на суспектните несакани дејства**

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/.

## 5. ЧУВАЊЕ НА MONALIZ?

Да се чува на собна температура под 25$^{0}$C во оригиналното пакување.
Да се чува на места заштитени од директна сончева светлина.
Да не се замрзнува!
Да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца.

*Рок на употреба*
Не употребувајте MONALIZ по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Шишенцето треба да се фрли после 2 месеци од првото отварање.

Лековите не треба да се фрлаат 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. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

**Што содржи MONALIZ**
*Активна супстанција:* мометазон фуроат

Секое активирање на пумпата ослободува 51.75 mcg мометазон фуроат монохидрат еквивалентно на 50 mcg мометазон.

*Помошни супстанции:*
Натриум цитрат дехидрат
Бензалкониум хлорид
Глицерин
Микрокристална целулоза
Лимонска киселина монохидрат
Прочистена вода
Полисорбат 80

**Како изгледа и што содржи пакувањето во MONALIZ**

Спреј за нос, суспензија.
Бела хомогена суспензија, кога ќе се промеша.

*Пакување:* Шишенце со одмерна мануелна спреј-пумпа кое содржи 18 g суспензија за 140 распрскувања.

**Производител**
Deva Holding A.S.
Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad., No.32 /Капакли-Текирдаг, Турција

**Носител на одобрението за промет**
РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

**Број и датум на одобрението за промет**

**Начин на издавање**
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Rp)

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
*Јуни 2019*

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