

Листок-вкладыш – информация для пациента

Момезал, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный Действующее вещество: 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Момезал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Момезал.
3. Применение препарата Момезал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Момезал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Момезал, и для чего его применяют

Препарат Момезал содержит действующее вещество мометазона фуроат, относящееся к группе кортикостероидов. Мометазона фуроат, введенный интраназально (в нос), снимает симптомы воспаления (отек и раздражение слизистой оболочки носа), чихание, зуд, заложенность носа или насморк.

Показания к применению

Препарат Момезал применяется для:

- лечения сезонного и круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2 лет;
- профилактического лечения аллергического ринита (воспаления носа) среднего и тяжелого течения у взрослых и детей в возрасте от 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- лечения симптомов воспаления полости носа и околоносовых пазух (острый риносинусит) 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.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Момезал

Противопоказания

Не применяйте препарат Момезал:

- 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 носовой полости, воздержитесь от применения назального спрея и приступите к использованию только после окончания лечения воспалительного процесса;
- если Вы недавно перенесли операцию в области носа или у Вас отмечалась травма носа. Применяйте препарат только после полного заживления раны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Момезал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если Вы болеете или когда-либо болели туберкулезом (ТБ);
- если у Вас есть какие-либо признаки инфекции;
- если Вы принимаете другие кортикостероидные препараты внутрь или в виде инъекций;
- если у Вас муковисцидоз (генетическое заболевание, которое провоцирует поражение желез внешней секреции, что приводит к нарушению работы органов дыхания и пищеварения).

При использовании препарата Момезал проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас ослабленный иммунитет (Вашему организму трудно бороться с инфекцией) и у Вас был контакт с заболевшим корью или ветряной оспой. Вы должны избегать контакта с людьми, у которых обнаружены данные заболевания;
- если у Вас инфекция носа или горла;
- если у Вас постоянное раздражение носа или горла;
- если Вы применяете препарат в течение нескольких месяцев или дольше;
- если Вы испытываете помутнение зрения или другие нарушения зрения.

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

Если у Вас зуд или раздражение слизистой глаз, Ваш врач может порекомендовать Вам использовать другие методы лечения в дополнение к препарату Момезал.

Дети

При чрезмерном или длительном применении назальных стероидов у детей нельзя исключить возможность задержки роста. Регулярно наблюдайте за ростом и развитием ребенка, который проходит длительное лечение назальными кортикостероидами и сообщите врачу о любых изменениях в росте.

Другие препараты и препарат Момезал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

- Если Вы принимаете другие глюкокортикостероидные средства для лечения аллергии внутрь или в виде инъекций, лечащий врач может рекомендовать отменить их прием в период применения препарата Момезал. У некоторых пациентов после отмены других кортикостероидных препаратов для внутреннего и парантерального

применения могут возникнуть нежелательные реакции: боль в мышцах и суставах, общая слабость и депрессия. Могут также возникнуть другие аллергические симптомы, такие как кожный зуд, слезотечение или гиперемия. В таком случае обратитесь к врачу, который решит вопрос о дальнейшем применении назального спрея.

- Некоторые препараты могут усилить действие препарата Момезал и повысить риск возникновения системных нежелательных реакций. Если Вы принимаете такие лекарства (включая некоторые препараты для лечения ВИЧ/СПИДа: ритонавир, кобицистат) сообщите об этом врачу.

Беременность и грудное вскармливание

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

Информация о применении мометазона фууроата у беременных женщин практически отсутствует. Неизвестно, выделяется ли мометазона фууроат в грудное молоко. Препарат Момезал можно использовать во время беременности и в период кормления грудью только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения «польза-риск» для матери и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Момезал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Момезал содержит бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать бронхоспазм.

3. Применение препарата Момезал

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Взрослым (в том числе пожилым) и детям в возрасте от 12 лет рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза препарата составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

- После достижения лечебного эффекта Ваш врач может рекомендовать Вам уменьшить дозу (до 1 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 до максимальной: по 4 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки. После ослабления симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.

Для детей в возрасте 2-11 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

Если Вы или Ваш ребенок страдаете сезонным аллергическим ринитом, Ваш врач может посоветовать Вам начать применение препарата Момезал за несколько дней до начала

сезона пыльцы, так как это может предотвратить симптомы сезонного аллергического ринита.

Острый риносинусит

Взрослым (в том числе пожилым) и детям в возрасте от 12 лет рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в сутки.

Назальные полипы

Для пациентов в возрасте от 18 лет (в том числе пожилых пациентов)

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

- Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, доза может быть повышена до 2 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Как только Ваши симптомы будут находиться под контролем, Ваш врач может посоветовать Вам снизить дозу.
- Если после 5-6 недель лечения улучшение симптомов заболевания не наблюдается, обратитесь к врачу.

Путь и (или) способ введения

Для назального применения.

Подготовка назального спрея к использованию

Назальный спрей Момезал имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Не забудьте снять его, прежде чем использовать спрей, и надеть 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 пальцы 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 дольше, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

После использования указанного количества доз во флаконе или по истечении 2 месяцев с момента первого применения, флакон следует выбросить.

Как использовать назальный спрей

1. Осторожно встряхните флакон и снимите пылезащитный колпачок (Рисунок 1).



Рисунок 1

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



Рисунок 2

4. Начните вдыхать осторожно и 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 необходимо.
6. Вытащите распылитель из этой ноздри и выдохните через рот.
7. Повторите шаги 3-6 для второй ноздри (Рисунок 3).



Рисунок 3

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 вещества.**
- Просушите распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.
- Поместите распылитель на флакон со спреем и оденьте пылезащитный колпачок.
- После очистки проведите повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства до начала использования.

Если Вы применили препарата Момезал больше, чем следовало

Если Вы случайно применили большее количество препарата, чем нужно, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Применение стероидов в течение длительного времени или в больших количествах иногда может влиять на некоторые из Ваших гормонов. У детей это может влиять на рост и развитие.

Если Вы забыли применить препарат Момезал

Если Вы забыли использовать назальный спрей в нужное время, воспользуйтесь им, как только вспомните, а затем продолжайте, как и раньше. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Момезал

У некоторых пациентов с сезонным аллергическим ринитом симптомы начинают стихать в течение 12 часов после применения первой дозы. Однако для полного эффекта лечения может потребоваться до 2 дней. Поэтому продолжайте регулярно использовать назальный спрей, чтобы получить полный эффект от лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Момезал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции** (частота неизвестна, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, языка или глотки;
- затрудненное глотание;
- крапивница;
- свистящее или затрудненное дыхание.

В случае длительного применения назальных кортикостероидов в высоких дозах могут возникнуть нежелательные реакции из-за всасывания препарата в организм.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Момезал

Большинство пациентов не испытывают никаких проблем после использования назального спрея. Однако после использования препарата Момезал или других назальных спреев с кортикостероидами 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 отделов дыхательных путей†;
- головная боль;
- носовое кровотечение, жжение в носу, раздражение слизистой носа, изъязвление слизистой носа;
- раздражение горла*.

Неизвестно (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 хрипы;
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Момезал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Использовать в течение 2 месяцев с момента первого вскрытия.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Момезал содержит

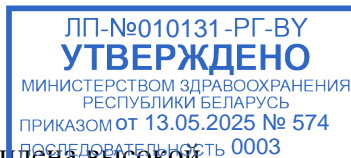
Действующим веществом является мометазона фуроат.

Каждая доза содержит 50 мкг мометазона фуроата (в форме моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия (Авицель CL-611), глицерин, полисорбат 80, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Момезал и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.



Белого или практически белого цвета непрозрачная суспензия.
Во флаконе содержится 18 г (140 доз) препарата. Флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) 140 доз, снабженный дозирующим распылительным устройством, упакованный вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

GENETIC S.P.A.
Nucleo Industriale, Contrada Canfora,
84084 Fisciano (SA), Италия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

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