

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ХУМАР МОМЕКС, спрей назальный, дозированный 50 мкг/доза
Действующее вещество: мометазона фуруат**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболеваний совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ХУМАР МОМЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ХУМАР МОМЕКС.
3. Применение препарата ХУМАР МОМЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ХУМАР МОМЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ХУМАР МОМЕКС,
и для чего его применяют**

Препарат ХУМАР МОМЕКС в качестве действующего вещества содержит мометазона фуруат, который является глюкокортикостероидом.

Местное применение мометазона фуруата в качестве назального спрея помогает снять воспаление (отек и раздражение слизистой носа), чихание, зуд, заложенность носа или насморк.

ХУМАР МОМЕКС имеет следующие показания к применению:

- лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2-х лет.
Сезонный аллергический ринит возникает в определенное время года и представляет собой аллергическую реакцию, вызываемую попаданием пыльцы деревьев, трав, сорняков, а также плесени и спор грибов в глаза и носовые ходы чувствительного к аллергенам человека.
Круглогодичный аллергический ринит может возникнуть в течение всего года, а симптомы могут быть вызваны целым рядом факторов, включая пылевых клещей, шерсть (или перхоть) домашних животных, перья и определенные продукты.
ХУМАР МОМЕКС уменьшает отек и раздражение слизистой носа, облегчая тем самым зуд, заложенность носа или насморк и чихание, являющиеся симптомами сезонного или круглогодичного аллергического ринита.
- профилактическое лечение аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- лечение симптомов воспаления полости носа и околоносовых пазух (острый риносинусит) без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей старше 12 лет;

- лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов от 18 лет.

Назальные полипы – это небольшие образования на слизистой носа, обычно поражающие обе ноздри. ХУМАР МОМЕКС снимает воспаление слизистой носа, способствуя уменьшению назальных полипов, тем самым снимая симптомы заложенности носа.

2. О чем следует знать перед применением препарата ХУМАР МОМЕКС

Не применяйте ХУМАР МОМЕКС, если:

- у вас повышенная чувствительность к мометазона фуруату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- у вас инфекция носовой полости, в отношении которой не применялось лечение. Применение ХУМАР МОМЕКС при наличии нелеченной локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости, как, например, простой герпес, может усугубить инфекцию. Вам следует подождать, пока инфекция не исчезнет, прежде чем начинать применение назального спрея;
- вы недавно перенесли оперативное вмешательство или травму носа. Не используйте назальный спрей до полного заживления ран.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением ХУМАР МОМЕКС проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом:

- если на момент лечения у вас активная или латентная форма туберкулеза или вы болели ранее;
- при наличии других инфекций;
- если вы принимаете кортикостероиды (стероидные противовоспалительные средства);
- если у вас муковисцидоз (системное наследственное заболевание, характеризующееся поражением желез внешней секреции, тяжелыми нарушениями функций органов дыхания).

Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения ХУМАР МОМЕКС:

- ваша иммунная система не функционирует должным образом (вам трудно бороться с инфекцией), и вы контактируете с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа, корь);
- у вас развилась грибковая инфекция носа или глотки;
- у вас постоянное раздражение носоглотки.

Если вы применяете ХУМАР МОМЕКС на протяжении нескольких месяцев или дольше, вам необходимо периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа.

При применении интраназальных кортикостероидов возможно развитие системных нежелательных реакций, особенно при длительном применении в высоких дозах.

Если у вас зуд или раздражение слизистой глаз, сопутствующее лечение может обеспечить уменьшение этих симптомов.

Дети

При применении назальных кортикостероидов в высоких дозах в течение длительного периода могут возникнуть определенные нежелательные реакции, такие как замедление роста у детей.

Рекомендуется проводить регулярный контроль роста у детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами, и при обнаружении каких-либо изменений следует обратиться к педиатру.

ХУМАР МОМЕКС содержит бензалкония хлорид

Лекарственный препарат ХУМАР МОМЕКС содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Другие препараты и ХУМАР МОМЕКС

Сообщите вашему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

Если вы переходите на лечение ХУМАР МОМЕКС после длительной терапии кортикостероидами системного действия по поводу аллергии, ваш лечащий врач может отменить их прием.

Некоторые пациенты после прекращения приема кортикостероидов системного действия могут отмечать такие симптомы, как боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессии на начальном этапе. Также такая смена терапии может также выявить ранее существовавшие аллергические заболевания, сопровождаемые зудом слизистой глаз, слезотечением или красными пятнами и зудящей кожей.

При возникновении у вас любых из перечисленных нежелательных реакций, обратитесь к врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Информация относительно применения мометазона фууроата беременными женщинами отсутствует или ограничена. Неизвестно, выделяется ли мометазона фууроат в грудное молоко человека.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет точных данных о влиянии ХУМАР МОМЕКС на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

3. Применение препарат ХУМАР МОМЕКС

Всегда принимайте ХУМАР МОМЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не используйте слишком большую дозу и не используйте спрей чаще или дольше, чем вам назначил врач.

Режим дозирования

Сезонный аллергический или круглогодичный ринит

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет

Стандартная рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

- После достижения лечебного эффекта ваш врач может рекомендовать вам уменьшить дозу.
- Если уменьшения симптомов не удалось достичь, вам следует обратиться к врачу, он может рекомендовать вам увеличить дозу. Максимальная суточная доза – 4 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

Дети от 2 до 11 лет

Рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание в каждый носовой ход 1 раз в день.

Если у вас или у вашего ребенка сильно выраженный сезонный аллергический ринит, ваш врач может посоветовать вам начать применение ХУМАР МОМЕКС за несколько дней до начала сезона пыльцы, поскольку это поможет предотвратить появление симптомов сезонного аллергического ринита.

Острый риносинусит без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в сутки.

Назальные полипы

Взрослые (в том числе пожилые)

Рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

- Если после 5-6 недель применения не наблюдается терапевтического эффекта, доза может быть увеличена до 2 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Как только терапевтический эффект наступит, ваш врач может рекомендовать вам уменьшить дозу.
- Если через 5-6 недель применения препарата 2 раза в сутки не наступает улучшение симптомов, вам следует обратиться к врачу.

Способ применения

ХУМАР МОМЕКС применяют интраназально.

Подготовка назального спрея для использования

Назальный спрей ХУМАР МОМЕКС имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудьте снять его, прежде чем использовать спрей, и надеть после использования.

Перед первым применением препарата необходимо осуществить «калибровку» спрея, хорошо встряхнув флакон и нажать на дозатор 10 раз, пока не начнется распыление спрея:

1. Осторожно встряхните флакон.
2. Положите указательный и средний палец по обе стороны от распылителя и большой палец под флакон. **Не прокалывайте** назальный аппликатор.
3. Направьте распылитель от вас, а затем нажмите пальцами вниз 10 раз, пока не начнется распыление спрея.

Если назальный спрей не использовался 14 дней и более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

Как использовать назальный спрей

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок.
2. Осторожно прочистите нос.
3. Закройте одну ноздрю и поместите распылитель в другую ноздрю. Наклоните голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.
4. Начните вдыхать осторожно или медленно через нос и в то же время впрысните спрей в ноздрю путем одного нажатия на дозирующее устройство.
5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы впрыснуть спрей второй раз в ту же ноздрю, если применимо.
6. Вытащите распылитель из этой ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3-6 для второй ноздри.

Тщательно протрите распылитель чистым носовым платком или салфеткой после использования спрея и наденьте пылезащитный колпачок.

Очистка назального спрея

- Важно регулярно очищать распылитель назального спрея, иначе он не будет правильно работать.
- Снимите пылезащитный колпачок и осторожно снимите распылитель.
- Помойте распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и потом ополосните под проточной водой.
- **Не пытайтесь очистить дозирующее устройство с помощью иглы или другого острого предмета, так как это может повредить устройство и привести к неправильной дозировке лекарственного вещества.**
- Просушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.
- Поместите распылитель на флакон со спреем и наденьте пылезащитный колпачок.
- Проведите повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

Если вы использовали больше препарата ХУМАР МОМЕКС, чем следовало

Если вы использовали больше назначенной дозы, сообщите своему лечащему врачу.

При применении кортикостероидов в высоких дозах перорально либо путем ингаляций возможно влияние на выработку некоторых гормонов. У детей это может повлиять на рост и развитие.

Если вы пропустили применение препарата ХУМАР МОМЕКС

В случае пропуска дозы лекарственного препарата в нужное время, впрысните обычную дозу, как только вспомните об этом, а затем продолжайте применение препарата как обычно. Не следует использовать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Если вы досрочно прекращаете применение препарата ХУМАР МОМЕКС

У некоторых пациентов улучшение наступает в течение 12 часов после первого применения препарата ХУМАР МОМЕКС; однако полный терапевтический эффект может не проявляться на протяжении первых 48 часов после применения препарата. Таким образом, вы должны продолжать регулярно применять препарат для достижения полного терапевтического эффекта.

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ХУМАР МОМЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После применения ХУМАР МОМЕКС могут возникнуть немедленные реакции гиперчувствительности. Данные реакции могут быть серьезными.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- отек лица, языка или глотки;
- затруднение глотания;
- крапивница;
- хрипы или затруднения при дыхании.

В случае длительного применения назальных кортикостероидов в высоких дозах могут возникать нежелательные реакции по причине всасывания препарата.

Другие нежелательные реакции

У большинства пациентов не возникает никаких нежелательных реакций после применения назального спрея.

Однако у некоторых пациентов возможно развитие описанных ниже нежелательных реакций:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- инфекции верхних дыхательных путей;
- головная боль;
- чихание;
- носовое кровотечение [наблюдалось очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек) у пациентов с полипозом носа после применения двойной суточной дозы];
- боль в носу или горле;
- язвы в носу.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- повышение внутриглазного давления (глаукома) и/или катаракта, вызывающая нарушение зрения;
- сквозное отверстие в носовой перегородке (перфорация);
- нарушение обоняния и вкуса;
- затрудненное дыхание и/или хрипы;
- помутнение зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-

вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ХУМАР МОМЕКС

Хранить при температуре не выше 25°C. Защищать от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 36 месяцев.

Флакон следует утилизировать через 2 месяца после первого использования.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптек, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 флакон содержит действующее вещество: мометазона фуруат (в виде моногидрата) – 50 мкг/доза;

вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат, бензалкония хлорид, глицерин, целлюлоза микрокристаллическая, кислота лимонная моногидрат, вода очищенная, полисорбат 80.

Внешний вид препарата ХУМАР МОМЕКС и содержимое упаковки

ХУМАР МОМЕКС, спрей назальный, дозированный 50 мкг/доза: назальная суспензия, используемая в виде спрея с дозатором. Белая, непрозрачная суспензия, однородная после встряхивания.

Флакон, оснащенный ручным распылителем и защитным колпачком, содержащий 18 г суспензии на 140 доз.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ИЛПО», 220013, г. Минск, ул. 2-ая шестая линия д.9, тел. 270-55-88

Произведено DEVA HOLDING A.S./ДЕВА Холдинг А.С., Турция Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303 Küçükçekmece - İSTANBUL Sicil No: 70061 по заказу ООО «ИЛПО», Республика Беларусь, г. Минск, ул. 2-ая шестая линия, д. 9

Упаковано: ОАО «Экзон», Республика Беларусь, г. Дрогичин, ул. Ленина 202.

Выпускающий контроль качества: ОАО «Экзон», Республика Беларусь, г. Дрогичин, ул. Ленина 202.

Листок-вкладыш пересмотрен: