

Листок-вкладыш – информация для пациента
Морезон, 50 мкг/доза, спрей назальный
мометазона фуроат



- 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 Морезон, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Морезон
3. Применение препарата Морезон
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Морезон
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Спрей назальный Морезон представляет собой препарат, действующим веществом которого является мометазона фуроат – вещество, относящееся к группе препаратов, называемых кортикостероидами. При интраназальном введении (в нос) мометазона фуроат снимает симптомы воспаления (отек и раздражение слизистой оболочки носа), чихание, зуд и заложенность носа, а также снижает количество отделяемого из носа.

Спрей назальный Морезон используется для:

- лечения сезонного или круглогодичного аллергического ринита (воспаления носа) у взрослых и детей в возрасте от 2 лет;
- профилактического лечения (предотвращения) аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- лечения симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей в возрасте от 12 лет;
- лечения назальных полипов (доброкачественных опухолей) и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов в возрасте от 18 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МОРЕЗОН

Не применяйте препарат Морезон:

- если у Вас аллергия на мометазона фуроат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть какие-либо признаки инфекции в носу. В данном случае следует воздержаться от применения назального спрея Морезон и приступить к использованию только после окончания лечения воспалительного процесса;
- если Вы недавно перенесли операцию в области носа или у Вас была травма носа. В данном случае следует применять препарат только после полного заживления раны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Морезон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, прежде чем начать лечение:

- если у Вас туберкулез или Вы когда-либо болели туберкулезом;
- если у Вас есть какие-либо признаки бактериальной или вирусной инфекции;
- если Вы принимаете другие кортикостероидные препараты внутрь или в виде инъекций;
- если у Вас есть травмы или язвы в носу, проведены операции на носу;
- если у Вас муковисцидоз (это генетическое заболевание, которое провоцирует поражение желез внешней секреции, что приводит к нарушению работы органов дыхания и пищеварения);
- если у Вас есть другие заболевания.

При применении препарата Морезон Вы должны сообщить своему врачу:

- если Ваша иммунная система не функционирует должным образом (если Вам трудно бороться с инфекцией) и у Вас был контакт с заболевшим корью или ветряной оспой. Вы должны избегать любых контактов с людьми, у которых обнаружены данные заболевания;
- если у Вас инфекция носа или горла;
- если у Вас постоянное раздражение носа или горла;
- если Вы используете лекарство в течение нескольких месяцев или дольше.

Когда назальные спреи, содержащие кортикостероиды, используются в высоких дозах в течение длительного времени, могут возникать нежелательные реакции из-за всасывания препарата в организм.

Если Ваши глаза чешутся или раздражаются, Ваш врач может порекомендовать Вам использовать другие методы лечения в дополнение к препарату Морезон.

Обратитесь к врачу, если у Вас появилось помутнение зрения или другие нарушения зрения.

Дети

При чрезмерном или длительном применении назальных кортикостероидов у детей нельзя исключать возможность задержки роста. Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами и сообщать врачу о любых изменениях в росте.

Другие препараты и препарат Морезон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Если Вы принимаете другие кортикостероидные препараты (от аллергии) внутрь или в виде инъекций, лечащий врач может рекомендовать отменить их прием в период применения препарата Морезон. У некоторых пациентов после отмены прочих кортикостероидных препаратов для внутреннего и парентерального применения могут возникнуть нежелательные реакции, такие как боль в мышцах и суставах, общая слабость и депрессия. В таком случае Вам необходимо обратиться к врачу, который решит вопрос о дальнейшем применении назального спрея. При появлении прочих аллергических симптомов, таких как кожный зуд, слезотечение или гиперемия, Вам следует обратиться к врачу.

Некоторые лекарственные препараты могут усилить действие препарата Морезон и повысить риск возникновения системных нежелательных реакций. Если Вы принимаете эти лекарства (включая некоторые препараты от ВИЧ-инфекции – ритонавир, кобицистат) Вам необходимо сообщить об этом врачу.

Препарат Морезон с пищей и напитками

Препарат Морезон можно применять независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Фертильность

Если Вы планируете иметь детей, Вам не следует использовать препарат Морезон, если только Ваш врач не скажет Вам об этом.

Беременность

Информация о применении препарата Морезон у беременных женщин практически отсутствует. Препарат Морезон может использоваться во время беременности только по назначению врача после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли мометазона фуроат в грудное молоко. Препарат Морезон может использоваться в период лактации только по назначению врача после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Неизвестно оказывает ли лекарственный препарат Морезон влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Морезон содержит бензалкония хлорид

Препарат Морезон содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОРЕЗОН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не используйте спрей дольше или чаще, чем говорит Вам Ваш врач, и не применяйте более высокие дозы.

Рекомендуемая доза

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Применение взрослыми (в том числе пожилыми) и подростками в возрасте от 12 лет

Рекомендуемая доза лекарственного препарата составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в день (общая суточная доза – 200 мкг).

После достижения лечебного эффекта для поддерживающей терапии Ваш врач может посоветовать Вам уменьшить дозу до 1 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 100 мкг).

Если ослабления симптомов заболевания не удастся достичь применением лекарственного препарата в рекомендованной терапевтической дозе, Вам следует обратиться к врачу, он может посоветовать Вам увеличить суточную дозу до максимальной: по 4 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (максимальная суточная доза – 400 мкг). После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Применение детьми в возрасте 2-11 лет

Рекомендуемая доза лекарственного препарата составляет 1 впрыскивание (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в день (общая суточная доза – 100 мкг).

У некоторых пациентов симптомы начинают стихать в течение 12 часов после применения первой дозы препарата Морезон, однако иногда для полного эффекта лечения может потребоваться до двух дней. Поэтому Вы должны продолжать регулярно использовать назальный спрей, чтобы получить полный эффект от лечения.

Если у Вас или Вашего ребенка часто возникает сезонный аллергический ринит, Ваш врач может порекомендовать Вам начать применять препарат Морезон за несколько дней до начала сезона пыльцы, так как это может помочь предотвратить симптомы сезонного аллергического ринита.

Острый риносинусит

Применение взрослыми (в том числе пожилыми) и подростками в возрасте от 12 лет

Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг).

Назальные полипы

Применение пациентами от 18 лет (в том числе пожилыми)

Рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг).

Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, врач может увеличить дозу до 2 впрыскиваний в каждую ноздрю 2 раза в сутки. Как только Ваши симптомы будут находиться под контролем, Ваш врач может посоветовать Вам снизить дозу. Если через 5-6 недель после применения два раза в день улучшения симптомов не наблюдается, обратитесь к врачу.

Особые группы пациентов

Дети

Взрослый должен помочь в использовании этого препарата у детей. Не исследовались безопасность и эффективность спрея мометазона при лечении назальных полипов у детей и подростков младше 18 лет, симптомов риносинусита у детей в возрасте до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте до 2 лет.

Пожилые люди

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных для пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных для пациентов с печеночной недостаточностью.

Способ применения

Подготовка назального спрея для использования

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

Перед первым применением необходимо предварительно осуществить «калибровку» спрея путем 10 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 Вас, а затем нажмите пальцами вниз 10 раз, пока не начнется распыление спрея.

Если назальный спрей не использовался в течение 14 дней или 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 (рисунок 1).



Рис.1

2. Осторожно высморкайтесь.
3. Закройте одну ноздрю и поместите распылитель в другую ноздрю, как показано на рисунке 2. Наклоните голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.



Рис.2

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 и 6 для второй ноздри (рисунок 3).



Рис.3

8. Тщательно протрите распылитель чистым носовым платком или салфеткой после использования спрея, оденьте 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 препарата.



- Просушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.
- Поместите распылитель на флакон со спреем и оденьте пылезащитный колпачок.
- При первом использовании после очистки проведите повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства.

Если Вы применили препарата Морезон больше, чем следовало

Если Вы применили слишком большую дозу препарата Морезон, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу. Если Вы применяете кортикостероиды в течение длительного периода времени или в больших количествах, в редких случаях это может повлиять на некоторые из ваших гормонов. У детей это может повлиять на рост и развитие.

Если Вы забыли применить препарат Морезон

В случае, если Вы пропустили применение очередной дозы лекарственного препарата, следует ее принять, как только Вы вспомните об этом. В случае, если данное применение пропущенной дозы приходится почти ко времени применения следующей дозы, следует пропустить применение пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Морезон

У некоторых пациентов симптомы могут исчезнуть в течение 12 часов после применения первой дозы препарата Морезон; однако иногда для полного эффекта лечения может потребоваться до двух дней. Очень важно регулярно использовать назальный спрей. Не прекращайте лечение, даже если Вы чувствуете себя лучше, если это не рекомендовано врачом.

Вы можете прекратить использование препарата Морезон после консультации с врачом.
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих признаков:

- аллергическая реакция, признаками которой могут быть крапивница (кожная реакция, сходная по виду с волдырями от ожога крапивой), затрудненное дыхание, отек лица или горла, лихорадка, боль в горле, жжение в глазах, кожная боль, красная или пурпурная кожная сыпь с образованием волдырей и пузырей, затрудненное дыхание или свистящее дыхание.

Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Когда назальные спреи, содержащие кортикостероиды, используются в высоких дозах в течение длительного периода времени, могут возникать нежелательные реакции из-за всасывания препарата в организм.

Другие нежелательные реакции

Большинство людей не испытывают никаких проблем после использования назального спрея. Однако после использования препарата Морезон или других назальных спреев с кортикостероидами у некоторых людей могут возникнуть следующие реакции:

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

- носовое кровотечение*.

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

- 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение внутриглазного давления (глаукома) и/или катаракта, вызывающая нарушения зрения;
- повреждение носовой перегородки;
- нарушения вкуса и обоняния;
- затрудненное дыхание и/или свистящее дыхание;
- затуманенное зрение.

*отмечалось при использовании препарата дважды в сутки во время терапии назальных полипов.

**отмечалось нечасто при дозировке дважды в сутки во время терапии назальных полипов.

Нежелательные реакции у детей

У детей частота возникновения нежелательных реакций была сопоставима с частотой возникновения нежелательных реакций при применении плацебо, например, носовые кровотечения (6%), головная боль (3%), ощущение раздражения в носу (2%) и чихание (2%).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОРЕЗОН

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Морезон содержит:

Действующим веществом является мометазона фуруат (микронизированный).

Каждая доза содержит 50 мкг мометазона фуруата (микронизированного).

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия, натрия цитрат, глицерин, лимонная кислота моногидрат, полисорбат 80, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Морезон и содержимое упаковки

Препарат Морезон, спрей назальный дозированный, представляет собой белую или почти белую суспензию. Каждый флакон содержит 140 доз.

18 г лекарственного препарата в белом пластиковом флаконе с распылительной насадкой и пластиковой крышкой. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://www.eaeunion.org/>.