

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mometason furoát Cipla 50 mikrogramů/dávku nosní sprej, suspenze (mometasoni furoas monohydricus)

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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).

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Mometason furoát Cipla a k čemu se používá

Co je přípravek Mometason furoát Cipla?

Mometason furoát Cipla obsahuje léčivou látku mometason-furoát (ve formě monohydrátu). Mometason-furoát je kortikosteroid (krátce steroid) s protizánětlivým účinkem, snižuje otok a podráždění, které způsobují kýchání, svědění a ucpaný nos nebo rýmu.

K čemu se Mometason furoát Cipla používá?

Senná rýma a celoroční rýma

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě příznaků senné rýmy (také nazývané sezónní alergická rýma) a celoroční rýmy u dospělých a dětí ve věku od 3 let a starších.

Senná rýma, která vzniká v určitých obdobích roku, je alergickou reakcí na vdechované pyly ze stromů, trav a plevelů, dále také na spory plísní a hub. Celoroční rýma přetrvává po dobu celého roku a její příznaky mohou být vyvolávány přecitlivělostí na nejrůznější podněty, včetně domácího prachu, zvířecí srsti (nebo částíček opadávajících z kůže domácích zvířat), peří a některých druhů potravin. Tento lék zmírňuje otok sliznice v nose a její podráždění a vede tak k ústupu kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu, které jsou způsobeny sennou rýmou nebo celoroční rýmou.

Nosní polypy

Tento lék se používá k léčbě nosních polypů u dospělých ve věku 18 let a starších.

Nosní polypy jsou drobná vyklenutí nosní sliznice a obvykle postihují obě nosní dírky. Tento lék zmenšuje zánět v nose, způsobuje postupné zmenšování polypů, čímž zmírňuje pocit ucpaného nosu, což může mít vliv na dýchání nosem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mometason furoát Cipla užívat

Neužívejte Mometason furoát Cipla

- 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 tohoto léku v průběhu neléčené infekce v nose, jako je opar, může tuto infekci zhoršit. V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do doby, kdy infekce odezní.
- **jestliže jste v nedávné době prodělal(a) operaci nosu nebo úraz nosu.** V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do úplného zhojení rány.

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Mometason furoát Cipla užívat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte nebo jste v minulosti měl(a) **tuberkulózu**,
- trpíte jakoukoli **jinou infekční chorobou**,
- užíváte jiné **léky ze skupiny kortikosteroidů**, perorálně nebo injekčně,
- trpíte **cystickou fibrózou**.

Během užívání přípravku Mometason furoát Cipla informujte svého lékaře

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

Při dlouhodobém používání kortikosteroidních 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 tímto přípravkem používal(a) další léčbu.

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

Děti

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek mohou kortikosteroidní nosní spreje vyvolat jisté nežádoucí účinky, jako je snížení rychlosti růstu u dětí.

Doporučuje se, aby se u dětí dlouhodobě léčených nosními kortikosteroidy pravidelně sledovala jejich výška, a pokud se zjistí nějaké změny, je nutno o nich uvědomit lékaře.

Další léčivé přípravky a Mometason furoát Cipla

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

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Mometason furoát Cipla, 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 perorálně nebo injekčně, může Vám lékař doporučit, abyste po dobu užívání přípravku Mometason furoát Cipla jejich podávání přerušil (a). 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 některé z těchto obtíží zaznamenáte, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Mometason furoát Cipla obsahuje benzalkonium chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium chlorid, který může způsobit kožní reakce nebo podráždění nosu.

3. Jak se Mometason furoát Cipla používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší dávku nebo nepoužívejte sprej častěji, nebo delší dobu, než Vám lékař předepsal.

Léčba senné a celoroční rýmy

Použití u dospělých a dětí starších 12 let

Doporučená dávka jsou DVA stříky do každé nosní dírky JEDNOU denně.

- Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Váš lékař doporučit snížení dávky.
 - Pokud se nezačnete cítit lépe, měl(a) byste navštívit svého lékaře, který Vám může doporučit zvýšení dávky.
- Maximální denní dávka je čtyři stříky do každé nosní dírky jednou denně.

Použití u dětí ve věku 3 až 11 let

Doporučená dávka je JEDEN střík do každé nosní dírky JEDNOU denně.

Při užívání přípravku Mometason furoát Cipla dojde u některých pacientů ke zmírnění příznaků do 12 hodin po aplikaci první dávky přípravku Mometason furoát Cipla; nicméně úplný přínos léčby nemusí být v prvních dvou dnech viditelný. Proto byste měli pokračovat v pravidelném používání, aby bylo dosaženo úplného přínosu léčby.

Pokud Vy nebo Vaše dítě velmi trpíte sennou rýmou, může Vám lékař předepsat užívání přípravku Mometason furoát Cipla několik dní před zahájením pylové sezóny, protože to pomůže zabránit vzniku příznaků senné rýmy.

Na konci pylové sezóny by se měly příznaky senné rýmy zlepšit a léčba by neměla být potřebná.

Nosní polypy

Použití u dospělých starších 18 let

Doporučená počáteční dávka jsou DVA stříky do každé nosní dírky JEDNOU denně.

Nejsou-li příznaky pod kontrolou po 5 až 6 týdnech, lze dávku zvýšit na denní dávku dva stříky do každé nosní dírky dvakrát denně. Jakmile jsou příznaky pod kontrolou, Váš lékař Vám může doporučit snížení dávky.

Není-li dosaženo zlepšení příznaků po 5 až 6 týdnech při podávání dvakrát denně, měl(a) byste navštívit svého lékaře.

Příprava nosního spreje k použití

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

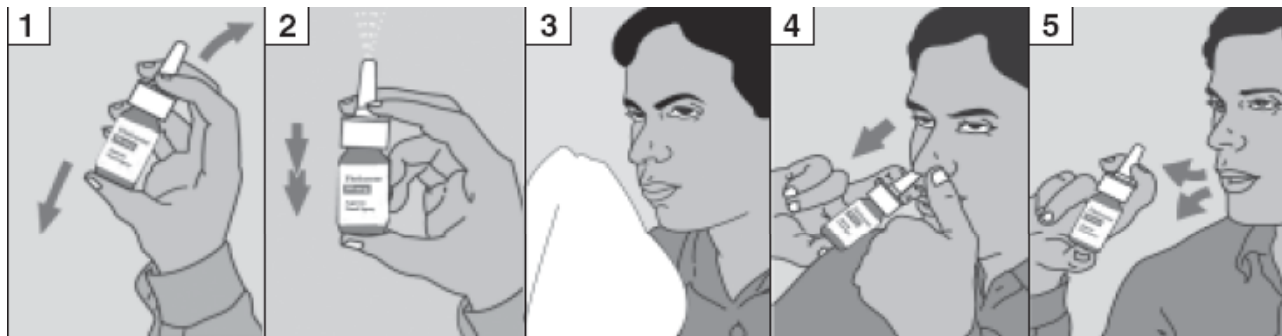
1. Jemně protřeptejte lahvičku.
2. Položte ukazováček a prostředníček na objímku po obou stranách trysky a palec na spodní stranu lahvičky.
3. Namiřte trysku směrem od sebe a poté ukazováčkem a prostředníkem stiskněte trysku směrem dolů.

Pokud není sprej používán 14 dnů a déle, je vhodné provést nejméně 2 stisknutí sprejového mechanismu, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Pokud z trysky nevychází žádná tekutina a Vy se domníváte, že může být tryska ucpaná, vyčistěte ji (viz Pokyny pro čištění uvedené níže). **NEPOKOUŠEJTE SE** odblokovat otvor trysky špendlíkem nebo jiným ostrým předmětem, protože tím můžete poškodit stříkací mechanismus.

Jak používat nosní sprej

Obrázky



1. Jemně protřepejte lahvičku.
2. Sejměte protiprachový kryt.
3. Lehce se vysmrkejte.
4. Držte lahvičku, jak je znázorněno na obrázku. Stiskněte prstem jednu nosní dírku a do druhé nosní dírky zasuňte trysku. Nakloňte hlavu dopředu a podržte lahvičku ve svislé poloze. Začněte se pomalu nadechovat nosem a současně pevně stlačte hrdlo lahvičky, což uvolní dávku mometason-furoátu.
5. Vydechněte ústy. Je-li zapotřebí více než jedna aplikace do stejné nosní dírky, opakujte krok 4. Vyjměte trysku z nosní dírky a vydechněte ústy.

Opakujte kroky 4 a 5 u druhé nosní dírky.

Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem a nasad'te protiprachový kryt.

Čištění lahvičky přípravku Mometason furoát Cipla

1. Čistěte svůj nosní sprej alespoň jednou týdně, protože se může ucpat a přestat správně fungovat.
2. Sejměte protiprachový kryt.
3. Jemně zatáhněte za bílé hrdlo pro odstranění trysky.
4. Namočte trysku a protiprachový kryt do teplé vody na několik minut a pak propláchněte pod tekoucí vodou.
5. Před opětovným sestavením nechte oschnout na teplém místě. Nesušte v blízkosti velmi horkého místa.
6. Nasad'te trysku zpět a naplňte sprejový mechanismus lahvičky dle potřeby jeho opakovaným mačkáním, dokud se nezačne tvořit jemný aerosol.
7. Nesnažte se odblokovat nosní aplikátor vložím špendlíku či jiného ostrého předmětu, protože by mohlo dojít k poškození aplikátoru a způsobit tak nesprávné dávkování léku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mometason furoát Cipla, než jste měl(a)

Jestliže omylem užijete větší dávku přípravku Mometason furoát Cipla než jaká Vám byla předepsána, informujte co nejdříve svého lékaře.

Pokud dlouhodobě nebo nadměrně používáte steroidy, než je doporučeno, mohou vzácně ovlivnit některé z vašich hormonů. U dětí to může mít vliv na růst a vývoj.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mometason furoát Cipla

Jestliže zapomenete užít dávku přípravku Mometason furoát Cipla, užijte přípravek co nejdříve poté, co si vzpomenete, a poté pokračujte v předchozím dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mometason furoát Cipla

U některých pacientů, kteří používají tento přípravek, dochází ke zmírnění příznaků již za 12 hodin po aplikaci první dávky; plného efektu léčby se však dosahuje až během dvou dnů. Je velmi důležité, abyste lék používal(a) pravidelně. Neukončujte sami léčbu ani tehdy, cítíte-li se lépe, pokud o tom nerozhodne Váš ošetřující lékař.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Po použití tohoto přípravku se mohou projevit okamžité hypersenzitivní (alergické) reakce. Tyto nežádoucí reakce mohou být závažné. Musíte přestat užívat tento přípravek a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou:

- 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

Většina pacientů netrpí při používání nosního spreje žádnými nežádoucími účinky. Nicméně některé léčené osoby mohou po použití tohoto léku nebo jiných kortikosteroidních nosních přípravků zjistit, že je postihly následující nežádoucí účinky:

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

- Bolest hlavy
- Kýčání
- Krvácení z nosu [objevilo se velmi často (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) u pacientů, kteří užívali tento přípravek v dávce dva stříky do každé nosní dírky dvakrát denně]
- Bolest v nose nebo hrdle
- Vředy v nose
- Infekce dýchacích cest

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zvýšení nitroočního tlaku v oku (glaukom) a/nebo šedý zákal (katarakta) způsobující poruchy zraku
- Poškození přepážky v nose, která odděluje nosní dírky
- změny vnímání chutí a pachů
- Potíže s dýcháním a/nebo sípání
- Rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Mometason furoát Cipla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte tento přípravek před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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.

Spotřebujte do 2 měsíců od prvního otevření.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mometasone furoát obsahuje

- Léčivou látkou je mometasoni-furoas. Při každém stlačení dávkovače je aplikována dávka mometasoni-furoas 50 mikrogramů, a to ve formě monohydrátu.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, disperzní celulóza RC 591 (směs mikrokrytalické celulósy a sodné soli karmelosy), monohydrát kyseliny citronové, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, dihydrát natrium-citrátu a voda na injekci.

Jak přípravek Mometason furoát Cipla vypadá a co obsahuje balení

Jedna bílá neprůhledná HDPE lahvička, dávkovací mechanický polypropylenový rozprašovač s nosním aplikátorem a průhledný ochranný kryt.

Jedna lahvička přípravku Mometason furoát Cipla umožňuje 140 stříků. Jedna dávka obsahuje 50 mikrogramů mometason-furoátu (ve formě monohydrátu).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgie

Výrobce: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 273 08, Česká republika

Cipla (EU) Limited, Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE, Velká Británie

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgie

Amring Farma S.R.L. Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, București, Rumunsko

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

Velká Británie	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Bulharsko	Мометазонов фуروات Сипла 50 микрограма / впръскване спрей за нос, суспензия
Slovenská republika	Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia
Řecko	Mometasone furoate Cipla 50 μικρογραμμάρια / ενεργοποίηση, Πινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Nizozemsko	Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/ verstuiving neusspray, suspensie
Rumunsko	Furoat de mometazonă Amring 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie
Česká republika	Mometason furoát Cipla 50 mikrogramů/dávku nosní sprej, suspenze
Polsko	Nasehaler
Portugalsko	Mometasona Generis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2020.