

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

HA3OHEKC 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Nasonex 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension

мометазонов фуроат
mometasone furoate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява HA3OHEKC и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате HA3OHEKC
3. Как да използвате HA3OHEKC
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HA3OHEKC
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9803256
Разрешение №	34668, 15-09-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява HA3OHEKC и за какво се използва

Какво представлява HA3OHEKC?

HA3OHEKC спрей за нос съдържа мометазонов фуроат и принадлежи към групата на лекарства, наречени кортикостероиди. Прилагането на мометазонов фуроат в носа спомага за облекчаване на възпалението (набъбването и дразненето на лигавицата на носа), кихането, сърбежа, и при запушен или течащ нос.

За какво се използва HA3OHEKC?

Сенна хрема и целогодишен ринит

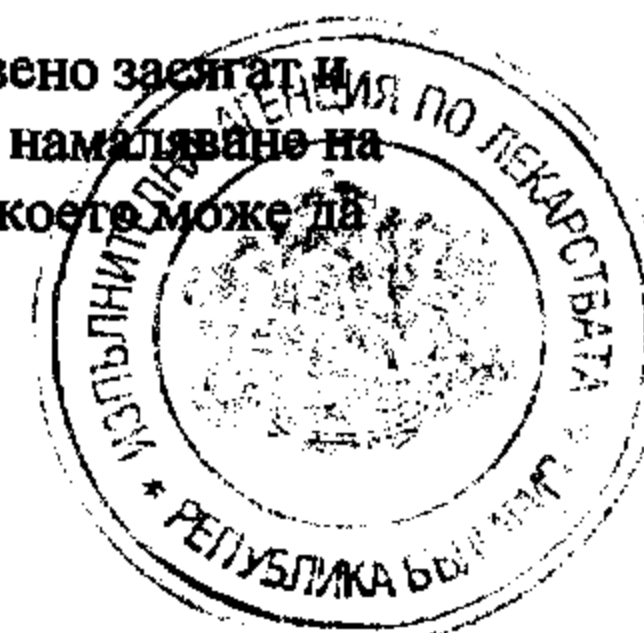
HA3OHEKC спрей за нос е предназначен за лечение на симптомите на сенна хрема (известна и като сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит при възрастни и деца на 3 години и по-големи.

Сенната хрема, която се появява през определени периоди в годината, е алергична реакция причинена от вдишването на полени от дървета, треви, плевели, както и плесени и спори. Целогодишният ринит може да се появи по всяко време на годината, а симптомите могат да се дължат на чувствителност към различни неща, включително домашен прах, животинска козина, пера и някои храни. HA3OHEKC намалява набъбването и дразненето в носа и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушения или течащ нос, причинени от сенна хрема или целогодишен ринит.

Полипи в носа

При възрастни на 18 години и по-големи HA3OHEKC се използва за лечение на полипи в носа.

Полипите в носа са образувания, произхождащи от носната лигавица и обикновено засягат и двете ноздри. HA3OHEKC намалява възпалението в носа и води до постепенно намаляване на размера на полипите, като по този начин облекчава усещането за запушен нос, което може да засегне дишането през носа.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате НАЗОНЕКС

Не използвайте НАЗОНЕКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мометазонов фуорат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате нелекувана инфекция в носа. Употребата на НАЗОНЕКС при нелекувана инфекция на носа, като херпес симплекс, може да влоши инфекцията. Трябва да изчакате докато инфекцията отшуми, преди да започнете да използвате НАЗОНЕКС.
- ако наскоро сте претърпели операция на носа или сте го наранили. Трябва да изчакате докато раната/операцията заздравее, преди да използвате НАЗОНЕКС.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате НАЗОНЕКС

- ако имате или някога сте имали туберкулоза
- ако имате друга инфекция
- ако приемате други кортикостероиди през устата или като инжекция
- ако имате кистозна фиброза

Докато използвате НАЗОНЕКС, говорете с Вашия лекар

- ако имунната Ви система не функционира добре (ако трудно преодолявате инфекции) и сте били в контакт с болен от морбили или варицела. Трябва да избягвате контакт с всеки, който има такава инфекция.
- ако имате инфекция на носа или гърлото.
- ако използвате лекарството от няколко месеца или по-дълго.
- ако имате постоянно възпаление в носа или гърлото.

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероид, се използва във високи дози за дълъг период от време, може да възникнат нежелани реакции поради абсорбцията на лекарството в организма.

Ако очите Ви сърбят или са възпалени, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате и друго лечение освен НАЗОНЕКС.

Деца

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероид, се използва във високи дози за дълъг период от време, може да предизвика някои нежелани реакции при деца като забавен растеж.

Препоръчително е редовно да се проследява височината на децата, които са на дългосрочно лечение със спрей за нос, съдържащ кортикостероиди и, ако се забележат някакви промени, да се уведоми техният лекар.

Други лекарства и НАЗОНЕКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

В случай, че приемате други лекарства за алергия от групата на кортикостероидите, през устата или като инжекции, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им докато използвате НАЗОНЕКС. При преустановяване на приема на кортикостероиди, при някои хора е възможно да се получат нежелани ефекти, като болка в ставите или мускулите, слабост и чувство на потиснатост. Възможно е също така да развиете други алергии, като сърбеж и съзене на очите, зачервявания и сърбеж по кожата. Ако се появи някоя от тези реакции, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Има малко информация или такава липсва за употребата на НАЗОНЕКС при бременни жени. Не е известно дали мометазонов фуорат се открива в кърмата.



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Липсва информация за ефекта на НАЗОНЕКС върху способността за шофиране или работа с машини.

НАЗОНЕКС съдържа бензалкониев хлорид

НАЗОНЕКС съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на носа.

3. Как да използвате НАЗОНЕКС

Винаги използвайте НАЗОНЕКС точно както Ви е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не прилагайте НАЗОНЕКС в по-големи дози и не използвайте спрея по-често или за по-дълго време отколкото лекарят Ви е казал.

Лечение на сenna хрема и целогодишен ринит

Употреба при възрастни и деца над 12-годишна възраст

Обичайната доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

- Щом симптомите бъдат овладени, лекарят Ви може да Ви посъветва да намалите дозата.
- В случай, че не почувствате подобрене, трябва да се консултирате с Вашия лекар и той или тя може да Ви посъветва да увеличите дозата: максималната дневна доза е четири впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Употреба при деца на възраст от 3 до 11 години

Обичайната доза е едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.

Ако Вие или Вашето дете страдате от тежка сenna хрема, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете използването на НАЗОНЕКС преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще спомогне симптомите на сenna хрема да не се проявят.

Полипи в носа

Употреба при възрастни над 18 години

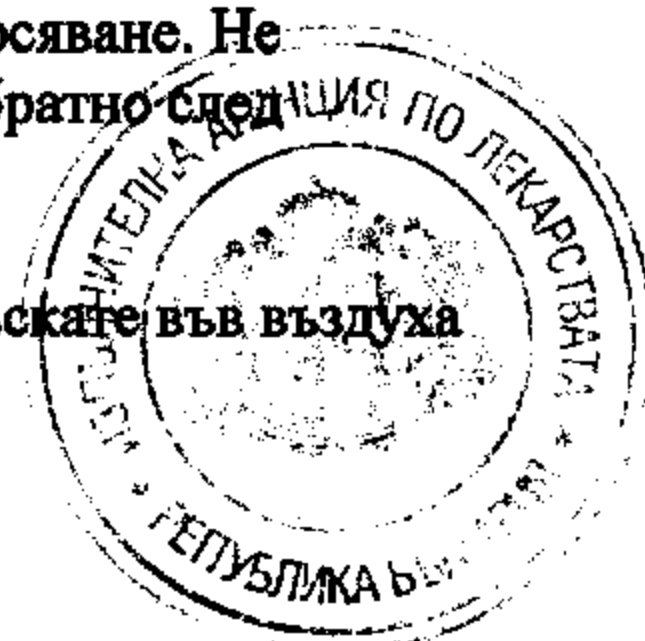
Обичайната начална доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

- Ако симптомите не бъдат овладени в рамките на 5-6 седмици, дозата може да бъде увеличена до две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. Щом симптомите бъдат овладени, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите Вашата доза.
- Ако след двукратно дневно приложение в продължение на 5-6 седмици не настъпи подобрене, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Подготовка на спрея за употреба

Вашият спрей НАЗОНЕКС има капачка, която предпазва крайника от замърсяване. Не забравяйте да махнете капачката, преди да използвате спрея и да я сложите обратно след употреба.

Ако използвате за пръв път спрея, трябва да „прочистите“ помпата като изпръскате във въздуха 10 пъти до появата на хомогенна струя.



1. Разклатете внимателно бутилката.
2. Сложете показалеца си и средния пръст от двете страни на накрайника, а палеца – под бутилката. **Не** продупчвайте накрайника.
3. Насочете накрайника настрани от Вас и натиснете с пръстите надолу, за да изпръскате 10 пъти до появата на хомогенна струя.

Ако не сте използвали спрея в продължение на 14 дни или повече, трябва да „почистите“ отново помпата като изпръскате 2 пъти до появата на хомогенна струя.

Как да използвате спрея за нос

1. Разклатете добре бутилката и махнете капачката (Фигура 1).
2. Внимателно издухайте носа си.
3. Затворете едната ноздра и сложете накрайника в другата, както е показано (Фигура 2). Наведете главата си леко напред, като държите бутилката в изправено положение.
4. Започнете бавно да вдишате през носа и докато вдишвате впръскайте със спрея в носа си като натиснете с пръсти надолу ВЕДНЪЖ.
5. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4 за второ впръскване в същата ноздра, ако е приложимо.
6. Извадете накрайника от ноздрата и издишайте през устата.
7. Повторете стъпки 3 - 6 за другата ноздра (Фигура 3)



След като сте използвали спрея, избършете внимателно накрайника с чиста платнена или хартиена кърпичка и поставете отново капачката.

Почистване на спрея за нос

- Важно е редовно да почиствате спрея за нос, в противен случай е възможно той да не функционира правилно.
- Махнете капачката и внимателно отстранете накрайника.
- Измийте накрайника и капачката в топла вода и ги изплакнете под течаща вода.
- **Не се опитвайте да отпушите апликатора като го продупчвате с игла или друг остър предмет, тъй като това ще го повреди и няма да получавате правилната доза лекарство.**
- Оставете капачката и накрайника да се изсушат на топло.
- Поставете обратно накрайника и сложете капачката.
- При използване на спрея за пръв път след почистване, прочистете отново помпата с 2 изпръсквания.

Ако сте използвали повече от необходимата доза НАЗОНЕКС

Ако случайно сте използвали повече от предписаната Ви доза, уведомете Вашия лекар.

Ако използвате кортикостероиди продължително време или в големи количества е възможно, макар и рядко, те да повлияят нивата на някои хормони. При децата това може да окаже влияние върху растежа и развитието им.

Ако сте пропуснали да използвате НАЗОНЕКС

Ако забравите да използвате спрея навреме, направете го веднага щом се сетите за това и после продължете приложението както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели употребата на НАЗОНЕКС

При някои пациенти повлияването настъпва след 12 часа, докато при други пълен благоприятен ефект от лечението се наблюдава едва след два дни. Важно е редовно да употребявате спрея за нос. Даже да се почувствате по-добре, не спирайте приложението, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. След употребата на това лекарство, могат да се проявят реакции на бърза свръхчувствителност (алергични реакции). Тези реакции могат да бъдат тежки. Вие трябва да прекратите употребата на НАЗОНЕКС и да потърсите незабавно медицинска помощ, ако при Вас се появят симптоми като:

- оток на лицето, езика и гърлото
- затруднено преглъщане
- уртикария
- хриптене или затруднено дишане.

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероиди, се използва продължително време, може да се появят нежелани реакции, дължащи се на абсорбцията на лекарството в организма.

Други нежелани реакции

При повечето хора не се наблюдават проблеми след употребата на спрея за нос. Все пак, при някои хора след приложение на НАЗОНЕКС или на други кортикостероидни назални спрейове, може да се появят:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- кихане
- кръвотечение от носа [случва се много често (може да засегне повече от 1 на 10 души) при хора с полипи в носа, получаващи по две впръсквания НАЗОНЕКС във всяка ноздра, два пъти дневно
- възпален нос или гърло
- рани в носа
- инфекции на дихателните пътища

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- повишаване на вътреочното налягане (глаукома) и/или катаракта, които могат да причинят нарушения в зрението
- увреждане на преградата в носа, която разделя ноздрите
- промени във вкуса и обонянието
- затруднено дишане и/или хриптене

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате НАЗОНЕКС

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „EXP“/ „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Бутилката трябва да се използва до 2 месеца от първо отваряне на опаковката, Отваряйте само по една бутилка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НАЗОНЕКС

- Активното вещество е мометазонов фураат. Всяко впръскване съдържа 50 микрограма мометазонов фураат, под формата на монохидрат.
- Другите съставки са диспергируема целулоза, глицерол, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда НАЗОНЕКС и какво съдържа опаковката

НАЗОНЕКС е спрей за нос, суспензия.

Всяка бутилка съдържа 60 или 140 впръсквания.

Бутилките съдържащи 60 впръсквания се предлагат в единични опаковки.

Бутилките съдържащи 140 впръсквания се предлагат в опаковки от 1, 2 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Бул. „Никола Вапцаров“ №55, ЕКСПО 2000, ет. 1

Източно крило, Сектори В1 и В2

район Лозенец

София 1407, България

тел.: 02/ 819 3737

факс 02/ 862 5196

имейл: info-msdbg@merck.com

Производител:

Schering-Plough Labo N.V.,

Heist-op-den-Berg,

Белгия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИИ под следните имена:



<u>Държава</u>	<u>Свободно избрано име</u>
Австрия	Nasonex
Белгия	Nasonex
България	Назонекс 50 милиграма/впръскване спрей за нос, суспензия Nasonex 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Хърватия	Nasonex
Чешка република	NASONEX
Дания	Nasonex
Естония	Nasonex
Финландия	Nasonex
Франция	Nasonex
Германия	Nasonex
Гърция	Nasonex
Унгария	Nasonex
Исландия	Nasonex
Ирландия	Nasonex
Италия	Nasonex
Италия	Rinelon
Латвия	Nasonex
Литва	Nasonex
Люксембург	Nasonex
Малта	Nasonex
Нидерландия	Nasonex
Норвегия	Nasonex
Полша	Nasonex
Португалия	Nasomet
Румъния	Nasonex
Словакия	NASONEX
Словения	Nasonex 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Испания	NASONEX 50 microgramos suspension para pulverización nasal
Испания	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Швеция	Nasonex
Обединено кралство	Nasonex

Дата на последно преразглеждане на листовката

