

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z materiałami edukacyjnymi. Informacje te są dostępne w aptekach. Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu kodu QR za pomocą smartfona (patrz także punkt 6. ulotki).

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nasometin Control, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Mometasoni furoas

Do stosowania wyłącznie u dorosłych

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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. 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 Nasometin Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasometin Control
3. Jak stosować lek Nasometin Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasometin Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nasometin Control i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Nasometin Control?

Nasometin Control zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, lek z grupy kortykosteroidów. Mometazonu furoinian rozpylony w nosie może pomóc w złagodzeniu stanu zapalnego (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa).

W jakim celu stosuje się lek Nasometin Control?

Nasometin Control stosuje się w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (nazywanego również katarciem siennym) u dorosłych w wieku od 18 lat.

Katar sienny, który występuje kilka razy w roku, jest reakcją uczuleniową wywołaną przez wdychany pyłek drzew, traw, chwastów, a także pleśnie i zarodniki grzybów. Lek Nasometin Control zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa, łagodząc w ten sposób kichanie, świąd i niedrożność lub wyciek z nosa spowodowane katarciem siennym.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasometin Control

Kiedy nie stosować leku Nasometin Control

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma nieleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Nasometin Control w trakcie takiego zakażenia (np. opryszczki) może pogorszyć przebieg choroby. Z zastosowaniem aerozolu do nosa należy poczekać do czasu ustąpienia zakażenia.
- jeśli pacjent przebył niedawno zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub uraz nosa. Nie wolno stosować aerozolu do nosa do czasu zagojenia się ran w nosie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasometin Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje lub chorował w przeszłości na gruźlicę;
- ma jakiegokolwiek inne zakażenie;
- otrzymuje inne kortykosteroidy (doustnie lub w zastrzykach);
- choruje na mukowiscydozę.

Podczas stosowania leku Nasometin Control należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (pacjent ma trudności ze zwalczeniem zakażenia), a pacjent ma kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z takimi osobami;
- pacjent ma zakażenie w obrębie nosa lub gardła;
- pacjent stosuje lek przez 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem;
- pacjent ma utrzymujące się podrażnienie nosa lub gardła.

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy zwrócić się do lekarza.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów w aerozolu do nosa może spowodować wystąpienie działań niepożądanych na skutek wchłaniania się leku do organizmu.

Jeśli pacjent odczuwa świąd lub podrażnienie oczu, lekarz może zalecić stosowanie również innych leków oprócz leku Nasometin Control.

Dzieci i młodzież

Leku Nasometin Control nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nasometin Control a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Nasometin Control. Lekarz może chcieć uważnie kontrolować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV: rytonawir, kobicystat).

Jeśli pacjent stosuje w leczeniu alergii inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków, lekarz może zalecić mu odstawienie ich w momencie rozpoczęcia stosowania leku Nasometin Control. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić pewne działania niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie i depresja. Mogą również wystąpić inne objawy alergiczne, takie jak świąd, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma lub jest mało informacji dotyczących stosowania leku Nasometin Control u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka kobiecego.

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

Nieznany jest wpływ leku Nasometin Control na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Nasometin Control zawiera benzalkoniowy chlorek

Nasometin Control zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeśli lek stosowany jest przez długi czas.

3. Jak stosować lek Nasometin Control

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.

Zalecaną dawką u dorosłych w wieku od 18 lat są dwa rozpylenia aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

- Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę leku do jednego rozpylenia aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, a w razie nasilenia objawów, ponownie ją zwiększyć do dwóch rozpyleń do każdego otworu nosowego raz na dobę.

U niektórych pacjentów lek Nasometin Control przynosi poprawę po 12 godzinach od podania pierwszej dawki, chociaż pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po dwóch dniach stosowania leku.

Jeśli po maksymalnie 14 dniach stosowania leku poprawa nie nastąpi lub jest niewystarczająca, konieczne jest zwrócenie się do lekarza.

Leku Nasometin Control nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Nasometin Control nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przygotowanie leku do stosowania

Lek Nasometin Control posiada nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby ją zdjąć przed użyciem aerozolu i ponownie nałożyć po użyciu.

Przed każdym użyciem wstrząsnąć butelkę.

Nie przekłuwać aplikatora (otworu w końcówce dozownika) szpilką ani innym ostrym przedmiotem.

Przed pierwszym zastosowaniem:

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu należy sprawdzić działanie, naciskając butelkę 10 razy, aż do uzyskania drobnej mgiełki.

1. Mocno wstrząsnąć butelkę.
2. Zdjąć plastikowe wieczko ochronne.
3. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po dwóch stronach dozownika, a kciuk pod butelką (rycina 1). **Nie przekłuwać aplikatora.**
4. Kierując końcówkę dozownika od siebie należy nacisnąć ją palcami tak, aby 10-krotnie rozpylić aerosol aż do uzyskania drobnej mgiełki (rycina 1).

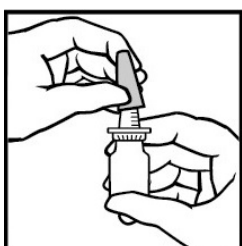


Rycina 1

Jeśli lek nie był stosowany przez 14 dni lub dłużej, należy sprawdzić działanie, naciskając dozownik 2 razy, aż do uzyskania drobnej mgiełki.

Jak stosować aerozol do nosa

1. Mocno wstrząsnąć butelkę i zdjąć wieczko ochronne (rycina 2).



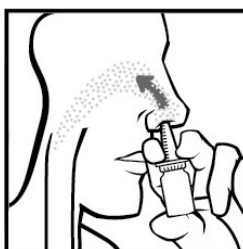
Rycina 2

2. Delikatnie wydmuchać nos w celu oczyszczenia przewodów nosowych.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy palcem wskazującym. Pochylić głowę lekko do przodu. Umieścić dozownik pomiędzy palcem wskazującym i środkowym podtrzymując butelkę kciukiem od spodu. Trzymać butelkę pionowo do góry i włożyć pionowo końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego. Ważne jest, aby nie aplikować leku Nasometin Control bezpośrednio na przegrodę nosową, która oddziela otwory nosowe (rycina 3).



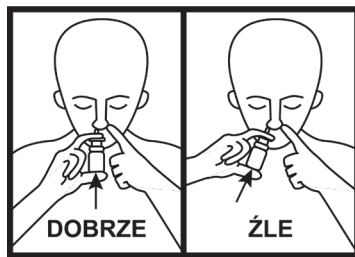
Rycina 3

4. Nacisnąć palcami dozownik JEDEN RAZ, aby rozpylić w nosie drobną mgiełkę aerozolu i jednocześnie rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos (rycina 4).



Rycina 4

UWAGA! Utrzymywanie butelki w pozycji pionowej jest bardzo ważne, ponieważ niewłaściwe rozpylenie może spowodować uszkodzenie przegrody nosowej (rycina 5).



Rycina 5

- Wykonać wydech przez usta. Następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego (jeśli takie jest zalecane dawkowanie).
- Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i wykonać wydech przez usta. Powtórzyć czynności opisane w punktach 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.

Czyszczenie

- Ważne jest regularne czyszczenie dozownika, aby działał prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę w ciepłej wodzie, a następnie spłukać pod bieżącą wodą.
- Nie podejmować prób odblokowania aplikatora przez wkładanie do otworu szpilki lub innego ostrego przedmiotu, gdyż może to spowodować uszkodzenie aplikatora i podanie nieprawidłowej dawki leku.**
- Pozostawić nasadkę i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wysuszenia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę.
- Po wyczyszczeniu należy ponownie sprawdzić działanie, naciskając dozownik dwukrotnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasometin Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. Zastosowanie mniejszej lub większej dawki leku może nasilić objawy choroby.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli przypadkowo zastosowano większą niż zalecona dawkę leku.

Jeśli steroidy stosowane są przez długi czas lub w dużych dawkach, mogą rzadko niekorzystnie wpływać na działanie niektórych hormonów.

Pominięcie zastosowania leku Nasometin Control

Jeśli pacjent zapomniiał o użyciu aerozolu do nosa o zwykłej porze, powinien zastosować lek zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (uczulenia),

również ciężkie. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku Nasometin Control i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów w aerozolu do nosa może spowodować wystąpienie działań niepożądanych na skutek wchłaniania się leku do organizmu.

Inne działania niepożądane

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

- ból głowy
- kichanie
- krwawienie z nosa
- ból nosa
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie dróg oddechowych.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- niewyraźne widzenie
- uszkodzenie przegrody nosowej
- zmiany smaku i węchu
- trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Nasometin Control

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przed zastosowaniem pierwszej dawki należy mocno wstrząsnąć butelką i rozpylić lek 10-krotnie (aż do uzyskania jednorodnego aerozolu). Jeśli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, należy sprawdzić jej działanie przed kolejnym użyciem przez dwukrotne rozpylenie leku, do uzyskania jednorodnego aerozolu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 miesiące.

Nie odkręcać pompki ani dozownika.

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 Nasometin Control

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każde rozpylenie zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu (w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego). Całkowita masa zawiesiny w jednym rozpyleniu wynosi 100 mg.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, glicerol, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nasometin Control i co zawiera opakowanie

Nasometin Control jest białą, jednorodną zawiesiną w aerozolu do nosa, pakowaną w białe butelki z pompką rozpylającą i niebieskim wieczkiem ochronnym.

1 butelka zawiera 10 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 60 odmierzoną dawką).

1 butelka zawiera 17 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 120 odmierzoną dawką).

1 butelka zawierająca 18 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 140 odmierzoną dawką).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

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

Niemcy	Mometasonfuroat – 1 A Pharma Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bułgaria	MomaNose 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Czechy	Momanose
Dania	Mommox
Estonia	Nasometin
Chorwacja	Momanose 50 mikrograma sprej za nos, suspensija
Węgry	Momemax Control 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irlandia	Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Włochy	Mometasone Sandoz BV
Litwa	Nasometin 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Łotwa	Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aresols, suspensija
Polska	Nasometin Control
Rumunia	Rinamet 50 microgramme/doză, spray nazal, suspensie
Słowenia	Mommox RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Słowacja	Nasometin 0,05 mg/dávka

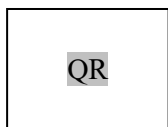
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się w ulotce poniżej oraz na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej:

https://www.sandoz.pl/sites/www.sandoz.pl/files/Nasometin%20Control_0.pdf



Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)