

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Mommox 0,05 mg/dávku
nosní sprej, suspenze**

mometasoni furoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Mommox 0,05 mg/dávku a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mommox 0,05 mg/dávku používat
3. Jak se přípravek Mommox 0,05 mg/dávku používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mommox 0,05 mg/dávku uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mommox 0,05 mg/dávku a k čemu se používá

Co je přípravek Mommox 0,05 mg/dávku?

Přípravek Mommox 0,05 mg/dávku nosní sprej obsahuje mometason-furoát, který patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy. Když se mometason-furoát stříkne do nosu, může napomoci ke zmírnění zánětu (otoku a podráždění v nose), kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu.

K čemu se Mommox 0,05 mg/dávku používá?

Senná rýma a celoroční rýma

Mommox 0,05 mg/dávku se používá k léčbě příznaků senné rýmy (někdy nazývané sezónní alergická rýma) a celoroční rýmy u dospělých a dětí ve věku 3 let a starších.

Senná rýma, která vzniká v určitých obdobích roku, je alergickou reakcí na vdechované pyly ze stromů, trav a plevelů, dále také na spory plísní a hub. Celoroční rýma přetrvává po dobu celého roku a její příznaky mohou být vyvolávány přecitlivělostí na nejrůznější podněty, včetně domácího prachu, zvířecí srsti (nebo částeček opadávajících z kůže domácích zvířat), peří a některých druhů potravin. Mommox 0,05 mg/dávku zmírňuje otok sliznice v nose a její podráždění a vede tak k ústupu kýchání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu, které jsou způsobeny sennou rýmou nebo celoroční rýmou.

Nosní polypy

Mommox 0,05 mg/dávku se používá k léčbě nosních polypů u dospělých ve věku 18 let a starších.

Nosní polypy jsou drobná vyklenutí nosní sliznice, obvykle postihující obě nosní dírký. Mommox 0,05 mg/dávku zmenšuje zánět v nose, způsobuje postupné zmenšování polypů, čímž zmírňuje pocit ucpaného nosu, což může mít vliv na dýchání nosem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mommox 0,05 mg/dávku používat

Nepoužívejte přípravek Mommox 0,05 mg/dávku

- jestliže jste alergický(á) na mometason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte neléčeným nosním onemocněním infekčního původu. Použití přípravku Mommox 0,05 mg/dávku v průběhu neléčené infekce v nose, jako je opar, může tuto infekci zhoršit. V takových případech je třeba s použitím nosního spreje vyčkat až do doby, kdy infekce odezní.
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) jakoukoli nosní operaci nebo úraz nosu. V takových případech je třeba s použitím nosního spreje vyčkat až do úplného zhojení rány.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Mommox 0,05 mg/dávku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) tuberkulózu
- jestliže máte jakoukoli jinou infekční chorobu
- jestliže užíváte jakékoli jiné léky ze skupiny kortikosteroidů, ať už ústy nebo injekcí
- jestliže máte cystickou fibrózu.

Během používání přípravku Mommox 0,05 mg/dávku informujte svého lékaře

- pokud Váš imunitní systém nefunguje dobře (pokud máte potíže se zvládnutím infekcí) a dostal(a) jste se do styku s někým, kdo má spalničky nebo plané neštovice. Máte se vyhýbat styku s osobami, které tyto infekce mají.
- pokud máte infekci v nose nebo v hrdle.
- pokud používáte tento lék několik měsíců nebo déle.
- pokud trpíte přetrvávajícím podrážděním nosu nebo hrdla.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidních nosních sprejů ve vysokých dávkách se mohou objevit nežádoucí účinky v důsledku toho, že se lék vstřebává do těla.

Pokud Vás svědí oči nebo pokud je máte podrážděné, může Vám lékař doporučit, abyste spolu s přípravkem Mommox 0,05 mg/dávku používal(a) další léčbu.

Děti

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek mohou kortikosteroidní nosní spreje vyvolat jisté nežádoucí účinky, jako je snížení rychlosti růstu u dětí.

Doporučuje se, aby se u dětí dlouhodobě léčených nosními kortikosteroidy pravidelně sledovala jejich výška, a pokud se zjistí nějaké změny, je nutno o nich uvědomit jejich lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Mommox 0,05 mg/dávku

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte z důvodu alergie některé další léky typu kortikosteroidů perorálně nebo injekčně, může Vám lékař doporučit po dobu používání přípravku Mommox 0,05 mg/dávku jejich podávání přerušit. U některých pacientů se mohou po ukončení aplikace kortikosteroidů podávaných perorálně nebo injekčně projevit určité nežádoucí účinky, jako jsou např. bolest

kloubů či svalů, slabost a deprese. Někdy se též mohou projevit další alergické reakce, jako např. svědění a slzení očí nebo zarudlá a svědicí místa na kůži. Pokud podobné obtíže zaznamenáte, máte se obrátit na svého lékaře.

Těhotenství a kojení

O používání přípravku Mommox 0,05 mg/dávku u těhotných žen nejsou žádné nebo jsou jen omezené informace. Není známo, zda se mometason-furoát dostává do lidského mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

O vlivu přípravku Mommox 0,05 mg/dávku na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné informace.

Přípravek Mommox 0,05 mg/dávku obsahuje benzalkonium chlorid

Přípravek Mommox 0,05 mg/dávku obsahuje benzalkonium chlorid, který může způsobit podráždění nosu.

3. Jak se přípravek Mommox 0,05 mg/dávku používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepoužívejte větší dávky ani si sprej neaplikujte častěji nebo po delší dobu, než Vám lékař předepsal.

Léčba senné a celoroční rýmy

Použití u dospělých a dětí starších 12 let

Doporučená dávka přípravku jsou dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Váš lékař doporučit snížení dávky.
- Pokud se nezačnete cítit lépe, je třeba navštívit lékaře a ten pak může doporučit zvýšení dávky; maximální denní dávka jsou čtyři vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

Použití u dětí ve věku 3 až 11 let

Doporučená dávka přípravku je jeden vstřík do každé nosní dírky jednou denně.

U některých pacientů přípravek Mommox 0,05 mg/dávku začíná přinášet úlevu od příznaků 12 hodin po první dávce; nicméně plný přínos léčby nemusí být pozorovatelný až po dobu dvou dnů. Pokud Vy nebo Vaše dítě velmi trpíte sennou rýmou, může být potřeba začít s léčbou několik dní před začátkem pylové sezóny. Na konci pylové sezóny by se příznaky senné rýmy měly zlepšit a léčba pak nemusí být potřebná.

Nosní polypy

Použití u dospělých starších 18 let

Doporučená zahajovací dávka přípravku jsou dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Není-li po 5 až 6 týdnech dosaženo kontroly příznaků, lze dávku zvýšit na dva vstříky do každé nosní dírky dvakrát denně. Jakmile se příznaky dostanou pod kontrolu, může Vám lékař doporučit snížení dávky.
- Není-li po 5 až 6 týdnech podávání dvakrát denně dosaženo zlepšení, máte navštívit svého lékaře.

Příprava nosního spreje k použití

Nosní sprej Mommox 0,05 mg/dávku je vybaven prachotěsným krytem, který chrání trysku dávkovače a udržuje ji v čistotě. Nezapomeňte před každým použitím dávkovače tento kryt sejmout a po použití jej opět nasadit zpět.

Pokud používáte sprej poprvé, je nutno jej uvést do chodu 10 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej:

1. Lahvičku jemně protřepte.
2. Umístěte palec na dno lahvičky, ukazováčkem a prostředníkem sevřete trysku (Obrázek 1). Nosní aplikátor **nepropichujte**.
3. Namiřte trysku směrem od sebe, a poté ukazováčkem a prostředníkem 10krát stiskněte trysku, dokud se nevytvoří jemně rozptýlený sprej (Obrázek 1).

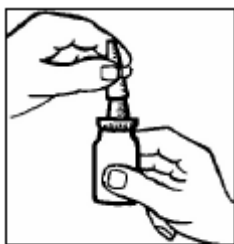


Obrázek 1

Pokud jste sprej nepoužíval(a) po dobu 14 dnů nebo déle, je nutno jej uvést do chodu 2 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Jak nosní sprej používat

1. Lahvičku nejprve jemně protřepte a sejměte prachotěsný kryt. (Obrázek 2)



Obrázek 2

2. Zlehka se vysmrkejte.
3. Stiskněte prstem jednu nosní díрку a zasuňte trysku dávkovače do druhé nosní dírky. Předkloňte mírně hlavu, lahvičku držte ve svislé poloze tryskou vzhůru.
4. Začněte se pomalu nadechovat nosem a současně JEDENKRÁT prsty stiskněte dávkovač tak, abyste mohl(a) vdechnout jemně rozptýlený sprej (Obrázek 3).



Obrázek 3

5. Vydechněte ústy. Poté opakujte krok 4 pro vdechnutí druhé dávky (vstříku) do stejné nosní dírky, pokud se tak má učinit.
6. Vyjměte trysku z nosní dírky a znovu vydechněte ústy.
7. Opakujte kroky 3 až 6 u druhé nosní dírky.

Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem nebo papírovým kapesníkem a nasad'te na ni prachotěsný kryt.

Čištění nosního spreje

- Je důležité nosní sprej pravidelně čistit, jinak by mohla být porušena jeho funkce.
- Sejměte prachotěsný kryt a opatrně vyjměte trysku.
- Trysku a prachotěsný kryt omyjte v teplé vodě a poté je propláchněte proudem vody.
- **Nesnažte se nosní aplikátor vyčistit zasouváním špendlíku či jiného ostrého předmětu, jelikož by mohlo dojít k jeho poškození a nemusel by dávkovat správné množství léku.**
- Nechte prachotěsný kryt a trysku na teplém místě uschnout.
- Trysku nasad'te zpátky na lahvičku a nasad'te prachotěsný kryt.
- Před prvním použitím po každém čištění je nutno dávkovač znovu uvést do chodu 2 stisky.

Jestliže jste použila(a) více přípravku Mommax 0,05 mg/dávku, než jste měl(a)

Jestliže omylem použijete větší dávku, než Vám byla předepsána, informujte o tom svého lékaře.

Dlouhodobé nebo nadměrné používání kortikosteroidů může vzácně ovlivnit produkci některých hormonů, což může u dětí ovlivnit růst a vývoj.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mommax 0,05 mg/dávku

Jestliže jste zapomněl(a) použít nosní sprej ve správném čase, použijte jej, jakmile si vzpomenete, a poté se vraťte k pravidelnému dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Mommax 0,05 mg/dávku

U některých pacientů přípravek Mommax 0,05 mg/dávku má začít přinášet úlevu od příznaků již 12 hodin po aplikaci první dávky; nicméně plný přínos léčby nemusí být pozorovatelný až po dobu dvou dnů. Je velmi důležité, abyste nosní sprej používal(a) pravidelně. Neukončujte sami léčbu ani tehdy, cítíte-li se subjektivně lépe, pokud o tom nerozhodne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Bezprostředně po aplikaci tohoto přípravku se mohou projevit okamžité hypersenzitivní (alergické) reakce. Tyto nežádoucí reakce mohou být závažné.

Přípravek Mommox 0,05 mg/dávku **musíte přestat používat** a musí Vám být poskytnuta okamžitá lékařská péče, pokud se objeví příznaky jako:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- potíže s polykáním
- kopřivka
- sípání nebo potíže s dýcháním

Jsou-li nosní spreje s kortikosteroidy používány ve vysokých dávkách po delší čas, mohou se vyskytnout nežádoucí účinky z důvodu absorpce látky v těle.

Další nežádoucí účinky

Většina pacientů netrpí při používání nosního spreje žádnými nežádoucími účinky. Nicméně někteří léčení pacienti mohou po aplikaci přípravku Mommox 0,05 mg/dávku či jiných kortikosteroidních nosních přípravků zjistit, že je postihly následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- kýchání
- krvácení z nosu (objevilo se velmi často [může postihnout více než 1 z 10 pacientů] u pacientů s nosními polypy, kteří používali přípravek Mommox 0,05 mg/dávku v dávce dva vstříky do každé nosní dírky dvakrát denně)
- bolest v nose nebo hrdle
- vředy v nose
- infekce dýchacích cest.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), a/nebo šedý zákal (katarakta) způsobující poruchy zraku
- poškození přepážky v nose, která odděluje nosní dírky
- změny vnímání chutí a pachů.
- potíže s dýcháním a/nebo sípání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mommox 0,05 mg/dávku uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Spotřebujte do 2 měsíců po prvním otevření lahvičky
- Chraňte před mrazem

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mommox 0,05 mg/dávku obsahuje

- Léčivou látkou je mometasoni furoas. Jedna odměřená dávka obsahuje mometasoni furoas 50 mikrogramů (ve formě mometasoni furoas monohydricus).
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza a sodná sůl karmelosy, glycerol, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, voda na injekci.

Jak přípravek Mommox 0,05 mg/dávku vypadá a co obsahuje toto balení

Mommox 0,05 mg/dávku nosní sprej je bílá homogenní suspenze balená v bílé plastové lahvičce s nosním mechanickým rozprašovačem.

1 lahvička obsahující 10,0 g suspenze nosního spreje, odpovídající 60 podaným dávkám.

1 lahvička obsahující 17,0 g suspenze nosního spreje, odpovídající 120 podaným dávkám.

1 lahvička obsahující 18,0 g suspenze nosního spreje, odpovídající 140 podaným dávkám.

3 lahvičky, každá z nich obsahující 18,0 g suspenze nosního spreje, odpovídající 140 podaným dávkám.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

S.C. Sandoz S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Mometasone Sandoz 50 mcg/dosis neusspray, suspensie
Česká republika	Mommox 0,05 mg/dávku
Dánsko	Mometasone Sandoz
Estonsko	Nasometin
Finsko	Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspension
Francie	MOMETASONE Sandoz 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Itálie	MOMETASONE FUROATO SANDOZ 50 microgrammi/erogazione Spray nasale
Lucembursko	Mometason Sandoz 50 mcg/dose spray nasale
Maďarsko	Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag oldatos orrspray
Německo	Mometasonfuroat – 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Norsko	Mometasone Sandoz
Nizozemsko	Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray,

	suspensie
Polsko	Nasometin
Portugalsko	Mometasona Sandoz
Rumunsko	Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie
Řecko	Mometasone Furoate/sandoz
Slovenská republika	Mometasone Sandoz 50 mikrogramov
Slovinsko	Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Velká Británie	Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, nasal spray, suspension
Španělsko	Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal
Švédsko	Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06/2015