

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Назонекс 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
мометазонов фуроат
Nasonex 50 micrograms/actuation Nasal Spray, suspension
(mometasone furoate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Назонекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Назонекс
3. Как да използвате Назонекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Назонекс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
11-3841	19.12.08
Към РУ №:
Одобрено:	28 / 9.12.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАЗОНЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Назонекс спрей за нос съдържа мометазонов фуроат и спада към групата на лекарства, наречени кортикостероиди. Мометазоновият фуроат не бива да се бърка с „анаболните“ стероиди, с които някои атлети злоупотребяват под формата на таблетки или инжекции. Прилагането в носа на мометазонов фуроат в малки дози спомага за облекчаване на възпалението, кихането и сърбежа, и при запушен или течащ нос.

Назонекс спрей за нос е предназначен за възрастни и деца над 6 години за лечение на симптомите на сенна хрема (известна и като сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит. При възрастни над 18 години Назонекс се използва за лечение на полипи в носа.

Сенната хрема, която се появява през определени периоди в годината, е алергична реакция, причинена от вдишването на полени от дървета, треви, плевели, както и плесени и спори. Целогодишният ринит може да се появи по всяко време на годината, а симптомите могат да се дължат на чувствителност към различни неща, включително домашен прах, животинска козина, пера и някои храни. Тези алергии причиняват секреция от носа, кихане и набъбване на лигавицата на носа, което води до усещането за „запушен“ нос. Назонекс намалява набъбването и дразненето в носа и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушения или течащ нос.

Полипите в носа са образувания, произхождащи от носната лигавица и обикновено засягат и двете ноздри. Основният симптом е усещането за запушен нос. Дишането може да стане затруднено, ако полипът нарасне прекалено. Възможна е също появата на воднист секрет от носа, усещане за стичане по задната стена на гърлото, както и загуба на вкус или обоняние. Назонекс намалява възпалението в носа и води до постепенно намаляване на размера на полипите.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗОНЕКС

Не използвайте Назонекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мометазонов фуроат или към някоя от останалите съставки на Назонекс.

- ако имате инфекция в носа.
- ако наскоро сте претърпели операция на носа или сте го наранили. Трябва да изчакате докато раната/операцията заздравее, преди да използвате Назонекс.

Обърнете специално внимание при лечението с Назонекс

- ако страдате или някога сте боледували от туберкулоза
- ако имате херпес симплекс (вирусна) инфекция на очите
- ако имате друг вид инфекция
- ако перорално или инжекционно приемате други кортикостероиди
- ако страдате от кистозна фиброза

По време на приложението на Назонекс избягвайте контакт с болни от рубеола и варицела. Информирайте Вашия лекар, ако влезете в контакт с човек, страдащ от някоя от тези инфекции.

Прием на други лекарства

В случай, че приемате други лекарства за алергия от групата на кортикостероидите, в перорална форма или под формата на инжекции, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им докато използвате Назонекс. При преустановяване на приема на кортикостероиди, при някои хора е възможно да се получат нежелани ефекти като болка в ставите или мускулите, слабост и чувство на потиснатост. Ако тези ефекти се проявят, трябва да информирате Вашия лекар и той ще Ви посъветва дали да продължите лечение със спрея за нос. Възможно е също така да развиете други алергии, като сърбеж и сълзене на очите, зачервявания и сърбеж по кожата. Ако някоя от тези реакции се появи и Ви тревожи, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не трябва да използвате Назонекс, освен ако лекарят Ви не Ви е посъветвал това. Ако сте бременна, информирайте Вашия лекар, преди да започнете да прилагате това лекарство. През времето, когато използвате това лекарство, не трябва да кърмите, освен ако лекарят Ви не Ви е посъветвал.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАЗОНЕКС

Винаги използвайте Назонекс точно както Ви е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Не прилагайте Назонекс в по-големи дози и не използвайте по-често или за по-дълго време отколкото лекарят Ви е казал.

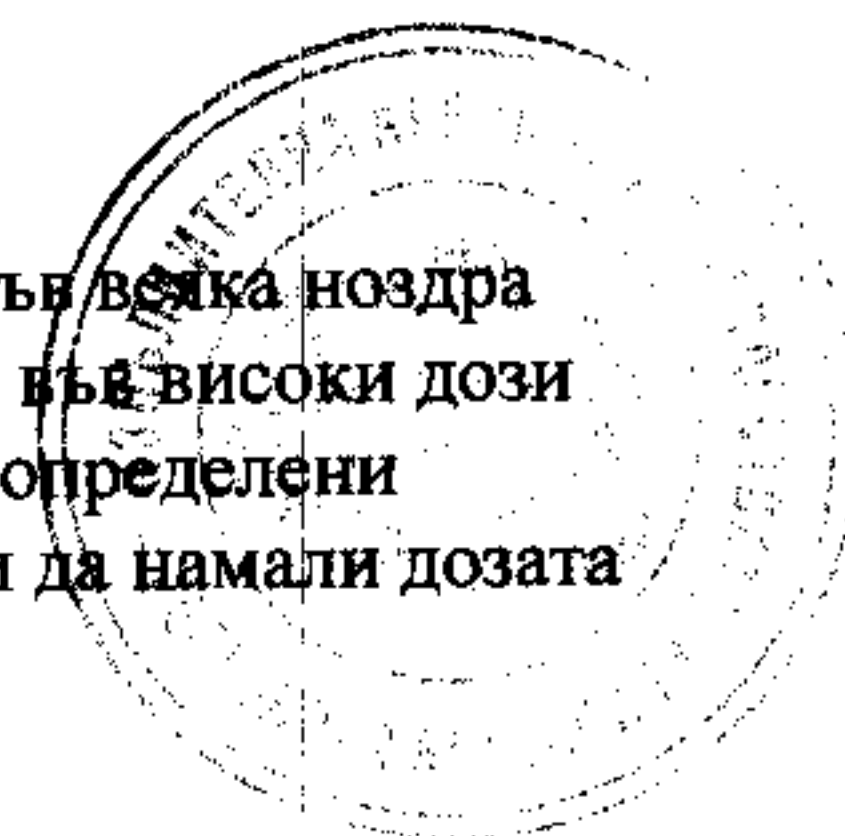
Сенна хрема и целогодишен ринит

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

При сенна хрема и целогодишен ринит обичайната доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно при възрастни (включително стари хора) и деца над 12-годишна възраст. Щом симптомите бъдат овладени, лекарят Ви може да Ви посъветва да пръскате само по веднъж във всяка ноздра веднъж дневно. В случай, че не почувствате подобрение, трябва да се консултирате с Вашия лекар и той може да Ви посъветва да увеличите дозата до максималната дневна доза от четири впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. Щом симптомите бъдат овладени, лекарят Ви може да Ви посъветва да намалите дозата до две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Деца от 6 до 11 години

За деца на възраст от 6 до 11 години, обичайната доза е едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно. Продължителното прилагане на назални кортикостероиди във високи дози може да причини забавяне на растежа при деца. В хода на лечението през определени интервали от време, лекуващият лекар може да следи ръста на детето Ви и да намали дозата при поява на нежелани ефекти.



Ако страдате от тежка сенна хрема, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете използването на Назонекс от две до четири седмици преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще спомогне симптомите на сennата хрема да не се проявят. Лекарят Ви може да Ви препоръча да използвате и друго лечение успоредно с Назонекс, особено ако очите Ви сърбят и са раздразнени. В край на поленовия сезон симптомите на сennата хрема би трябвало да се подобрят и е възможно повече да не се налага лечение.

Полипи в носа

За полипи в носа обичайната начална доза при възрастни над 18 години е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. Ако симптомите не бъдат овладени в рамките на 5-6 седмици, дозата може да бъде увеличена до две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. Щом симптомите бъдат овладени, Вашият лекар ще намали дозата до най-ниската доза, при която симптомите са под контрол. Ако след двукратно дневно приложение в продължение на 5-6 седмици не настъпи подобрене, трябва да обсъдите с Вашия лекар други възможности за лечение и да замените Назонекс.

Вашият спрей Назонекс има капачка, която предпазва накрайника от замърсяване. Не забравяйте да махнете капачката, преди да използвате спрея и да я сложите обратно след употреба.

Ако използвате за пръв път спрея или не сте го използвали 14 и повече дни, може да се наложи да „почистите“ помпата отново като пръснете 6-7 пъти до появата на хомогенен спрей. Най-напред разклатете внимателно бутилката и после я хванете, както е показано по-долу. Сложете показалеца си и средния пръст от двете страни на накрайника, а палеца – под бутилката. Насочете накрайника настрани от Вас и натиснете с пръстите надолу, за да задействате дозиращата помпа.

При обичайната дозировка от две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно за лечение на сенна хрема, целогодишен ринит и полипи в носа, лекарственият продукт трябва да осигури лечение за 35 дни.

Как да използвате спрея за нос

1. Разклатете добре бутилката и махнете капачката. (фигура 1)

Фигура 1

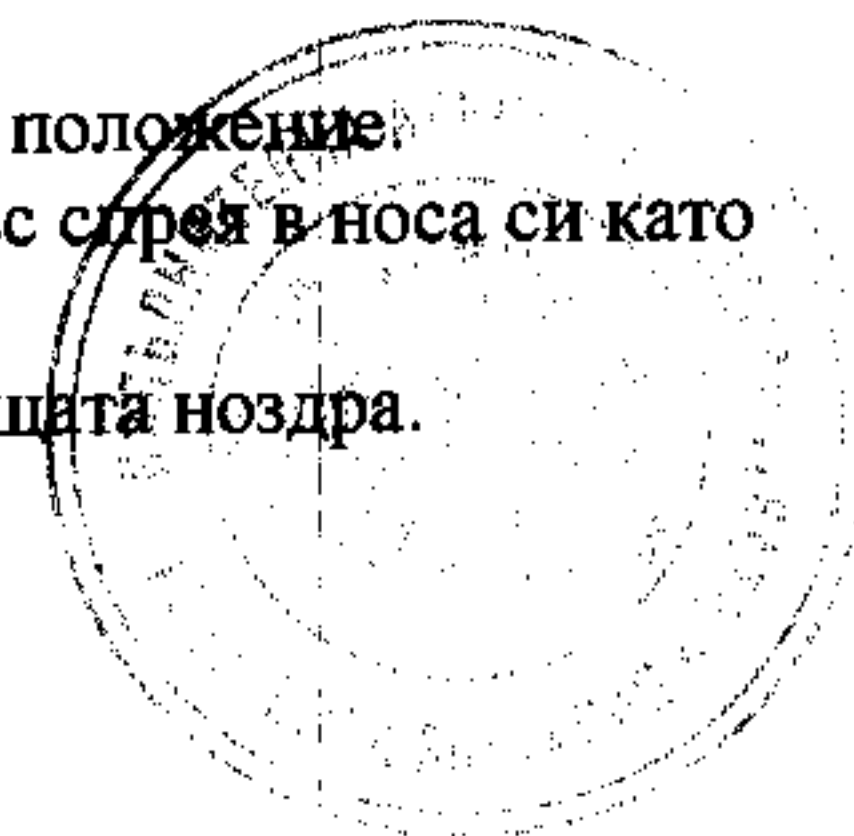


2. Внимателно издухайте носа си.
3. Затворете едната ноздра и сложете накрайника в другата, както е показано. (фигура 2)

Фигура 2



4. Наведете главата си леко напред като държите бутилката в изправено положение. Започнете бавно да вдишате през носа и докато вдишвате пръснете със спрея в носа си като натиснете с пръсти надолу ВЕДНЪЖ.
5. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4, за второ впръскване в същата ноздра.
6. Извадете накрайника от ноздрата и издишайте през устата.
7. Повторете стъпки 3 - 6 за другата ноздра. (фигура 3)



Фигура 3



След като сте използвали спрея, избършете внимателно крайника с чиста платнена или хартиена кърпичка и поставете отново капачката.

Важно е редовно да почиствате спрея за нос, в противен случай е възможно той да не функционира правилно. Махнете капачката и внимателно отстранете крайника. Измийте крайника и капачката в топла вода и ги изплакнете под течаща вода. Оставете ги да се изсушат на топло. Поставете обратно крайника и сложете капачката. Преди следващата употреба помпата на спрея отново трябва да бъде прочистена с няколко пръсвания.

Ако сте приели повече от необходимата доза Назонекс

Ако случайно сте използвали повече от предписаната Ви доза, уведомете Вашия лекар.

Ако използвате кортикостероиди продължително време или в големи количества е възможно, макар и рядко, те да повлияят нивата на някои хормони. При децата това може да окаже влияние върху растежа и развитието им.

Ако забравите да използвате Назонекс

Ако забравите да използвате спрея навреме, направете го веднага щом се сетите за това и после продължете приложението както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако престанете да използвате Назонекс

При някои пациенти повлияването настъпва след 12 часа, докато при други пълен благоприятен ефект от лечението се наблюдава едва след два дни. Важно е редовно да употребявате спрея за нос. Даже да се почувствате по-добре, не спирайте приложението, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

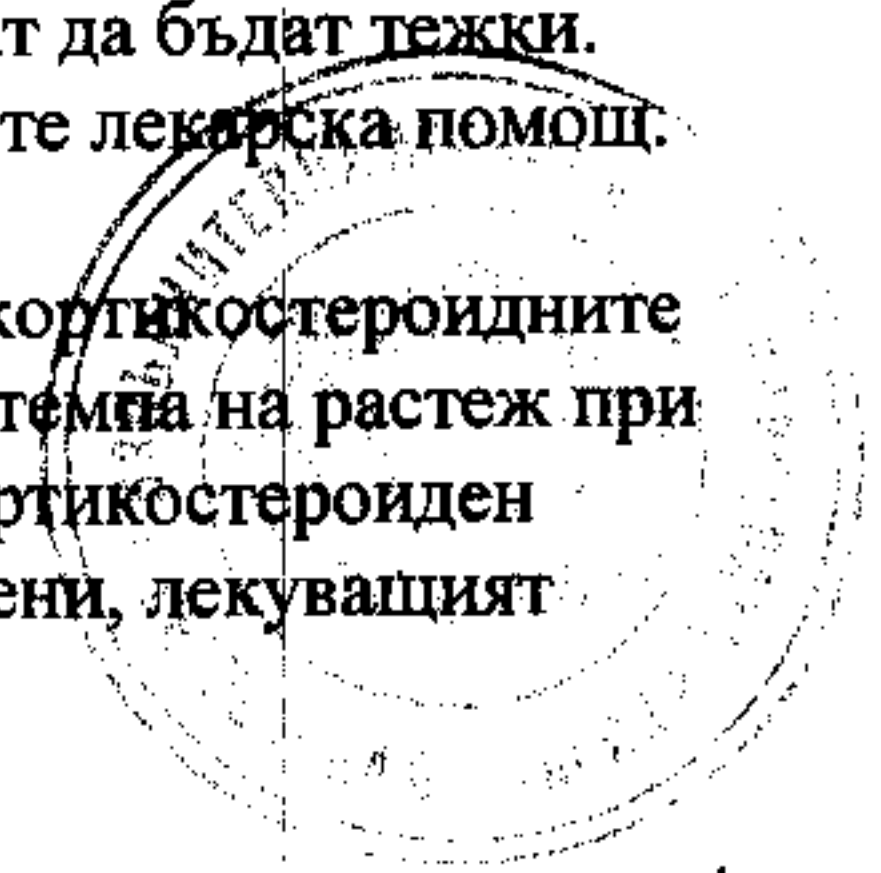
Както всички лекарства, Назонекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При повечето хора не се наблюдават проблеми след употребата на спрея за нос. Все пак, при някои хора може да се появи главоболие, кихане, кръвотечение от носа или възпален нос или гърло след приложение на Назонекс или на други кортикостероидни спрейове.

Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Макар и рядко, след употребата на това лекарство, могат да се проявят реакции на незабавна свръхчувствителност (алергични реакции). Много рядко тези реакции могат да бъдат тежки. Ако при Вас се появи хриптене или затруднено дишане, незабавно потърсете лекарска помощ.

Когато са използвани в големи дози и за продължителен период от време, кортикостероидните спрейове за нос могат да причинят някои нежелани реакции като забавяне темпа на растеж при деца. Препоръчва се при деца, които се лекуват продължително време с кортикостероиден спрей за нос, ръстът редовно да бъде проследяван и ако се забележат промени, лекуващият лекар да бъде информиран.



Много рядко се наблюдават промени във вкуса и обонянието...

В много редки случаи приложението на Назонекс е довело до увреждане на носната преграда, която разделя ноздрите, и до увеличаване на вътреочното налягане (глаукома), причинявайки зрителни нарушения. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някоя от тези нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАЗОНЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Назонекс след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура до 25 °С. Да не се замразява.

Спреят трябва да се използва в рамките на два месеца от първо отваряне на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Назонекс

- Активното вещество е мометазонов фуроат. Всяко впръскване съдържа 50 микрограма мометазонов фуроат, под формата на монохидрат.
- Другите съставки са диспергируема целулоза ВР 65 срс, глицерол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда Назонекс и какво съдържа опаковката

Назонекс е спрей за нос, суспензия.

Всяка бутилка съдържа 140 впръсквания.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Белгия.

Производител: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Белгия.

Тази листовка е одобрена на

