

Příbalová informace: informace pro pacienta

Momanose 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze

Pro použití pouze u dospělých

mometasoni furoas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Momanose a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Momanose používat
3. Jak se přípravek Momanose používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Momanose uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Momanose a k čemu se používá

Co je přípravek Momanose?

Přípravek Momanose obsahuje léčivou látku mometason-furoát, která patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy. Když se mometason-furoát stříkne do nosu, může napomoci ke zmírnění zánětu (otoku a podráždění v nose).

K čemu se přípravek Momanose používá?

Přípravek Momanose se používá k léčbě příznaků senné rýmy (také nazývané sezónní alergická rýma) u dospělých poté, co byla sezónní alergická rýma diagnostikována lékařem.

Senná rýma, která se vyskytuje v určitých obdobích roku, je alergickou reakcí na vdechované pyly ze stromů, trav a plevelů, dále také na spory plísní a hub. Přípravek Momanose zmírňuje otok nosní sliznice a její podráždění a vede tak k ústupu kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu, které jsou způsobeny sennou rýmou.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Momanose používat

Nepoužívejte přípravek Momanose

- jestliže jste alergický(á) na mometason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže trpíte neléčeným nosním onemocněním infekčního původu. Použití přípravku Momanose v průběhu neléčené nosní infekce, jako je opar, může tuto infekci zhoršit. V takových případech je třeba s použitím nosního spreje vyčkat až do doby, kdy infekce odezní.
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) jakoukoli nosní operaci nebo úraz nosu. Dokud nedojde ke zhojení nosu, nesmíte nosní sprej používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Momanose se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) tuberkulózu.
- jestliže máte jakoukoli jinou infekční chorobu.
- jestliže užíváte jakékoli jiné léky ze skupiny kortikosteroidů, ať už ústy nebo injekcí.
- jestliže máte cystickou fibrózu.

Během používání přípravku Momanose informujte svého lékaře nebo lékárníka

- pokud Váš imunitní systém nefunguje dobře (pokud máte potíže se zvládnutím infekcí) a dostal(a) jste se do styku s někým, kdo má spalničky nebo plané neštovice. Máte se vyhýbat styku s osobami, které tyto infekce mají.
- pokud máte infekci v nose nebo v hrdle.
- pokud používáte tento lék několik měsíců nebo déle.
- pokud trpíte přetrvávajícím podrážděním nosu nebo hrdla.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidů ve formě nosních sprejů ve vysokých dávkách se mohou objevit nežádoucí účinky v důsledku toho, že se lék vstřebává do těla.

Pokud Vás svědí oči nebo pokud je máte podrážděné, může Vám lékař doporučit, abyste spolu s přípravkem Momanose používal(a) další léčbu.

Děti a dospívající

Přípravek Momanose se nemá používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Momanose

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Momanose, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Pokud užíváte z důvodu alergie některé další léky typu kortikosteroidů podávaných ústy nebo injekčně, může Vám lékař doporučit po dobu používání přípravku Momanose jejich podávání přerušit. U některých pacientů se mohou po ukončení aplikace kortikosteroidů podávaných perorálně nebo injekčně projevit určité nežádoucí účinky, jako jsou např. bolest kloubů či svalů, slabost a deprese. Někdy se též mohou projevit další alergické reakce, jako např. svědění a slzení očí nebo zarudlá a svědicí místa na kůži. Pokud podobné obtíže zaznamenáte, obraťte se na svého lékaře.

Těhotenství a kojení

O používání přípravku Momanose u těhotných žen nejsou žádné nebo jsou jen omezené informace. Není známo, zda se mometason-furoát dostává do lidského mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

O vlivu přípravku Momanose na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné informace.

Přípravek Momanose obsahuje benzalkonium-chlorid

Přípravek Momanose obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se přípravek Momanose používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku jsou dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, můžete snížit denní dávku na jeden vstřík do každé nosní dírky jednou denně. Pokud se Vám přitíží, navyšte dávkování na dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

U některých pacientů přípravek Momanose začíná přinášet úlevu od příznaků 12 hodin po první dávce; nicméně plný přínos léčby nemusí být pozorovatelný až po dobu dvou dnů. Pokud velmi trpíte sennou rýmou, může být potřeba začít s léčbou několik dní před začátkem pylové sezóny. Na konci pylové sezóny by se příznaky senné rýmy měly zlepšit a léčba pak nemusí být potřebná.

Pokud nedojde k dostatečnému zlepšení Vašich potíží maximálně do 14 dnů, musíte požádat o radu lékaře. Přípravek Momanose nemá být používán souvisle déle než 3 měsíce bez dohledu lékaře.

Příprava nosního spreje k použití

Přípravek Momanose je vybaven krytem chránícím před prachem, který chrání trysku dávkovače a udržuje ji v čistotě. Nezapomeňte před každým použitím dávkovače tento kryt sejmout a po použití jej opět nasadit zpět.

Před každým použitím lahvičku protřepejte.

Nepropichujte nosní aplikátor (otvor trysky) špendlíkem nebo jiným ostrým předmětem.

Co potřebujete udělat před prvním použitím

Pokud používáte sprej poprvé, je nutno jej uvést do chodu 10 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej:

1. Lahvičku dobře protřepejte.
2. Sejměte plastový kryt.
3. Umístěte palec na dno lahvičky, ukazováčkem a prostředníkem sevřete trysku (Obrázek 1). Nosní aplikátor **nepropichujte**.
4. Namiřte trysku směrem od sebe, a poté ukazováčkem a prostředníkem 10krát stiskněte trysku, dokud se nevytvoří jemně rozptýlený sprej (Obrázek 1).

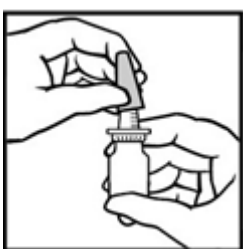


Obrázek 1

Pokud jste sprej nepoužíval(a) po dobu 14 dnů nebo déle, je nutno jej uvést do chodu 2 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Jak nosní sprej používat

1. Lahvičku nejprve dobře protřepejte a sejměte ochranný kryt (Obrázek 2).



Obrázek 2

2. Zlehka se vysmrkejte, aby se Vám vyčistily nosní dírky.

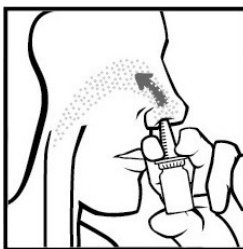
3. Stiskněte ukazováčkem jednu nosní díрку. Nakloňte hlavu mírně dopředu. Umístěte dávkovač mezi ukazováček a prostředník, zatímco lahvičku podepíráte palcem zespodu.

Lahvičku držte ve svislé poloze a tryskou vzhůru ji zasuněte do druhé nosní dírky. Je důležité, abyste nestříkali přípravek Momanose přímo na nosní přepážku, která odděluje nosní dírky (Obrázek 3).



Obrázek 3

4. Začněte se pomalu nadechovat nosem a současně JEDENKRÁT prsty stiskněte dávkovač tak, abyste mohl(a) vdechnout jemně rozptýlený sprej (Obrázek 4).



Obrázek 4

5. Vydechněte ústy. Poté opakujte krok 4 pro vdechnutí druhé dávky (vstříku) do stejné nosní dírky, pokud se tak má učinit.

6. Vyjměte trysku z nosní dírky a znovu vydechněte ústy.
7. Opakujte kroky 3 až 6 u druhé nosní dírky.

Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem nebo papírovým kapesníkem a nasadte na ni ochranný kryt.

Čištění nosního spreje

- Je důležité nosní sprej pravidelně čistit, aby mohl správně fungovat.
- Sejměte ochranný kryt a opatrně vyjměte trysku.
- Trysku a ochranný kryt omyjte v teplé vodě, a poté je propláchněte proudem vody.
- **Nesnažte se nosní aplikátor vyčistit zasouváním špendlíku či jiného ostrého předmětu, jelikož by mohlo dojít k jeho poškození a nemusel by dávkovat správné množství léku.**
- Nechte ochranný kryt a trysku na teplém místě uschnout.
- Trysku nasadte zpátky na lahvičku a nasadte prachotěsný kryt.
- Před prvním použitím po každém čištění je nutno dávkovač znovu uvést do chodu 2 stisky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Momanose, než jste měl(a)

Vždy se přesně řiďte dávkováním, které je popsáno v této příbalové informaci nebo jak Vám nařídil lékař. Pokud použijete větší nebo menší dávku, mohou se Vaše potíže zhoršit.

Oznamte svému lékaři, pokud omylem použijete více, než Vám bylo řečeno.

Dlouhodobé nebo nadměrné používání kortikosteroidů může vzácně ovlivnit produkci některých hormonů.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Momanose

Jestliže jste zapomněl(a) použít nosní sprej ve správném čase, použijte jej, jakmile si vzpomenete, a poté se vraťte k pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Bezprostředně po aplikaci tohoto přípravku se mohou projevit okamžité hypersenzitivní (alergické) reakce. Tyto reakce mohou být závažné. Přípravek Momanose musíte přestat používat a musí Vám být poskytnuta okamžitá lékařská péče, pokud se objeví příznaky jako:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- potíže s polykáním
- kopřivka
- sípání nebo potíže s dýcháním.

Jsou-li nosní spreje s kortikosteroidy používány ve vysokých dávkách po delší čas, mohou se vyskytnout nežádoucí účinky z důvodu absorpce látky v těle.

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- kýchání
- krvácení z nosu
- bolest v nose
- vředy v nose
- infekce dýchacích cest.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), a/nebo šedý zákal (katarakta) způsobující poruchy zraku
- rozmazané vidění
- poškození nosní přepážky, která odděluje nosní dírky
- změny vnímání chutí a pachů
- potíže s dýcháním a/nebo sípání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Momanose uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Před podáním první dávky jsou pacienti informováni, že mají důkladně protřepat lahvičku a 10krát stisknout dávkovač (dokud není vidět rovnoměrně rozptýlený sprej). Pokud není dávkovač používán 14 dnů nebo déle, dávkovač má být uveden před dalším použitím do chodu 2 stisky, dokud není vidět rovnoměrně rozptýlený sprej.

Spotřebujte do 2 měsíců po prvním otevření lahvičky. Mějte vždy otevřenou pouze jednu lahvičku. Neodšroubovávejte systém nosního mechanického rozprašovače.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Momanose obsahuje

- Léčivou látkou je mometasoni furoas. Jedním vstříkem dávkovače se uvolňuje odměřená dávka mometasoni furoas 50 mikrogramů (ve formě mometasoni furoas monohydricus). Celková hmotnost jednoho vstříku je 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, glycerol, monohydrát kyseliny citronové, natrium-citrát, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, voda pro injekci.

Jak přípravek Momanose vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Momanose je bílý homogenní nosní sprej, suspenze balená v bílé plastové lahvičce s nosním mechanickým rozprašovačem s [modrým] ochranným krytem.

1 lahvička obsahující 10 g suspenze nosního spreje odpovídající 60 podaným dávkám.

1 lahvička obsahující 17 g suspenze nosního spreje odpovídající 120 podaným dávkám.

1 lahvička obsahující 18 g suspenze nosního spreje odpovídající 140 podaným dávkám.

2 lahvičky, jedna obsahující 18 g suspenze nosního spreje odpovídající 140 podaným dávkám.

3 lahvičky, jedna obsahující 18 g suspenze nosního spreje odpovídající 140 podaným dávkám.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo:	Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bulharsko:	MomaNose 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Česká republika:	Momanose
Dánsko:	Mommox
Estonsko:	Nasometin
Chorvatsko:	Momanose 50 mikrograma sprej za nos, suspensija
Maďarsko:	Momepax 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irsko:	Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Itálie:	Mometasone Sandoz BV
Litva:	Nasometin 50 mikrogramų/dozė nosies purškalas (suspensija)
Lotyšsko:	Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājuma deguna aresols, suspensija
Polsko:	Nasometin Control
Rumunsko:	Rinamet 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Slovinsko:	Mommox RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Slovenská republika:	Nasometin 0,05 mg/dávka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024.