

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nasometin, 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol do nosa, zawiesina

Mometasoni furoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Nasometin i w jakim celu się go stosuje

Czym jest lek Nasometin?

Nasometin w postaci aerozolu do nosa zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian rozpylony w nosie może pomóc w złagodzeniu stanu zapalnego (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichania, świądu i odczucia zatkania nosa lub wodnistego wycieku z nosa.

W jakim celu stosuje się Nasometin?

Katar sienny i całoroczne zapalenie błony śluzowej (nieżyt) nosa

Nasometin stosuje się w leczeniu objawów kataru siennego (nazywanego również sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Katar sienny, który występuje kilka razy w roku, jest reakcją uczuleniową wywołaną przez wdychany pyłek drzew, traw, chwastów, a także pleśnie i zarodniki grzybów. Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje w ciągu roku, a objawy mogą być wywołane przez nadwrażliwość na różne czynniki, w tym na roztocza znajdujące się w kurzu domowym, sierść (lub naskórek) zwierząt, pióra i niektóre pokarmy.

Nasometin zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa, łagodząc w ten sposób kichanie, świąd i niedrożność lub wyciek z nosa spowodowane katarem siennym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Polipy nosa

Nasometin stosuje się w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.

Polipy nosa to małe narośle wewnątrz nosa, zwykle w obu nozdrzach. Nasometin zmniejsza stan zapalny, co powoduje stopniowe obkurczanie się polipów i złagodzenie odczucia niedrożności nosa, ułatwiając oddychanie przez nos.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasometin

Kiedy nie stosować leku Nasometin

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma nieleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Nasometin w trakcie takiego zakażenia (np. opryszczki) może pogorszyć przebieg choroby. Z zastosowaniem aerozolu do nosa należy poczekać do czasu ustąpienia zakażenia.
- jeśli pacjent przebył niedawno operację w obrębie nosa lub uraz nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa do czasu zagojenia się ran w nosie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasometin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje lub chorował w przeszłości na gruźlicę
- ma jakiegokolwiek inne zakażenie
- otrzymuje inne kortykosteroidy (doustnie lub w zastrzykach)
- choruje na mukowiscydozę.

Podczas stosowania leku Nasometin należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (jeśli pacjent ma trudności ze zwalczeniem zakażenia), a pacjent ma kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z takimi osobami.
- pacjent ma zakażenie w obrębie nosa lub gardła
- pacjent stosuje lek przez kilka miesięcy lub nawet dłużej
- pacjent ma utrzymujące się podrażnienie nosa lub gardła.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów w aerozolu do nosa może spowodować wystąpienie działań niepożądanych na skutek wchłaniania się leku do organizmu.

Jeśli pacjent odczuwa świąd lub podrażnienie oczu, lekarz może zalecić oprócz leku Nasometin stosowanie również innych leków.

Dzieci

U dzieci długotrwałe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów donosowych może spowodować pewne działania niepożądane, takie jak spowolnienie wzrastania.

Zaleca się systematyczne kontrolowanie wzrostu tak leczonych dzieci, a w razie zaobserwowania jakichkolwiek zmian we wzrastaniu, powiadomienie o tym lekarza.

Nasometin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje w leczeniu alergii inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków, lekarz może zalecić mu odstawienie ich w momencie rozpoczęcia stosowania leku Nasometin. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić pewne działania niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie i depresja. Mogą również wystąpić inne objawy alergiczne, takie jak świąd, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma lub jest mało informacji dotyczących stosowania leku Nasometin u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany jest wpływ leku Nasometin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nasometin zawiera chlorek benzalkoniowy

Nasometin zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie nosa.

3. Jak stosować Nasometin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Aeroszolu do nosa nie należy stosować w większych dawkach, częściej lub przez dłuższy czas niż zalecił to lekarz.

Leczenie kataru siennego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecaną dawką są 2 rozpylenia aeroszolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

- Po uzyskaniu poprawy lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Jeśli jednak pacjent nie czuje się lepiej, należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić zwiększenie dawki: maksymalną dawką dobową są 4 rozpylenia aeroszolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Zalecaną dawką jest jedno rozpylenie aeroszolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

U niektórych pacjentów Nasometin powinien przynieść poprawę po 12 godzinach od podania pierwszej dawki, chociaż pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po dwóch dniach stosowania leku. Jeśli pacjent (dorosły lub dziecko) ma nasilone objawy kataru siennego, może być konieczne rozpoczęcie leczenia przed początkiem sezonu pylenia. Po zakończeniu okresu pylenia objawy kataru siennego powinny ustąpić i leczenie może nie być już konieczne.

Polipy nosa

Stosowanie u dorosłych w wieku powyżej 18 lat

Zalecaną dawką początkową są dwa rozpylenia aeroszolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

- Jeśli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch rozpyleń aeroszolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Jeśli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Przygotowanie aeroszolu do nosa do stosowania

Nasometin posiada nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby ją zdjąć przed użyciem aeroszolu i ponownie nałożyć po zakończeniu użycia. Przed pierwszym zastosowaniem aeroszolu należy sprawdzić działanie, naciskając butelkę 10 razy, aż do uzyskania drobnej mgiełki.

1. Delikatnie wstrząsnąć butelkę.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po dwóch stronach dozownika, a kciuk pod butelką

(rycina 1). **Nie** przekłuwać aplikatora.

3. Kierując końcówkę dozownika od siebie należy nacisnąć ją palcami tak, aby 10-krotnie rozpylić aerozol aż do uzyskania drobnej mgiełki (rycina 1).

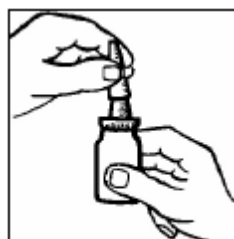


Rycina 1

Jeśli lek nie był stosowany przez 14 dni lub dłużej, należy sprawdzić działanie, naciskając butelkę 2 razy, aż do uzyskania drobnej mgiełki.

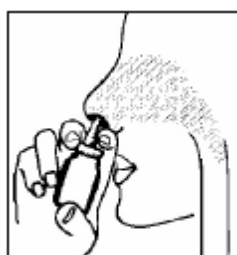
Jak stosować aerozol do nosa

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i zdjąć nasadkę (rycina 2).



Rycina 2

2. Delikatnie wydmuchać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego. Pochylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.
4. Nacisnąć palcami dozownik **JEDEN RAZ**, aby rozpylić w nosie drobną mgiełkę aerozolu i jednocześnie rozpocząć delikatny lub powolny wdech przez nos (rycina 3).



Rycina 3

5. Wykonać wydech przez usta, następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego (jeśli takie jest zalecane dawkowanie).
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i zrobić wydech przez usta.
7. Powtórzyć czynności opisane w punktach 3-6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego.

Po użyciu aerozolu należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę.

Czyszczenie

- Ważne jest regularne czyszczenie dozownika, 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 splukać pod bieżącą wodą.
- **Nie podejmować prób odblokowania aplikatora przez wkładanie do otworu szpilki lub innego ostrego przedmiotu, gdyż może to spowodować uszkodzenie aplikatora i podanie nieprawidłowej dawki leku.**
- Pozostawić nasadkę i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wysuszenia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę.
- Po wyczyszczeniu należy ponownie sprawdzić działanie, naciskając butelkę dwukrotnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasometin

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

Jeśli steroidy stosowane są przez długi czas lub w dużych dawkach, mogą rzadko niekorzystnie wpływać na działanie niektórych hormonów. U dzieci mogą wpływać na wzrastanie i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Nasometin

Jeśli pacjent zapomniał o użyciu aerozolu do nosa o zwykłej porze, powinien zastosować lek zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nasometin

U niektórych pacjentów Nasometin powinien przynieść poprawę po 12 godzinach od podania pierwszej dawki, chociaż pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po dwóch dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest regularne stosowanie aerozolu do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że lekarz wyraźnie to zalecił.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (uczulenia), również ciężkie. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, **należy przerwać** stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka
- świszający oddech lub trudności w oddychaniu

Długotrwałe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów w aerozolu do nosa może spowodować wystąpienie działań niepożądanych na skutek wchłaniania się leku do organizmu.

Inne działania niepożądane

U większości osób stosowanie aerozolu do nosa nie powoduje żadnych zaburzeń. Jednak u niektórych stosowanie leku Nasometin lub innych kortykosteroidów donosowych może spowodować:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- kichanie

- krwawienie z nosa [występowało bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób) u osób z polipami nosa, stosujących po dwa rozpylenia leku Nasometin do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]
- ból nosa lub gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie dróg oddechowych

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia, uszkodzenie przegrody nosowej
- zmiany smaku i węchu
- trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nasometin

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Okres ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.
- Zawartość butelki należy zużyć w ciągu 2 miesięcy od pierwszego otwarcia.
- Nie zamrażać.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nasometin

- Substancją czynną jest mometazonu furoinian. Każde rozpylenie zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, glicerol, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nasometin i co zawiera opakowanie

Nasometin jest białą zawiesiną w aerozolu do nosa, pakowaną w białe plastikowe butelki z pompką i dozownikiem.

1 butelka zawierająca 10,0 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 60 odmierzoną dawką).
1 butelka zawierająca 17,0 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 120 odmierzoną dawką).
1 butelka zawierająca 18,0 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 140 odmierzoną dawką).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
6250-Kundl, Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2015

Logo Sandoz