

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NASONEX 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie

Furoat de mometazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nasonex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasonex
3. Cum să utilizați Nasonex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nasonex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nasonex și pentru ce se utilizează

Ce este Nasonex?

Nasonex spray nazal conține furoat de mometazonă, ce face parte din grupul de medicamente denumit corticosteroizi. Atunci când furoatul de mometazonă este pulverizat în nas, poate ajuta la ameliorarea inflamației (umflarea și iritarea nasului), strănutului, mâncărimilor nazale și a senzației de „nas înfundat” sau a rinoreei (curgerii nasului).

Pentru ce se utilizează Nasonex?

Febra fânului și rinita perenă

Nasonex este utilizat pentru tratamentul simptomelor febrei fânului (denumită, de asemenea, rinita alergică sezonieră) și a rinitei perene la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Febra fânului, care apare în anumite momente ale anului, este o reacție alergică cauzată de inhalarea polenului din copaci, iarbă, buruieni, precum și spori de mușci și ciuperci. Rinita perenă apare pe toată durata anului, iar simptomele pot fi cauzate de o sensibilitate la o varietate de alergeni, incluzând acarieni din praful de casă, păr de animale (sau mătreața acestora), pene și anumite alimente. Nasonex reduce umflarea și iritarea nasului, ameliorând astfel strănutul, mâncărimile, precum și senzația de „nas înfundat” sau rinoreea, determinate de febra fânului sau rinita perenă.

Rino-sinuzita acută

Nasonex este utilizat pentru tratamentul simptomelor rino-sinuzitei acute fără simptome de infecție bacteriană severă la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

Polipi nazali

Nasonex este utilizat pentru tratamentul polipilor nazali la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Polipii nazali sunt mici excrescențe ale mucoasei nasului și afectează de obicei ambele nări. Nasonex reduce inflamația nasului, determinând micșorarea progresivă a polipilor, ameliorând astfel senzația de obstrucție nazală care poate afecta respirația pe nas.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasonex

Nu utilizați Nasonex

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție netratată la nivelul nasului. Utilizarea Nasonex în timpul unei infecții netratate la nivelul nasului, cum este herpesul, poate agrava infecția. Trebuie să așteptați până la vindecarea infecției înainte de a începe să utilizați sprayul nazal.
- dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală la nivelul nasului sau v-ați lovit la nas. Nu trebuie să utilizați sprayul nazal până când veți avea nasul vindecat.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nasonex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți sau ați avut vreodată tuberculoză.
- dacă aveți orice alt tip de infecție.
- dacă luați alte medicamente corticosteroide, fie pe gură, fie sub formă injectabilă.
- dacă suferiți de fibroză chistică.

În timp ce utilizați Nasonex, discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează bine (dacă aveți dificultăți în lupta împotriva infecției) și veniți în contact cu orice persoană cu rujeolă sau varicelă. Trebuie să evitați să veniți în contact cu oricine prezintă aceste infecții.
- dacă aveți o infecție a nasului sau gâtului.
- dacă utilizați medicamentul timp de câteva luni sau mai mult.
- dacă prezentați iritație persistentă la nivelul nasului sau gâtului.

Atunci când spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibilă apariția reacțiilor adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

Dacă prezentați mâncărimi sau iritație la nivelul ochilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea altor tratamente împreună cu Nasonex.

Adresați-vă medicului dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale

Copii și adolescenți

Atunci când sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibil ca spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi să determine apariția anumitor reacții adverse, cum este încetinirea ratei de creștere la copii.

Se recomandă urmărirea în mod regulat a înălțimii copiilor care primesc tratament pe termen lung cu corticosteroizi administrați intranasal și, în cazul în care se observă orice modificări, medicul acestora trebuie anunțat.

Nasonex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă pentru tratamentul alergiei luați alte medicamente care conțin corticosteroizi, fie pe gură fie sub formă injectabilă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți administrarea acestora atunci când începeți să utilizați Nasonex. La un număr redus de persoane este posibil ca după întreruperea corticosteroizilor administrați oral sau injectabil, să apară unele reacții adverse cum sunt dureri articulare sau musculare, stare de slăbiciune și depresie. De asemenea, este posibil să dezvoltați alte alergii, manifestate prin mâncărimi oculare sau secreții oculare abundente sau apariția unor pete roșii pe piele, însoțite de mâncărime. Dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele Nasonex și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să va monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anit-HIV: ritonavir, cobicistat).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există sau există puține informații cu privire la utilizarea Nasonex la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă furoatul de mometazonă se regăsește în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc informații cu privire la efectul Nasonex asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nasonex conține clorură de benzalconiu

Nasonex conține clorură de benzalconiu care poate produce iritații nazale.

3. Cum să utilizați Nasonex

Utilizați întotdeauna Nasonex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu utilizați o doză mai mare sau nu utilizați spray-ul mai frecvent sau o perioadă mai lungă de timp decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Tratamentul pentru febra fânului și rinita perenă

Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de două pulverizări în fiecare nară o dată pe zi.

- După ce simptomele dumneavoastră sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, iar acesta vă poate recomanda să creșteți doza; doza zilnică maximă este de patru pulverizări în fiecare nară, o dată pe zi.

Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani

Doza uzuală este de o pulverizare în fiecare nară o dată pe zi.

La unii pacienți Nasonex începe să amelioreze simptomele în decurs de 12 ore după prima doză; cu toate acestea, este posibil ca beneficiul terapeutic complet să nu fie observat în primele două zile.

De aceea, trebuie să continuați utilizarea cu regularitate pentru obținerea beneficiului terapeutic complet.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de o formă gravă de febră a fânului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți utilizarea Nasonex cu câteva zile înainte de debutul sezonului de polen, deoarece aceasta va ajuta la prevenirea apariției simptomelor de febră a fânului.

Polipii nazali

Utilizarea la adulți cu vârsta peste 18 ani

Doza uzuală inițială este de două pulverizări în fiecare nară o dată pe zi.

- Dacă simptomele nu sunt controlate după 5 până la 6 săptămâni, doza poate fi crescută la două pulverizări în fiecare nară, de două ori pe zi. După ce simptomele sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu observați nicio ameliorare a simptomelor după 5 până la 6 săptămâni de administrare de două ori pe zi, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Rinosinuzita acută

Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală inițială este de două pulverizări în fiecare nară de 2 ori pe zi.

- Dacă simptomele se înrăutățesc în timpul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare

Spray-ul dumneavoastră nazal Nasonex are un capac protector care protejează pompa dozatoare și o menține curată. Nu uitați să scoateți capacul protector înainte de utilizarea spray-ului și să îl puneți la loc după utilizare.

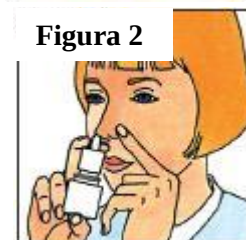
Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată, poate fi necesară „armarea” flaconului prin pulverizarea spray-ului de 10 ori, până la producerea unui nor fin:

1. Agitați ușor flaconul.
2. Puneți degetul arătător și degetul mijlociu de o parte și de alta a pompei dozatoare, iar degetul mare sub flacon. **Nu** găuriți aplicatorul nazal.
3. Îndreptați pompa dozatoare la distanță față de dumneavoastră și apoi apăsați cu degetele pentru a pulveriza spray-ul de 10 ori, până la producerea unui nor fin.

Dacă nu ați utilizat spray-ul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să „re-armezi” flaconul prin pulverizarea spray-ului de 2 ori, până la producerea unui nor fin.

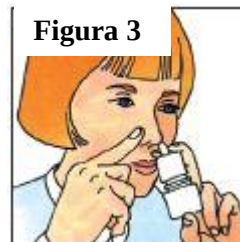
Cum să utilizați spray-ul nazal

1. Agitați ușor flaconul și scoateți capacul protector (Figura 1).
2. Suflați-vă cu blândețe nasul.
3. Închideți o nară și introduceți pompa dozatoare în cealaltă nară, în modul indicat (Figura 2).
Înclinați puțin capul în față, ținând flaconul orientat în sus.



4. Începeți să inspirați ușor și lent pe nas și, în timp ce inspirați, pulverizați un puf în nas, apăsând în jos O SINGURĂ DATĂ cu degetele.
5. Expirați pe gură. Repetați pasul 4 dacă trebuie să inhalați un al doilea puf în aceeași nară.
6. Scoateți pompa dozatoare din această nară și expirați pe gură.
7. Repetați pașii 3 până la 6 pentru cealaltă nară (Figura 3).

După utilizarea sprayului, ștergeți cu atenție pompa dozatoare cu o batistă sau bucată curată de material și puneți la loc capacul protector.



Curățarea spray-ului nazal

- Este important să vă curățați în mod regulat spray-ul nazal, altfel este posibil să nu funcționeze corect.
- Scoateți capacul protector și trageți în afară cu blândețe pompa dozatoare.
- Spălați pompa dozatoare și capacul protector în apă caldă și apoi clătiți sub robinet.
- **Nu încercați să deblocați aplicatorul nazal prin introducerea unui ac sau a unui alt obiect ascuțit deoarece aceasta va deteriora aplicatorul și dumneavoastră nu veți primi doza corectă de medicament.**
- Lăsați capacul protector și pompa dozatoare la uscat într-un loc cald.
- Împingeți pompa dozatoare la loc în flacon și puneți la loc capacul protector.
- Spray-ul va trebui armat din nou prin 2 pulverizări la prima utilizare de după spălare.

Dacă utilizați mai mult Nasonex decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați în mod accidental o cantitate mai mare decât cea recomandată.

Dacă utilizați steroizi o perioadă lungă de timp sau în cantități mari, este posibil ca, în cazuri rare, aceștia să vă afecteze unii dintre hormonii dumneavoastră. La copii, acest lucru poate afecta creșterea și dezvoltarea.

Dacă uitați să utilizați Nasonex

Dacă uitați să utilizați spray-ul nazal la momentul potrivit, utilizați-l imediat după ce vă amintiți, apoi continuați modul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nasonex

La unii pacienți, Nasonex poate începe să le amelioreze simptomele după 12 ore de la prima administrare; cu toate acestea, este posibil ca beneficiul complet al tratamentului să nu fie observat timp de până la două zile. Este foarte important să utilizați în mod regulat spray-ul nazal. Nu opriți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să procedați astfel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După utilizarea acestui medicament pot să apară reacții de hipersensibilitate imediată (alergice). Este posibil ca aceste reacții adverse să fie severe. Trebuie să opriți administrarea Nasonex și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați simptome precum:

- umflarea feței, a limbii sau a faringelui
- dificultăți de înghițire
- urticarie
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație

Atunci când spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibilă apariția reacțiilor adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

Alte reacții adverse

Majoritatea persoanelor nu au niciun fel de probleme după utilizarea spray-ului nazal. Cu toate acestea, după utilizarea Nasonex sau a altor spray-uri nazale pe bază de corticosteroizi, este posibil ca unele persoane să observe că prezintă următoarele:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- strănut
- sângerări din nas [au apărut foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la persoanele cu polipi nazali cărora li s-au administrat două pulverizări Nasonex în fiecare nară, de două ori pe zi]
- dureri în nas sau gât
- ulcerații la nivelul nasului
- infecții ale tractului respirator

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea presiunii din interiorul ochiului (glaucom) și/sau cataractă, ducând la tulburări de vedere
- leziuni ale peretelui despărțitor al nasului care separă nările
- modificări ale gustului și mirosului
- dificultăți de respirație și/sau respirație șuierătoare
- vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nasonex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

Sprayul trebuie consumat în decurs de 2 luni de la prima utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nasonex

Substanța activă este furoat de mometazonă. Fiecare pulverizare dozată eliberează furoat de mometazonă 50 micrograme, sub formă de monohidrat.

Celelalte componente sunt: celuloză dispersabilă, glicerol, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, polisorbat 80, clorură de benزالconiu, apă purificată.

Cum arată Nasonex și conținutul ambalajului

NASONEX este un spray nazal sub formă de suspensie opacă de culoare albă sau aproape albă.

Flacon cu 23,5 ml suspensie pentru 140 pulverizări

În cazul utilizării dozei obișnuite, de câte 2 pulverizări în fiecare nară, o dată pe zi, pentru tratarea febrei fânului sau rinitei perene, acest produs trebuie să furnizeze doze necesare pentru 35 zile de tratament.

În cazul utilizării dozei obișnuite pentru tratamentul polipozei nazale, acest produs trebuie să furnizeze doze necesare pentru 35 zile de tratament.

În cazul utilizării dozei obișnuite pentru tratamentul rinosinuzitei acute moderate non-virale, acest produs trebuie să furnizeze doze necesare pentru 17 zile de tratament.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Organon Central East GmbH, Elveția
Weyrstrasse 20, CH-6006 Luzern.

Fabricantul

Schering-Plough Labo NV, Belgia
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>