

Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda pametnim telefonom (također pogledajte dio 6. Upute o lijeku).

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Momanose 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija

Samo za primjenu u odraslih

mometafonfuroat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Momanose i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Momanose
3. Kako primjenjivati Momanose
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Momanose
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Momanose i za što se koristi

Što je Momanose

Momanose sadrži djelatnu tvar mometafonfuroat koji pripada skupini lijekova pod nazivom kortikosteroidi. Kada se mometafonfuroat uštrca u nos, može pomoći u ublažavanju upale (oticanje i nadraženost sluznice nosa).

Za što se Momanose primjenjuje

Momanose se primjenjuje za liječenje simptoma peludne groznice (tzv. sezonskog alergijskog rinitisa) u odraslih, nakon što je liječnik dijagnosticirao sezonski alergijski rinitis. Peludna groznica je alergijska reakcija koja se javlja u određeno doba godine te je uzrokovana udisanjem peludi drveća, trava, korova i također plijesni ili spora gljivica. Momanose smanjuje oticanje i nadraženost sluznice u Vašem nosu te time ublažava kihanje, svrbež, začepljenost nosa ili curenje nosa uzrokovano peludnom groznicom.

Obratite se svom liječniku nakon 14 dana ako se ne budete osjećali bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Momanose

Nemojte primjenjivati Momanose

- ako ste alergični na mometafonfuroat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate neliječenu infekciju u nosu. Primjena lijeka Momanose dok imate neliječenu infekciju u Vašem nosu, kao što je herpes, može pogoršati infekciju. Morate pričekati da se infekcija povuče prije nego počnete s korištenjem spreja za nos

- ako ste nedavno imali operaciju ili ozljedu nosa. Ne smijete započeti s primjenom spreja za nos sve dok rana ne zacijeli.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Momanose:

- ako imate ili ste ikad imali tuberkulozu
- ako imate bilo koju drugu vrstu infekcije
- ako uzimate druge kortikosteroidne lijekove, bilo na usta ili putem injekcija
- ako imate cističnu fibrozu.

Dok primjenjujete Momanose obratite se svom liječniku ili ljekarniku

- ako Vam imunološki sustav ne funkcionira dobro (ako se otežano borite protiv infekcija), a bili ste u kontaktu s osobom koja ima ospice ili vodene kozice. Trebate izbjegavati kontakt sa svakom osobom koja ima te infekcije.
- ako imate infekciju nosa ili grla
- ako primjenjujete ovaj lijek nekoliko mjeseci ili dulje
- ako su Vam nos ili grlo konstantno nadraženi.

Obratite se liječniku u slučaju pojave zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Kada se kortikosteroidni sprejevi za nos primjenjuju u visokim dozama tijekom dugih razdoblja, mogu nastati nuspojave zbog apsorpcije lijeka u tijelo.

Ako Vas oči svrbe ili su nadražene, liječnik Vam može preporučiti primjenu i drugih lijekova s lijekom Momanose.

Djeca i adolescenti

Momanose se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Momanose

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Momanose i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Ako uzimate druge kortikosteroidne lijekove za alergiju, bilo na usta ili putem injekcija, Vaš će Vam liječnik možda savjetovati da ih prestanete uzimati kad počnete primjenjivati lijek Momanose. Manji broj ljudi može primijetiti nuspojave nakon prestanka uzimanja kortikosteroida kroz usta ili u injekcijama, kao što su bolovi u zglobovima ili mišićima, slabost i depresija. Također se mogu pojaviti i druge alergije poput svrbeža, suzenja očiju ili crvenih mrlja i svrbeža kože. Ako se pojavi bilo koja od ovih nuspojava, obratite se svom liječniku.

Trudnoća i dojenje

Nema podataka ili ima malo podataka o primjeni lijeka Momanose u trudnica. Nije poznato izlučuje li se mometazonfuroat u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatih informacija o utjecaju lijeka Momanose na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Momanose sadrži benzalkonijev klorid

Momanose sadrži benzalkonijev klorid, koji može izazvati nadraženost nosa ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se primjenjuje duže vrijeme.

3. Kako uzimati Momanose

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je dva uštrcaja u svaku nosnicu, jedanput na dan.

- Kada se simptomi ublaže, dnevnu dozu možete smanjiti na jedan uštrcaj u svaku nosnicu. Ako se Vaši simptomi ponovo pogoršaju, povećajte dozu na dva uštrcaja u svaku nosnicu, jedanput na dan.

U nekih bolesnika Momanose počinje ublažavati simptome unutar 12 sati nakon primjene prve doze; međutim, potpuno djelovanje lijeka možda će se postići tek za dva dana. Ako imate težak oblik peludne groznice, s liječenjem trebate započeti prije očekivanog početka sezone cvjetanja. Na kraju sezone cvjetanja, Vaši simptomi bi se trebali poboljšati, a liječenje tada više neće biti potrebno.

Ukoliko nema poboljšanja ili je poboljšanje nedovoljno nakon najviše 14 dana primjene, potrebno je savjetovati se s liječnikom. Momanose se ne smije upotrebljavati kontinuirano duže od 3 mjeseca bez savjetovanja s liječnikom.

Priprema spreja za primjenu

Momanose sadrži zatvarač koji štiti mlaznicu i održava ju čistom. Uvijek se sjetite skinuti zatvarač prije primjene te ga vratiti nakon primjene.

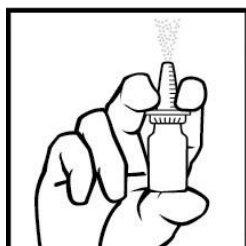
Protresite bočicu prije svake primjene.

Nemojte bušiti nosni aplikator (rupice mlaznica) s iglom ili oštrim predmetom.

Što trebate učiniti prije prve primjene

Ukoliko po prvi put koristite sprej trebate prvo "priprijeti" bočicu za primjenu tako da štrcnete 10 puta u zrak sve dok se ne postigne jednolik mlaz:

1. Nježno protresite bočicu.
2. Maknite plastični zatvarač
3. Stavite mlaznicu između svog kažiprsta i srednjeg prsta, a palac ispod bočice (Slika 1). **Nemojte** bušiti nosni aplikator.
4. Mlaznicu usmjerite od sebe i zatim prstima pritisnite prema dolje kako bi sprej štrcnuli 10 puta sve dok se ne postigne jednolik mlaz (Slika1).

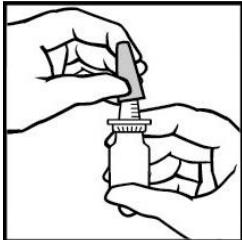


Slika 1

Ukoliko niste koristili sprej 14 dana ili više, trebate ga "ponovno pripremiti" tako da štrcnete 2 puta u zrak sve dok se ne postigne jednolik mlaz.

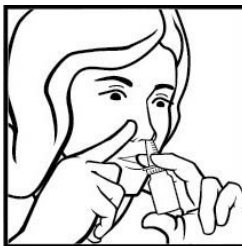
Kako koristiti sprej za nos

1. Nježno protresite bočicu i uklonite zatvarač (Slika 2).



Slika 2

2. Nježno ispušite nos.
3. Zatvorite jednu nosnicu s kažiprstom. Lagano nagnite glavu prema naprijed. Stavite mlaznicu između svog kažiprsta i srednjeg prsta dok palcem odozdo podupirete bočicu. Držite bočicu uspravno i stavite mlaznicu okomito u drugu nosnicu. Važno je da Momanose ne štrcate direktno na pregradu u nosu koja razdvaja nosnice (Slika 3).



Slika 3

4. Počnite udisati kroz nos blago ili sporo, te dok udišete štrcnite jednolik mlaz u nos pritiskom prstima JEDNOM prema dolje (Slika 4).



Slika 4

5. Izdahnite kroz usta. Ponovite korak 4 kako biste udahnuli drugi uštrcaj u istu nosnicu, ako je primjenjivo.
6. Izvadite mlaznicu iz nosnice te izdahnite kroz usta.
7. Ponovite korake od 3 do 6 za drugu nosnicu (Slika 3).

Nakon uporabe spreja pažljivo obrišite mlaznicu čistim rupčićem i zatvorite ju zatvaračem.

Čišćenje spreja za nos

- Važno je da redovito čistite svoj sprej za nos, kako bi on ispravno radio.
- Uklonite zatvarač i pažljivo skinite mlaznicu.
- Operite mlaznicu i zatvarač u toploj vodi te zatim isperite u mlazu vode.
- **Nemojte pokušavati deblokirati nosni aplikator umetanjem igle ili drugog oštrog predmeta u mlaznice jer će to oštetiti aplikator i dovesti do toga da nećete moći primijeniti ispravnu dozu lijeka.**
- Ostavite zatvarač i mlaznicu na toplom mjestu da se osuše.
- Pričvrstite mlaznicu nazad na bočicu te ju zatvorite zatvaračem.
- Pri prvom primjeni nakon čišćenja sprej se mora ponovno pripremiti s 2 štrcanja.

Ako primijenite više lijeka Momanose nego što ste trebali

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik. Ako primijenite više ili manje lijeka, vaši simptomi se mogu pogoršati.

Obavijestite liječnika ukoliko ste slučajno primijenili više lijeka od propisanog.

Dugotrajna primjena ili primjena velikih količina steroida rijetko može utjecati na neke od Vaših hormona.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) mogu se javiti odmah nakon primjene ovog lijeka. Te reakcije mogu biti teške. Morate prestati primjenjivati Momanose i odmah potražiti liječničku pomoć ako osjetite sljedeće simptome, kao što su:

- oticanje lica, jezika ili ždrijela
- otežano gutanje
- koprivnjača
- piskanje pri disanju ili poteškoće pri disanju.

Kod dugotrajne primjene sprejeva za nos s kortikosteroidima pri visokim dozama, mogu se pojaviti nuspojave zbog apsorpcije lijeka u tijelo.

Ostale nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- kihanje
- krvarenje iz nosa
- bol u nosu
- ranice u nosu
- infekcija dišnog sustava.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećanje očnog tlaka (glaukom) i/ili katarakte, uzrokujući poremećaj vida
- zamućen vid
- oštećenje pregrade u nosu koja odvaja nosnice
- promjene osjeta okusa i mirisa

- poteškoće pri disanju i/ili piskanje pri disanju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Momanose

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Prije primjene prve doze, bočicu treba dobro protresti i potisnuti pumpicu 10 puta (sve dok se ne postigne jednoliki mlaz). Ukoliko se pumpica ne koristi 14 dana ili duže, prije sljedeće primjene treba je ponovno aktivirati s 2 potiska u zrak, dok se ne postigne jednoliki mlaz.

Nakon prvog otvaranja bočice treba ju primijeniti unutar 2 mjeseca. Otvorite samo jednu bočicu. Nemojte odvrtni pumpicu spreja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Momanose sadrži

- Djelatna tvar je mometazonfuroat. Jedan potisak spreja za nos oslobađa 50 mikrograma mometazonfuroata (u obliku hidrata). Ukupna težina jednog potiska iznosi 100 mg.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij, glicerol, citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, polisorbit 80, benzalkonijev klorid, voda za injekcije.

Kako Momanose izgleda i sadržaj pakiranja

Momanose je bijeli homogeni sprej za nos, suspenzija pakiran u bijeloj bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljen s LDPE/PP raspršivačem, te zaštitnim plavim zatvaračem.

Veličina pakiranja:

1 bočica koja sadrži 10 g spreja za nos, suspenzije, koja odgovara 60 potisaka
1 bočica koja sadrži 17 g spreja za nos, suspenzija, koja odgovara 120 potisaka
1 bočica koja sadrži 18 g spreja za nos, suspenzija, koja odgovara 140 potisaka
2 bočice koje sadrže 18 g spreja za nos, suspenzija, koje odgovaraju 140 potisaka
3 bočice koje sadrže 18 g spreja za nos, suspenzija, koje odgovaraju 140 potisaka

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenija.

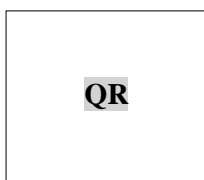
Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bugarska	MomaNose 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Danska	Mommox
Češka	Momanose
Estonija	Nasometin
Irska	Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Italija	Mometasone Sandoz BV
Latvija	Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aresols, suspensija
Litva	Nasometin 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Mađarska	Momepax 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Njemačka	Mometasonfuroat – 1 A Pharma Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Poljska	Nasometin Control
Rumunjska	Rinamet 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Slovačka	Nasometin 0,05 mg/dávka
Slovenija	Mommox RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda pomoću pametnog telefona. QR kod se nalazi ispod na ovoj Uputi o lijeku, te na vanjskom pakiranju lijeka.



Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.