

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Momester, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Momester?

Momester zawiera mometazonu furoinian, który należy do jednej z grup 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 Momester?

Katar sienny i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Momester 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 3 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. Momester zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzielinę z nosa, spowodowane katarzem siennym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Polipy nosa

Momester 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. Momester 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 Momester

Kiedy nie stosować leku Momester

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie nosa. Stosowanie leku Momester 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 Momester należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica.
- Jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek inne zakażenie.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub wstrzyknięć.
- Jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Momester 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.

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 Momester.

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 jakiegokolwiek zmiany, należy poinformować lekarza.

Lek Momester 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.

- W przypadku leczenia alergii innymi kortykosteroidami w postaci doustnej lub wstrzyknięć, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Momester. U niektórych pacjentów po przerwaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub wstrzyknięć 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 Momester i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek Momester zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Momester zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w każdej dawce.

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

3. Jak stosować lek Momester

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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.

Leczenie kataru siennego i całorocznego 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 3 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 Momester, 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 Momester przed rozpoczęciem się 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

Lek Momester 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 podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć butelką i nacisnąć pompkę 10 razy (do rozpylenia jednorodnej mgiełki):

1. Należy delikatnie wstrząsnąć butelką.
2. Umieścić palec wskazujący i środkowy po obydwu stronach pompki oraz kciuk pod spodem butelki. 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.

Jeśli aerozol nie był stosowany przez 14 dni lub więcej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jak stosować aerozol do nosa:

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i usunąć nasadkę.
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. Delikatnie rozpocząć 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, następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, w razie konieczności.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i zrobić wydech przez usta.
7. Należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3-6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego.

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

Czyszczenie butelki

- Ważne, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym wypadku może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę w ciepłej wodzie, a następnie spłukać 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 i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Momester

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

Jeśli kortykosteroidy 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 Momester

W przypadku, gdy 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 Momester

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku, jednak pełne korzyści z leczenia mogą nie być obserwowane w ciągu dwóch pierwszych dni stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że w wyniku wyraźnego zalecenia lekarza.

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 Momester 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 Momester lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 Momester do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]
- podrażniony nos lub ból gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Częstość nieznaną (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 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 Momester

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Butelka powinna zostać zużyta w ciągu dwóch miesięcy po pierwszym otwarciu. Należy otwierać jednocześnie tylko jedną butelkę.

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 Momester

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każda dawka leku zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu co odpowiada 52 mikrogramom mometazonu furoinianu jednowodnego.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, glicerol (E422), polisorbat 80 (E433), celuloza mikrokrystaliczna (E460) i karmeloza sodowa (E468), kwas cytrynowy jednowodny (E330), sodu cytrynian (E331), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Momester i co zawiera opakowanie

Momester jest to aerozol do nosa, zawiesina.

Każda butelka zawiera 60, 120 lub 140 dawek.

Butelki zawierające 60, 120 lub 140 dawek zawierają jeden mechanizm rozpylający.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca:

FARMEA
10, rue Bouché Thomas
Z.A.C d'Orgemont
49000 ANGERS
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021 r.