

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Nasopronal?

Nasopronal aerozol do nosa zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych 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 lek Nasopronal?

Katar sienny i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Nasopronal stosowany jest w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

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. Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje przez cały rok, a objawy mogą być spowodowane wrażliwością na różnorodne czynniki, w tym roztocza kurzu domowego, sierść zwierząt (lub złuszczone naskórek), pierze oraz niektóre pokarmy. Nasopronal zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzieliny z nosa, spowodowane katarzem siennym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Polipy nosa

Nasopronal jest stosowany w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Polipy nosa są to małe narośla na błonie śluzowej nosa, zwykle występujące w obu nozdrzach. Nasopronal zmniejsza stan zapalny w nosie, powodując stopniowe zmniejszanie się polipów w nosie, dzięki temu zmniejsza uczucie zatkanego nosa, który może utrudniać oddychanie przez nos.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasopronal

Kiedy nie stosować leku Nasopronal

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa. Stosowanie leku Nasopronal 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 wyleczenia zakażenia;
- jeśli pacjent niedawno miał zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub uraz nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasopronal 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;
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków;
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Nasopronal 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 kilka miesięcy lub dłużej;
- jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

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 Nasopronal.

Dzieci

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa stosuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą one powodować pewne działania niepożądane, takie jak spowolnienie tempa wzrostu u dzieci.

Zaleca się, aby regularnie kontrolować wzrost dzieci otrzymujących długotrwałe leczenie kortykosteroidami donosowymi i jeśli zauważone zostaną jakiekolwiek zmiany, należy poinformować lekarza.

Lek Nasopronal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków w celu leczenia alergii, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Nasopronal. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić działania 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, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Nasopronal i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Nasopronal 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 Nasopronal na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nasopronal zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w jednej dawce.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Nasopronal

Lek Nasopronal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aerozolu do nosa nie należy stosować częściej, przez dłuższy czas lub w większych dawkach niż zalecił to lekarz prowadzący.

Leczenie kataru siennego i calorocznego zapalenia błony śluzowej nosa

Stosowanie u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 12 lat

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

- Po uzyskaniu poprawy, lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki.
- Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może zalecić zwiększenie dawki: maksymalna dawka dobową to cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 11 lat

Zwykle stosuje się jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Nasopronal, 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 może zalecić rozpoczęcie stosowania leku Nasopronal na kilka dni przed spodziewanym rozpoczęciem sezonu pylenia. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów kataru siennego.

Polipy nosa

Stosowanie u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat

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

- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zalecić

zwiększenie dawki do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.

- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przygotowanie aerozolu do nosa do stosowania

Nasopronal aerozol do nosa zawiera nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć ją 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. Należy delikatnie wstrząsnąć butelką.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. **Nie** przekłuwać dozownika aerozolu do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby 10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

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



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

1. Wstrząsnąć delikatnie butelką i zdjąć nasadkę ochronną. (Rysunek 1)
2. Delikatnie wydymać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego, jak pokazano na rysunku. (Rysunek 2)
Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.
4. Rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol (w postaci drobnej mgiełki) do nosa, naciskając RAZ w dół palcami.
5. Wykonać wydech przez usta. 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. (Rysunek 3)

Po użyciu aerozolu należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę ochronną.

Czyszczenie

- Ważne jest, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym razie może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę ochronną i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę ochronną w ciepłej wodzie, a następnie opłukać pod bieżącą wodą.

- **Nie należy udrażniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i nie będzie dostarczana odpowiednia dawka leku.**
- Pozostawić nasadkę ochronną i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę ochronną.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasopronal

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. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Nasopronal

Jeśli pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o odpowiedniej 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 Nasopronal

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Nasopronal, 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 tak zalecił lekarz.

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 (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Nasopronal 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 stosujących aerozole do nosa nie zgłasza żadnych działań niepożądanych. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu leku Nasopronal lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

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

- ból głowy
- kichanie
- krwawienie z nosa [występowało bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z polipami nosa, którzy stosowali dwie dawki leku Nasopronal do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]

- uczucie pieczenia nosa
- podrażniony nos lub ból 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
- nieostre widzenie
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej nozdrza
- zaburzenia 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, e-mail: ndl@urpl.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 Nasopronal

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 2 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Nasopronal

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każda dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci jednowodnej.
- Pozostałe składniki to: glicerol, celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, benzalkoniowy chlorek (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji), polisorbat 80, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nasopronal i co zawiera opakowanie

Lek Nasopronal to aerozol do nosa, w postaci białej lub prawie białej, nieprzezroczystej zawiesiny, zapakowany w butelkę HDPE z pompką dozującą oraz aplikatorem polipropylenowym (PP) z nakładką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

- butelka zawierająca 10 g aerozolu do nosa, zawiesiny - 60 dawek
- butelka zawierająca 18 g aerozolu do nosa, zawiesiny - 140 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

MIPHARM S.p.A.
Via Quaranta 12,
20141 Milan
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: