

Písomná informácia pre používateľa

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia

mometazónfuroát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mometasone Sandoz 50 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
3. Ako používať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mometasone Sandoz 50 mikrogramov a na čo sa používa

Čo je Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov obsahuje mometazónfuroát, jedno zo skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy. Ak sa mometazónfuroát vstrekne do nosa, môže to pomôcť zmierniť zápal (opuch alebo podráždenie nosa), kýchanie, svrbenie a upchatý nos alebo nádchu.

Na čo sa Mometasone Sandoz 50 mikrogramov používa

Senná nádcha a celoročná nádcha

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov sa používa u dospelých a detí vo veku od 3 rokov a starších na liečbu príznakov sennej nádchy (tiež nazývanej sezónna alergická nádcha) a celoročnej nádchy.

Senná nádcha, ktorá sa objavuje v určitých obdobiach roka, je alergická reakcia spôsobená vdychovaním peľu zo stromov, tráv, burín a tiež plesní a spór húb. Celoročná nádcha sa vyskytuje počas celého roka a jej príznaky môžu byť zapríčinené citlivosťou na rôzne veci vrátane roztočov v domácom prachu, srsti (alebo lupín) zvierat, peria a určitých potravín. Mometasone Sandoz 50 mikrogramov znižuje opuch a podráždenie vo vašom nose, a tak zmiernuje kýchanie, svrbenie a pocit upchatého nosa alebo nádchu, zapríčinené sennou nádchou alebo celoročnou nádchou.

Nosové polypy

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov sa používa na liečbu nosových polypov u dospelých od 18 rokov.

Nosové polypy sú malé výrastky na nosovej sliznici a zvyčajne postihujú obe nosové dierky. Mometasone Sandoz 50 mikrogramov znižuje zápal v nose, čo má za následok, že sa polypy postupne znižujú, čím sa znižuje pocit upchatého nosa, ktorý môže ovplyvniť dýchanie nosom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

Nepoužívajte Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

- ak ste alergický na mometazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v nose neliečenú infekciu. Použitie Mometasone Sandoz 50 mikrogramov počas neliečenej infekcie v nose ako je herpes, môže infekciu zhoršiť. S používaním nosovej aerodisperzie počkajte dovtedy, kým infekcia nie je vyliečená.
- ak ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa alebo ak ste si nos poranili. S používaním nosovej aerodisperzie počkajte dovtedy, kým sa vám nos nezahojí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte alebo ste kedykoľvek mali tuberkulózu.
- ak máte akúkoľvek inú infekciu
- ak používate iné kortikosteroidné lieky, či už ústne alebo v injekciách.
- ak máte cystickú fibrózu.

Počas užívania Mometasonu Sandoz 50 mikrogramov sa obráťte sa na svojho lekára

- ak váš imunitný systém dobre nefunguje (ak máte problémy so zvládnutím infekcií) a pridete do kontaktu s osobou, ktorá má osýpky alebo ovčie kiahne. Vyhnite sa kontaktu s kýmkoľvek, kto má tieto infekcie.
- ak máte infekcie nosa alebo hrdla
- ak používate liek niekoľko mesiacov alebo dlhšie
- ak máte stále podráždený nos alebo hrdlo.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa kortikosteroidné nosové spreje používajú vo vysokých dávkach dlhodobo, môžu sa objaviť vedľajšie účinky, zapríčinené vstrebaním liečiva do tela.

Ak vás svrbia oči alebo ich máte podráždené, lekár vám môže odporučiť, aby ste používali aj iné lieky spolu s Mometasonom Sandoz 50 mikrogramov.

Deti

Ak sa kortikosteroidné nosové spreje používajú vo vysokých dávkach dlhodobo, môžu zapríčiniť určité vedľajšie účinky, ako napríklad spomalenie rastu u detí.

Odporúča sa pravidelné sledovanie výšky detí dlhodobo liečených nosovými kortikosteroidmi a ak sa zaznamenajú akékoľvek zmeny, treba informovať lekára.

Iné lieky a Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinok Mometasone Sandoz 50 mikrogramov a váš lekár vás možno bude starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV, ako sú ritonavir alebo kobicistát).

Ak kvôli alergii používate iné kortikosteroidné lieky, či už ústami alebo v injekciách, váš lekár vám možno poradí ukončiť ich používanie potom, ako začnete používať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov. Niektorí ľudia zisťujú, že po vysadení perorálnych (užívaných ústami) alebo injekčných kortikosteroidov, začnú pociťovať niektoré nežiaduce účinky, ako sú bolesti kĺbov alebo svalov, slabosť a sklúčenosť (depresia). Môžete tiež pozorovať, že sa u vás rozvinuli iné alergie, ako svrbenie a slzenie očí alebo červené, svrbiace škvrny na koži. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Mometasonu Sandoz 50 mikrogramov u tehotných žien. Nie je známe, či sa mometazónfuroát vylučuje do ľudského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii údaje o účinku Mometasonu Sandoz 50 mikrogramov na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov obsahuje benzalkóniumchlorid

Mometasone Sandoz 50 mikrogramov obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nepoužívajte vyššie dávky alebo nepoužívajte sprej častejšie alebo dlhšiu dobu, než vám povedal váš lekár.

Liečba sennej a celoročnej nádchy

Použitie u dospelých a detí starších ako 12 rokov

Odporúčaná dávka sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

- Keď sa vaše príznaky dostanú pod kontrolu, môže vám váš lekár odporučiť zníženie dávky.
- Ak sa však nezačnete cítiť lepšie, musíte navštíviť svojho lekára a on vám môže odporučiť zvýšiť dávku: najvyššia denná dávka je 4 vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

Použitie u detí vo veku 3 až 11 rokov

Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky raz denne.

Ak má vaše dieťa veľmi silnú sennú nádchu, váš lekár vám môže odporučiť začať používať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov pred začiatkom peľovej sezóny. To môže pomôcť k tomu, aby sa príznaky sennej nádchy neobjavili. Na konci peľovej sezóny by sa mali príznaky sennej nádchy natoľko zlepšiť že liečba potom nemusí byť potrebná.

Nosové polypy

Použitie u dospelých nad 18 rokov

Odporúčanou dávkou sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

- Ak sa príznaky po 5 až 6 týždňoch stále nepodarilo dostať pod kontrolu, dávka sa môže zvýšiť na dve vstreknutia do každej nosovej dierky dvakrát denne. Keď sa vaše príznaky dostanú pod kontrolu, váš lekár vám môže odporučiť znížiť dávku.
- Ak ani po 5 až 6 týždňoch podávania dvakrát denne nedôjde k zmierneniu príznakov, musíte navštíviť svojho lekára.

Príprava vášho nosového spreja na použitie

Váš nosový sprej Mometasone Sandoz 50 mikrogramov má ochranný kryt proti prachu, ktorý chráni trysku a udržiava ju čistú. Nezabudnite odstrániť uzáver pred použitím spreja a po použití ho znova nasadiť.

Pred každým použitím fľaškou poriadne zatrate.

Nepokúšajte sa odblokovať nosový aplikátor ihlou alebo iným ostrým predmetom.

Keď používate sprej po prvý raz, je potrebné fľašku „pripraviť“ tak, že 10-krát stlačíte rozprašovač (zapumpujete), kým sa nezačne tvoriť jemná rosa:

1. Fľaškou dobre pretrepte.
2. Odstráňte plastový kryt.
3. Položte svoj ukazovák a prostredník po stranách trysky a palec pod fľašku (obrázok 1).
Neprepichujte nosový aplikátor.
4. Nasmerujte trysku smerom od seba a stlačením prstov smerom nadol pumpujte sprej 10-krát, kým sa nezačne tvoriť jemná rosa (obrázok 1).



Obrázok 1

Ak ste nepoužívali nosový sprej 14 dní alebo dlhšie, je potrebné fľašku „znova pripraviť“ tak, že 2-krát stlačíte rozprašovač (zapumpujete), kým sa nezačne tvoriť jemná rosa.

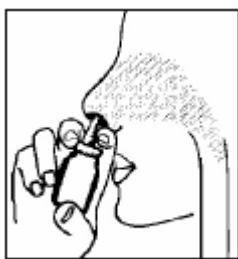
Ako používať váš nosový sprej

1. Fľašku dobre pretrepte a odstráňte ochranný kryt (obrázok 2).



Obrázok 2

2. Jemne si vyfúkajte nos a vyčistite nosové dierky.
3. Zatvorte jednu nosovú dierku a do druhej vložte trysku. Zľahka predkloňte hlavu, držte fľašku v zvislej polohe.
4. Začnite jemne a pomaly vdychovať nosom a pokým sa nadychujete, vstreknite jemnú rosu do nosa JEDNÝM stlačením fľašky prstami (obrázok 3).



Obrázok 3

5. Vydýchajte ústami. Ak je to potrebné, zopakujte krok 4, aby ste vdýchli druhú dávku do tej istej nosovej dierky.
6. Vyberte trysku z tejto nosovej dierky a vydýchajte ústami.
7. Zopakujte kroky 3 až 6 do druhej nosovej dierky.

Po použití spreja starostlivo utrite trysku čistou bavlnenou alebo papierovou vreckovkou a nasad'te ochranný kryt.

Čistenie nosového spreja

- Je dôležité pravidelne čistiť váš nosový sprej, inak by nemusel správne fungovať.
- Odstráňte ochranný kryt a jemne stiahnite trysku.
- Umyte ochranný kryt a trysku teplou vodou a potom ich pod tečúcou vodou opláchnite.
- **Nepokúšajte sa odblokovať nosový aplikátor ihlou alebo iným ostrým predmetom, pretože to poškodí aplikátor a znemožní dosiahnutie požadovanej dávky lieku.**
- Nechajte ochranný kryt a trysku uschnúť na teplom mieste.
- Zatlačte trysku späť na fľašku a nasad'te ochranný kryt.
- Pred prvým použitím po čistení bude sprej potrebné znova „pripraviť“ pomocou 2 vstreknutí.

Ak použijete viac Mometasone Sandoz 50 mikrogramov, ako máte

Ak ste náhodou použili viac dávok, ako je vaša predpísaná dávka, povedzte to svojmu lekárovi.

Dlhotrvajúce alebo nadmerné používanie steroidov môže zriedkavo ovplyvniť niektoré z vašich hormónov a ovplyvňovať rast a vývoj detí.

Ak zabudnete použiť Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

Ak ste zabudli použiť váš nosový sprej v správnom čase, použite ho, ihneď ako si spomeniete. Potom pokračujte v používaní ako predtým.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

U niektorých pacientov spôsobí Mometasone Sandoz 50 mikrogramov úľavu od príznakov po 12 hodinách od podania prvej dávky, nástup plného účinku liečby však môže trvať 2 dni. Je veľmi dôležité, aby ste svoj nosový sprej používali pravidelne. Liečbu neukončíte, ani keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám tak neporadí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po použití tohto lieku sa môžu objaviť okamžité reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Tieto reakcie môžu byť závažné. **Prestaňte** s používaním Mometasonu Sandoz 50 mikrogramov a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, ak máte príznaky ako:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo krku
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavku
- chrčanie alebo ťažkosti s dýchaním

Ak sa kortikosteroidné nosové spreje používajú vo vysokých dávkach dlhodobo, môžu sa objaviť vedľajšie účinky, zapríčinené vstrebaním lieku do tela.

Iné vedľajšie účinky

Väčšina ľudí nemá problémy po použití nosového spreja. Niektorí ľudia však po použití Mometasonu Sandoz 50 mikrogramov alebo iného kortikoidného spreja môžu u seba pozorovať vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- kýchanie
- krvácanie z nosa [vyskytlo sa veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) u ľudí s nosovými polypmi používajúcimi Mometasone Sandoz 50 mikrogramov dve streknutia do každej nosovej dierky dvakrát denne]
- bolesť v nose alebo v hrdle
- vredy v nose
- infekcie dýchacích ciest

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukóm) a/alebo šedý zákal spôsobujúci poruchy zraku
- rozmazané videnie
- poškodenie nosovej prepážky, ktorá oddeľuje nosové dierky
- zmeny vnímania chuti a vône
- ťažkosti s dýchaním a/alebo chrčanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mometasone Sandoz 50 mikrogramov

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Fľaška sa má použiť do dvoch mesiacov po prvom otvorení. Naraz majte otvorenú len jednu fľašu.
- Neuchovávajte v mrazničke.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mometasone Sandoz 50 mikrogramov obsahuje

- Liečivo je mometazónfuroát. Každý vstrek pumpičky dodáva dávku 50 mikrogramov mometazónfuroátu (vo forme monohydrátu mometazónfuroátu).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, glycerol, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrónanu sodného, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, voda na injekciu.

Ako vyzerá Mometasone Sandoz 50 mikrogramov a obsah balenia

Tento liek je biela, homogénna suspenzia, balená v bielej plastovej fľaške, so vstavanou rozprašovacou pumpičkou a vložená do papierovej škatule.

1 x 10 g (60 dodaných dávok)

1 x 17 g (120 dodaných dávok)

1 x 18 g (140 dodaných dávok)
2 x 18 g (140 dodaných dávok)
3 x 18 g (140 dodaných dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lubľana
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Belgicko	Mometasone Sandoz 50 mcg/dosis neusspray, suspensie
Česká republika	Mommox 0,05mg/dávku
Dánsko	Mometasone Sandoz
Estónsko	Nasometin
Fínsko	Mommox 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspension
Francúzsko	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Nemecko	Mometasonfuroat – 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoss Nasenspray, Suspension
Grécko	Mometasone Furoate/sandoz
Maďarsko	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Taliansko	ZHEKORT
Luxembursko	Mometason Sandoz 50 mcg/dose spray nasale
Nórsko	Mometasone Sandoz
Poľsko	Nasometin
Portugalsko	Mometasona Sandoz
Rumunsko	Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Slovensko	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Slovinsko	Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Španielsko	Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal
Švédsko	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Mometasone Furoate 50micrograms/dose, nasal spray, suspension

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.