

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mometazon Doppelherz, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina *Mometasoni furoas*

Do stosowania u dorosłych

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z materiałami edukacyjnymi. Informacje te są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR na opakowaniu zewnętrznym oraz na stronie internetowej: www.doppelherz.pl/zdrowie/alergia (patrz także punkt 6. ulotki dla pacjenta).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mometazon Doppelherz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mometazon Doppelherz
3. Jak stosować lek Mometazon Doppelherz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mometazon Doppelherz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mometazon Doppelherz i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Mometazon Doppelherz?

Lek Mometazon Doppelherz zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian podany donosowo łagodzi objawy zapalenia (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

W jakim celu stosuje się Mometazon Doppelherz?

Mometazon Doppelherz jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów. Mometazon Doppelherz zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi objawy spowodowane katarzem siennym, takie jak: kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa oraz zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mometazon Doppelherz

Kiedy nie stosować leku Mometazon Doppelherz

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Mometazon Doppelherz w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki, może spowodować zaostrzenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu ustąpienia zakażenia.
- jeśli pacjent niedawno przeżył zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub urazy nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mometazon Doppelherz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica,
- jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek inne zakażenie, np. grzybicze, bakteryjne, wirusowe,
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków,
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Mometazon Doppelherz należy omówić to z lekarzem:

- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (występują trudności w zwalczaniu zakażenia) i pacjent miał kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła,
- jeśli lek jest stosowany 3 miesiące lub dłużej,
- jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła,
- należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Jeśli wystąpi swędzenie lub podrażnienie oczu, lekarz może zalecić inne leczenie z lekiem Mometazon Doppelherz.

Dzieci i młodzież

Leku Mometazon Doppelherz nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Mometazon Doppelherz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Mometazon Doppelherz. Lekarz może wówczas uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

W przypadku leczenia alergii innymi kortykosteroidami w postaci doustnej lub zastrzyków, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Mometazon Doppelherz. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić objawy niepożądane, takie jak: ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Mogą również ujawnić się inne objawy alergiczne,

takie jak: swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Mometazon Doppelherz u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Mometazon Doppelherz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Mometazon Doppelherz zawiera benzalkoniowy chlorek

Mometazon Doppelherz zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Ten lek zawiera 0,02 miligramów benzalkoniowego chlorku na jeden gram aerozolu.

3. Jak stosować lek Mometazon Doppelherz

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie kataru siennego

Stosowanie u dorosłych

Zwykle stosuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

- Po uzyskaniu poprawy lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki leku do jednego rozpylenia aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Mometazon Doppelherz, jednak pełne korzyści z leczenia mogą nie być obserwowane w ciągu dwóch pierwszych dni leczenia. Dlatego należy kontynuować regularne stosowanie w celu uzyskania pełnych korzyści z leczenia.

Jeśli pacjent ma nasilone objawy kataru siennego, lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie stosowania leku Mometazon Doppelherz przed rozpoczęciem się sezonu pylenia. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów kataru siennego.

Przygotowanie aerozolu do nosa do stosowania

Mometazon Doppelherz zawiera wieczko na butelce, które chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć je przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu, należy sprawdzić działanie naciskając pompkę 10 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę:

1. Delikatnie wstrząsnąć butelkę.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod spodem butelki. **Nie** przekłuwać dozownika aerozolu do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby rozpylić aerozol.

Jeżeli aerozol do nosa nie był używany przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jak stosować aerozol do nosa

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i zdjąć wieczko ochronne.
2. Delikatnie wydmuchać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego. Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.
4. Rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol do nosa (w postaci drobnej mgiełki), naciskając RAZ w dół palcami.
5. Wykonać wydech przez usta. Następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4., aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeżeli potrzeba.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i wykonać wydech przez usta.
7. Powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego.

Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć wieczko ochronne, aby zapobiec dostawaniu się kurzu.

Czyszczenie aerozolu do nosa

- Ważne jest, aby regularnie czyścić aerozol do nosa, gdyż w przeciwnym razie może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć wieczko ochronne i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i wieczko ochronne w ciepłej wodzie, a następnie spłukać pod bieżącą wodą.
- **Nie należy udrożniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i może spowodować, że nie otrzyma się właściwej dawki leku.**
- Pozostawić wieczko ochronne i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć wieczko ochronne.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mometazon Doppelherz

Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli steroidy stosowane są przez długi okres lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na hormony pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Mometazon Doppelherz

Jeśli pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o zwykłej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mometazon Doppelherz

U niektórych pacjentów poprawa występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Mometazon Doppelherz, jednak pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po 2 dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że lekarz wyraźnie zalecił.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić z częstotścią nieznaną natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku

Mometazon Doppelherz i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- problemy z przełykaniem
- pokrzywka
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, działania niepożądane mogą występować z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Inne działania niepożądane

Większość osób nie zgłasza żadnych działań niepożądanych po zastosowaniu aerozolu do nosa. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu leku Mometazon Doppelherz lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- kichanie
- krwawienie z nosa [występowało bardzo często (może wystąpić częściej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z polipami nosa, którzy stosowali dwie dawki mometazonu furoinianu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]
- ból nosa lub gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej nozdrza
- zaburzenia smaku i węchu
- trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech
- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mometazon Doppelherz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 miesiące. Należy otworzyć tylko jedną butelkę leku w danym czasie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mometazon Doppelherz

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każda dostarczana dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, glicerol, polisorbat 80, celuloza mikrokryształiczna, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mometazon Doppelherz i co zawiera opakowanie

Lek Mometazon Doppelherz to aerozol do nosa, zawiesina.

Każda butelka zawiera 60 dawek (10 g), 120 dawek (16 g) lub 140 dawek (18 g) leku.

Butelki zawierające 60 i 120 dawek leku są dostępne w opakowaniach po 1 butelce.

Butelki zawierające 140 dawek leku są dostępne w opakowaniach po 1, 2 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

Wytwórca:

FARMEA
10 rue Bouché ThomasZAC d'Orgemont
49000 Angers
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Queisser Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39
02-672 Warszawa, Polska
Tel.: (22) 487 52 54
E-mail: info@queisser.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: ALLERGO-MOMELIND 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Polska: Mometazon Doppelherz

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.doppelherz.pl/zdrowie/alergia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: