

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Mometazonfuroat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija mometazonfuroat (u obliku hidrata)

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju
3. Kako uzimati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija i za što se koristi

Što je Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija?

Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija sadrži djelatnu tvar mometazonfuroat (u obliku hidrata). Mometazonfuroat je kortikosteroid koji ima protuupalno djelovanje, tako da smanjuje oticanje i iritaciju koji uzrokuju kihanje, svrbež te začepljenost ili curenje nosa.

Za što se Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija primjenjuje?

Peludna groznica i cjelogodišnji rinitis

Ovaj lijek se primjenjuje za liječenje simptoma peludne groznice (tzv. sezonskog alergijskog rinitisa) i cjelogodišnjeg rinitisa, u odraslih i djece u dobi od 3 godine i starijih.

Peludna groznica, koja se javlja u određeno doba godine, je alergijska reakcija uzrokovana udisanjem peludi drveća, trave, korova ili također plijesni i spora gljivica. Cjelogodišnji rinitis traje tijekom cijele godine, a simptomi mogu nastati zbog preosjetljivosti na niz stvari uključujući grinje iz kućne prašine, životinjsku dlaku (ili prhut), perje i određene vrste hrane. Ovaj lijek smanjuje oteklinu i iritaciju u Vašem nosu te time ublažava kihanje, svrbež, začepljen nos ili curenje nosa uzrokovano peludnom groznicom ili cjelogodišnjim rinitisom.

Nosni polipi

Ovaj lijek se primjenjuje u liječenju nosnih polipa u odraslih u dobi od 18 ili više godina.

Nosni polipi su male izrasline u sluznici nosa koje obično zahvaćaju obje nosnice. Ovaj lijek smanjuje upalu u nosu te time uzrokuje postupno smanjenje polipa, ublažavajući tako osjećaj začepljenosti nosa, koji može utjecati na disanje kroz nos.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija

Nemojte koristiti Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju

- ako ste **alergični** na mometazonfuroat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6);
- ako imate neliječenu **infekciju** u nosu. Primjena ovog lijeka dok imate neliječenu infekciju u Vašem nosu, kao što je herpes, može pogoršati infekciju. Trebali biste 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju ako:

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

Dok primjenjujete Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju obratite se svom liječniku:

- ako Vam imunološki sustav ne funkcionira dobro (ako se otežano borite protiv infekcije), 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 uporno nadraženi.

Kad 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 drugih lijekova s ovim lijekom.

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

Djeca

Kad se primjenjuje u visokim dozama tijekom dugih razdoblja, kortikosteroidni sprejevi za nos mogu uzrokovati određene nuspojave, kao što je usporen rast u djece.

Preporučuje se redovito mjeriti tjelesnu visinu djece koja se dugotrajno liječe kortikosteroidima s primjenom u nos i ako se opaze ikakve promjene obavijestiti njihovog liječnika.

Drugi lijekovi i Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta, o tome obavijestite svojeg liječnika.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija 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 uzimati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju. Manji broj ljudi može primijetiti nuspojave nakon prestanka uzimanja oralnih ili kortikosteroida u injekcijama, poput bolova u zglobovima ili mišićima, slabosti i depresije. Također Vam se mogu pojaviti i druge alergije poput svrbeža, suzenja očiju ili crvenih mrlja i svrbeža kože. Ako se pojavi bilo koji od ovih nuspojava, obratite se svom liječniku.

Trudnoća i dojenje

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.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija sadrži benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

3. Kako uzimati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte uzimati veću dozu ili uštrcavati češće ili dulje nego Vam je rekao liječnik.

Liječenje peludne groznice i cjelogodišnjeg rinitisa

Primjena u odraslih i djece starije od 12 godina

Uobičajena doza je DVA uštrcaja u svaku nosnicu JEDNOM dnevno.

- Kada se simptomi ublaže, liječnik Vam može savjetovati da smanjite dozu.
- Ukoliko se ne počnete bolje osjećati, posjetite svog liječnika, koji Vam može savjetovati da povećate dozu; maksimalna dnevna doza je 4 uštrcaja u svaku nosnicu jedanput na dan.

Primjena u djece u dobi od 3 do 11 godina

Uobičajena doza je JEDAN uštrcaj u svaku nosnicu JEDNOM dnevno.

U nekih pacijenata Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija počinje ublažavati simptome u roku od 12 sati nakon prve doze; međutim potpuna korist liječenja možda neće biti vidljiva u prva dva dana. Zato biste trebali nastaviti redovitu upotrebu kako biste postigli punu korist liječenja.

Ako Vi ili Vaše dijete imate težak oblik peludne groznice, Vaš liječnik će Vam propisati primjenu ovog lijeka nekoliko dana prije početka sezone cvjetanja jer će to pomoći u sprječavanju pojave simptoma peludne groznice. Na kraju sezone cvjetanja Vaši bi se simptomi trebali poboljšati pa daljnje liječenje možda više neće biti potrebno.

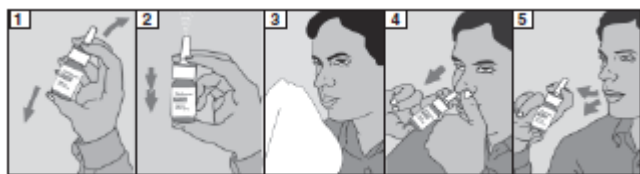
Nosni polipi

Primjena u odraslih starijih od 18 godina

Uobičajena početna doza je DVA uštrcaja u svaku nosnicu JEDNOM dnevno.

- Ukoliko se simptomi ne ublaže nakon 5 do 6 tjedana, doza se može povećati na dva uštrcaja u svaku nosnicu dvaput dnevno. Kad se simptomi ublaže, liječnik vam može savjetovati da smanjite dozu.
- Ukoliko nema poboljšanja simptoma nakon 5 do 6 tjedana primjene dvaput dnevno, trebate se obratiti liječniku.

Kako koristiti Vaš sprej za nos



1. Nježno protresite bočicu i skinite čep.
2. Ako je bočica spreja za nos nova ili je niste koristili 14 dana ili dulje morat ćete je 'aktivirati' pumpajući sprej nekoliko puta dok se ne stvori fina maglica. Kako biste to učinili držite bočicu kako je prikazano. Stavite kažiprst i srednji prst na ovratnik sa svake strane mlaznice, a palac ispod bočice. Držite palac mirno i pritisnite prstima prema dolje kako biste ispumpali sprej, držeći mlaznicu dalje od sebe. Za aktivaciju prije prve uporabe preporuča se najmanje 10 štrcanja, a ako se sprej ne koristi 14 dana ili dulje preporuča se barem 2 štrcanja. [Ako nema mlaza i mislite da je mlaznica začepljena, očistite je. (Pogledajte donje upute za čišćenje). **NEMOJTE** pokušavati očistiti otvor mlaznice iglom ili drugim oštrim predmetom jer će to uništiti mehanizam za štrcanje.]
3. Nježno ispušite nos.
4. Držite bočicu kako je prikazano. Stavite prst na nos kako biste zatvorili jednu nosnicu i stavite mlaznicu u drugu nosnicu. Nagnite glavu prema naprijed i držite bočicu uspravno. Počnite polako udisati kroz nos i u isto vrijeme čvrsto pritisnite ovratnik bočice prstima čime će se otpustiti sprej mometazonfuroata.
5. Izdahnite na usta. Ponovite korak 4 ako trebate više od jednog uštrcaja u jednoj nosnici.

Izvadite mlaznicu iz nosnice i izdahnite na usta.

Ponovite korake 4 i 5 u drugoj nosnici.

Nakon uporabe spreja, obrišite mlaznicu čistim ubrusom i stavite čep natrag.

Čišćenje bočice Mometazonfuroat Cipla spreja za nos, suspenzije

1. Očistite sprej za nos barem jednom tjedno jer se može začeptiti što će spriječiti njegov ispravan rad.
2. Skinite čep.
3. Lagano povucite prema gore na dijelu s bijelim ovratnikom kako biste skinuli mlaznicu.
4. Potopite mlaznicu i čep u toplu vodu na nekoliko minuta, a zatim isperite pod tekućom vodom.
5. Ostavite da se mlaznica i čep osuše na toplom mjestu prije ponovnog postavljanja. Nemojte ih sušiti blizu jako vrućeg mjesta.
6. Ponovno postavite mlaznicu i 'aktivirajte' bočicu pumpajući nekoliko puta kako bi se dobila fina maglica.

Ako primijenite više Mometazonfuroat Cipla spreja za nos, suspenzije nego što ste trebali

Ako ste slučajno primijenili više od preporučene doze Mometazonfuroat Cipla spreja za nos, suspenzije, obavijestite svog liječnika što je prije moguće.

Dugotrajna ili uporaba velikih količina steroida rijetko može utjecati na neke od hormona. U djece može utjecati na rast i razvoj.

Ako ste zaboravili uzeti Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju

Ako ste zaboravili dozu lijeka Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzije, uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite kao i prije. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju

Obratite se liječniku prije prestanka liječenja.

U nekih je bolesnika ovaj lijek doveo do ublažavanja simptoma već unutar 12 sati nakon prve doze; no potpuni učinak liječenja možda će se postići tek nakon dva dana. Vrlo je važno da svoj sprej za nos koristite redovito.

Nemojte prekinuti liječenje ako Vam liječnik nije tako rekao čak i ako se osjećate bolje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) mogu se javiti odmah nakon primjene ovog lijeka. Te reakcije mogu biti ozbiljne. Morate prestati primjenjivati Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju i odmah potražiti liječničku pomoć ako osjetite simptome kao što su:

- oticanje lica, jezika ili ždrijela
- otežano gutanje
- koprivnjaču
- piskanje 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

Većina ljudi nema nikakvih problema nakon korištenja spreja za nos. Međutim, neki ljudi nakon primjene ovog lijeka ili drugih sprejeva za nos s kortikosteroidima mogu imati sljedeće:

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

- glavobolja
- kihanje
- krvarenje iz nosa [javlja se vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) u ljudi s nosnim polipima koji primaju ovaj lijek u dozi od dva uštrcaja u svaku nosnicu dvaput na dan]
- bol u nosu ili grlobolja
- ranice u nosu
- infekcija dišnog sustava.

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

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Upotrijebite u roku od 2 mjeseca nakon prve uporabe.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom spremniku.

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 Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija sadrži

- Djelatna tvar je mometazonfuroat. Svaki potisak oslobađa 50 mikrograma mometazonfuroata, (u obliku hidrata) kao isporučenu dozu (po potisku).
- Ostali sastojci su glicerol, mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij, citratna kiselina hidrat, polisorbit 80, benzalkonijev klorid, natrijev citrat dihidrat, voda za injekcije.

Kako Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija je bijelo do bjelkasto obojena homogena redispersibilna suspenzija.

Mometazonfuroat Cipla sprej za nos, suspenzija isporučuje se u bijeloj neprozirnoj bočici od polietilena visoke gustoće, s odmjernom atomizirajućom ručnom pumpom, bijelim polipropilenskim aktivatorom, nosnim adapterom i poluprozirnim zaštitnim zatvaračem. Svaka bočica sadrži 18,0 g suspenzije, što odgovara 140 odmjerenih sprej-doza.

Veličina pakiranja: 1, 2 ili 3 bočice.

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:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Antwerp,
Belgija

Proizvođači:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 273 08, Češka
Cipla Europe NV, De Keyserlei, 58 – 60, Box – 19, 2018 Antwerp, Belgija
Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finska
Orion Corporation Orion Pharma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
tel. + 385 1 5509 375

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i u Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Austrija:

Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Njemačka:

Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Danska:

Mometason Orion næsespray, suspension

Španjolska:

Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspension para pulverización nasal

Finska:

Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio

Italija:

Rinalgit

Norveška:

Mometason Cipla 50 mikrogram/dose nesenspray, suspensjon

Hrvatska:

Mometazonfuroat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija

Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska):

Mometason furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2021.