



НД РБ

28285-2020

Листок-вкладыш – информация для потребителя

МОМЕНЕКС, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

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 заболевания 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 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОМЕНЕКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат МОМЕНЕКС 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.

Препарат МОМЕНЕКС применяют при:

- лечении сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2 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.

Препарат МОМЕНЕКС уменьшает отек и раздражение слизистой носа, облегчая тем самым зуд, заложенность носа или насморк и чихание, являющиеся симптомами сезонного или круглогодичного аллергического ринита.

- профилактическом лечении аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого



начала сезона пыления);

- лечении симптомов воспаления полости носа и околоносовых пазух (острый риносинусит) без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет;
- лечении назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МОМЕНЕКС

Не применяйте препарат МОМЕНЕКС, если:

–у Вас аллергия на мометазона фуроат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

–у Вас нелеченая инфекция носовой полости, в отношении которой не применялось лечение. Применение препарата МОМЕНЕКС при наличии нелеченой 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 препарата МОМЕНЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- 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 препаратом МОМЕНЕКС:

- 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.

Если Вы применяете препарат МОМЕНЕКС 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.

МОМЕНЕКС содержит бензалкония хлорид

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

Другие препараты и препарат МОМЕНЕКС

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы переходите на лечение препаратом МОМЕНЕКС после длительной терапии кортикостероидами системного действия по причине 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 выявить ранее существовавшие аллергические заболевания, сопровождаемые зудом слизистой глаз, слезотечением или красными пятнами и зудящей кожей.

Некоторые препараты могут усиливать действие препарата МОМЕНЕКС, Ваш врач может усилить контроль за Вашим состоянием, если Вы принимаете данные препараты (включая некоторые препараты при терапии ВИЧ: Ритонавир, Кобицистат).

При возникновении у Вас любых из вышеперечисленных нежелательных реакций, обратитесь к врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Неизвестно, выделяется ли мометазона фураат в грудное молоко человека.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет точных данных о влиянии препарата МОМЕНЕКС на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОМЕНЕКС

Всегда принимайте препарат МОМЕНЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не используйте слишком большую дозу и не используйте спрей чаще или дольше, чем Вам назначил врач.

Рекомендуемая доза

Сезонный аллергический или круглогодичный аллергический ринит

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



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

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

1 впрыскивание в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

Обращаем Ваше внимание, что немедленный эффект отсутствует. Начало действия препарата МОМЕНЕКС происходит в течение 12 часов после первого применения лекарственного препарата. Важно использовать лекарственный препарат регулярно для достижения эффекта.

Если у Вас или у Вашего ребенка сезонный аллергический ринит, то Ваш врач может посоветовать Вам начать применение МОМЕНЕКС за несколько дней до начала сезона пыльцы, поскольку это поможет предотвратить появление симптомов сезонного аллергического ринита.

Острый риносинусит без признаков тяжелой бактериальной инфекции

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

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

Назальные полипы

Взрослые (в том числе пожилые)

Рекомендуемая 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 уменьшение дозы.

- Если через 5-6 недель применения препарата 2 раза в сутки не наступает улучшение, Вам следует обратиться к врачу.

Как применять препарат МОМЕНЕКС

Назальный спрей МОМЕНЕКС 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 необходимо предварительно осуществить «калибровку» назального спрея МОМЕНЕКС путем нескольких нажатий дозирующего устройства, 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 себя, а затем нажмите пальцами вниз несколько раз, пока не начнется распыление спрея.

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2-3 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

Как использовать назальный спрей:

Перед использованием хорошо встряхните контейнер со спреем.



1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок.
 2. Осторожно прочистите нос.
 3. Закройте одну ноздрию и поместите распылитель в другую ноздрию. 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 ноздрию путем одного нажатия на дозирующее устройство.
 5. Выдохните через рот. Повторите шаг 4, чтобы впрыснуть спрей второй раз в ту же ноздрию, 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, наденьте защитный колпачок.

Очистка дозирующего устройства.

Важно регулярно очищать дозирующее устройство назального спрея, иначе он не будет работать правильно.

Снимите пылезащитный колпачок и осторожно снимите распылитель. Помойте распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и потом ополосните 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 2-3 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

Если Вы применили препарата МОМЕНЕКС больше, чем следовало

Если Вы случайно использовали больше назначенной дозы, сообщите своему лечащему врачу. При применении стероидов в высоких дозах перорально либо путем ингаляций возможно влияние на выработку некоторых гормонов. У детей это может влиять на рост и развитие.

Если Вы забыли применить препарат МОМЕНЕКС

Если Вы забыли использовать назальный спрей в нужное время, впрысните обычную дозу, как только вспомните об этом, а затем продолжайте применение препарата как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата МОМЕНЕКС

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

После применения препарата МОМЕНЕКС могут возникать немедленные реакции гиперчувствительности. Данные реакции могут быть серьезными.



28285-2020

Немедленно обратитесь к врачу при появлении приведенных ниже нежелательных реакции – 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:

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

– носовое кровотечение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– боль в горле (фарингит);

– инфекции верхних дыхательных путей;

– головная боль;

– носовое кровотечение;

– ощущение жжения в носу;

– раздражение слизистой оболочки носа;

– язвы в носу;

– першение в горле.

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

– затрудненное дыхание и/или хрипы;

– повышение внутриглазного давления (глаукома) и/или катаракта, вызывающая нарушение зрения;

– помутнение зрения;

– сквозное отверстие в носовой перегородке (перфорация);

– нарушения вкуса и обоняния.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

20037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2828Б-2020

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОМЕНЕКС

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25°C. Не замораживайте.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 доза спрея содержит:

действующее вещество: мометазона фуроат – 50 мкг;

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

Внешний вид препарата МОМЕНЕКС и содержимое упаковки

Непрозрачная суспензия белого или практически белого цвета.

По 140 доз (18 г) суспензии в полимерном флаконе, на горловине которого закрепляется дозатор-разделитель, закрывающийся защитным колпачком. Количество лекарственного препарата обеспечивает распыление 140 доз по 50 мкг каждая. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи,
ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 501 60 52; факс +375 17 301 91 45

e-mail: office@fortiva.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

