

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NASONEX, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Mometasoni furoas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest NASONEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NASONEX
3. Jak stosować NASONEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać NASONEX
6. Inne informacje

1. CO TO JEST NASONEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

NASONEX aerozol do nosa zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinianu (kortykosteroidu) nie należy mylić ze steroidami anabolicznymi w postaci tabletek lub zastrzyków, które są używane niezgodnie z przeznaczeniem przez niektórych sportowców. Mometazonu furoinian podany do nosa w małych ilościach łagodzi objawy zapalenia błony śluzowej nosa, kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

NASONEX stosowany jest w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

NASONEX jest także stosowany w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat). NASONEX jest również wskazany w leczeniu objawów ostrego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, a także innych roślin oraz zarodników pleśni i grzybów. Całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje przez cały rok, a objawy mogą być spowodowane zwiększoną wrażliwością na różnorodne czynniki, w tym kurz domowy, sierść zwierząt (lub złuszczone naskórek), pierze oraz niektóre pokarmy. Do objawów alergii należą: wydzielina z nosa, kichanie oraz obrzęk błony śluzowej nosa powodujący uczucie zatkanego nosa. NASONEX zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa oraz łagodzi objawy swędzenia, uczucia zatkanego nosa oraz zmniejsza ilość wydzieliny z nosa i kichanie.

Polipy nosa są to małe narośla na błonie śluzowej nosa, zwykle występujące w obu nozdrzach. Główne objawy to uczucie zatkanego nosa, który może utrudniać oddychanie przez nos. Inne objawy to wodnista wydzielina z nosa, uczucie spływania wydzieliny po tylnej ścianie gardła, utrata smaku i węchu. NASONEX zmniejsza stan zapalny w nosie, powodując stopniowe zmniejszanie się polipów w nosie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NASONEX

Kiedy nie stosować leku NASONEX

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników leku NASONEX.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie błony śluzowej nosa.
- jeśli pacjent niedawno przebył zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub urazy nosa. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu zagojenia się ran.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując NASONEX

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica.
- jeśli u pacjenta występuje oczna postać opryszczki (zakażenie wirusowe).
- jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek inny rodzaj zakażenia.
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków.
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku NASONEX należy unikać kontaktu z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną. Należy zasięgnąć porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W przypadku leczenia alergii innymi kortykosteroidami w postaci doustnej lub zastrzyków, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku NASONEX. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić objawy niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o dalszym stosowaniu aerozolu do nosa. Mogą również ujawnić się inne objawy alergiczne, takie jak swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku, gdy pacjent jest zaniepokojony wystąpieniem któregokolwiek z tych objawów.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku NASONEX u kobiet w ciąży, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zaleci takie leczenie. Należy poinformować lekarza, że pacjentka jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia. Nie należy karmić piersią w czasie stosowania tego leku, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zaleci takie leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku NASONEX na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ NASONEX

Lek NASONEX należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Aerozolu do nosa nie należy stosować częściej, przez dłuższy czas lub w większych dawkach niż zalecił to lekarz prowadzący.

Katar sienny i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat

W katarze siennym oraz całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę u dorosłych (również w

podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat. Po uzyskaniu poprawy lekarz prowadzący może zalecić stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Jednakże, jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może zalecić zwiększenie dawki do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki, tj. stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 11 lat

U dzieci w wieku od 3 do 11 lat zwykle zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. U dzieci długotrwałe leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów stosowanych do nosa może spowodować spowolnienie wzrostu. W trakcie leczenia lekarz prowadzący może regularnie kontrolować wzrost dziecka, a w przypadku, gdy stwierdzi spowolnienie wzrostu, może zmniejszyć dawkę leku.

Jeśli pacjent ma nasilone objawy kataru siennego, lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie stosowania leku NASONEX od dwóch do czterech tygodni przed rozpoczęciem się sezonu pylenia. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów kataru siennego. Lekarz może zalecić zastosowanie innych leków razem z lekiem NASONEX, w szczególności gdy występuje swędzenie lub podrażnienie oczu. Pod koniec okresu pylenia może wystąpić poprawa i leczenie może nie być już konieczne.

Ostre zapalenie błony śluzowej nosa i zatok

Dorośli oraz młodzież w wieku od 12 lat zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę od 14 do 21 dni.

Polipy nosa

U dorosłych w wieku 18 lat i starszych leczenie rozpoczyna się zwykle od dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może zalecić zmianę leku NASONEX na inny lek.

NASONEX aerozol do nosa zawiera nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć ją przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu lub jeśli nie był on stosowany przez 14 dni lub więcej, należy sprawdzić działanie naciskając butelkę 6 do 7 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę. Należy najpierw delikatnie wstrząsnąć butelkę, a następnie chwycić w następujący sposób: palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po dwóch stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby rozpylić aerozol.

Jeśli stosowana jest zwykle zalecana dawka (tj. dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę) w katarze siennym, całorocznym zapaleniu błony śluzowej nosa lub w polipach nosa, leku wystarczy na 35 dni leczenia.

Jak stosować aerozol do nosa:

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i usunąć nasadkę (Rycina 1).

Ryc. 1



2. Delikatnie wydmuchać nos, aby oczyścić otwory nosowe.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego, jak pokazano na rysunku (Rycina 2). Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.

Ryc. 2



4. Rozpocząć powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol (w postaci drobnej mgiełki) do nosa, naciskając w dół palcami.
5. Wykonać wydech przez usta, następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i zrobić wydech przez usta.
7. Należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3-6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego (Rycina 3).

Ryc. 3



Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę, aby zapobiec dostawaniu się kurzu.

Należy regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym wypadku może on nie działać prawidłowo. Należy zdjąć nasadkę i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika. Umyć końcówkę dozownika i nasadkę w ciepłej wodzie, a następnie spłukać pod bieżącą wodą. Pozostawić w ciepłym miejscu do wysuszenia. Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę. Po wyczyszczeniu należy sprawdzić czy dozownik działa prawidłowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NASONEX

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana.

Jeśli glikokortykosteroidy stosowane są przez długi okres lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na hormony pacjenta. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku NASONEX

W przypadku, gdy pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o zwykłej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku NASONEX

U niektórych pacjentów poprawa występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku NASONEX, aczkolwiek pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po 2 dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że lekarz wyraźnie zalecił.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, NASONEX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bezpośrednio po zastosowaniu leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te występują rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek). Bardzo rzadko reakcje te mogą mieć przebieg ciężki. Jeśli wystąpi świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, **należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.**

Często (u 1 do 10 na 100 osób) po zastosowaniu leku NASONEX może wystąpić ból głowy, kichanie, krwawienie z nosa, podrażnienie lub pieczenie błony śluzowej nosa, owrzodzenie błony śluzowej nosa, ból gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek) obserwowano zaburzenia smaku i węchu.

W czasie leczenia kortykosteroidami stosowanymi donosowo, takimi jak NASONEX, bardzo rzadko obserwowano uszkodzenie przegrody nosa oraz wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskrę), powodujący zaburzenia widzenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z tych objawów niepożądanych.

Podczas stosowania donosowo kortykosteroidów mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak spowolnienie wzrostu u dzieci, zwłaszcza jeśli leki te podawane są długotrwale oraz w dużych dawkach. Zaleca się regularne pomiary wzrostu dziecka w czasie długotrwałego leczenia kortykosteroidami stosowanymi donosowo. W przypadku, gdy obserwuje się jakiegokolwiek zmiany szybkości wzrostu, należy powiadomić lekarza prowadzącego.

Jeśli nasili się którykolwiek z tych objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NASONEX

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku NASONEX po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Okres ważności po pierwszym otwarciu – 2 miesiące. Po upływie tego czasu lek należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera NASONEX

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian jednowodny. Jedna dawka leku zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu jednowodnego.
- Ponadto lek zawiera: celulozę dyspersyjną, glicerol, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda NASONEX i co zawiera opakowanie

NASONEX jest to aerozol do nosa, zawiesina.
Każda butelka zawiera 140 dawek leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Schering-Plough Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruksela
Belgia

Wytwórca:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: (+48 22) 549 51 00
Fax: (+48 22) 549 51 02

Data zatwierdzenia ulotki: