

## Navodilo za uporabo

### MOMMOX RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija mometazonfuroat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mommox RINO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mommox RINO
3. Kako uporabljati zdravilo Mommox RINO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mommox RINO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Mommox RINO in za kaj ga uporabljamo

##### Kaj je zdravilo Mommox RINO?

Zdravilo Mommox RINO pršilo za nos vsebuje učinkovino mometazonfuroat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Po vpihu v nos mometazonfuroat pomaga lajšati vnetje (otekanje in draženje nosne sluznice).

##### Za kaj se uporablja zdravilo Mommox RINO?

Zdravilo Mommox RINO se uporablja za zdravljenje simptomov senenega nahoda (imenovanega tudi sezonski alergijski rinitis) pri odraslih, po postavitvi diagnoze. Seneni nahod, ki se pojavi v določenih obdobjih leta, je alergijska reakcija na vdihavanje cvetnega prahu dreves, trav, plevela, pa tudi plesni in spor gliv. Zdravilo Mommox RINO zmanjša otekanje in draženje nosne sluznice in tako olajša kihanje, srbenje in zamašenost ali izcedek iz nosu, ki so posledica senenega nahoda.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mommox RINO

##### Ne uporabljajte zdravila Mommox RINO

- če ste alergični na mometazonfuroat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate nezdravljeno okužbo nosu. Uporaba zdravila Mommox RINO med nezdravljeno okužbo nosu, kot je herpes, lahko poslabša okužbo. V tem primeru morate, preden začnete uporabljati pršilo za nos, počakati, da se okužba pozdravi.
- če ste pred kratkim imeli kirurški poseg ali imate poškodbo nosu. Pršila za nos ne smete uporabljati, dokler se rana ali poškodba nosu ne zaceli.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Mommox RINO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste kdaj imeli tuberkulozo.
- če imate katero koli drugo okužbo.
- če se zdravite z drugimi kortikosteroidnimi zdravili, bodisi peroralno (skozi usta) bodisi v obliki injekcij.
- če imate cistično fibrozo.

Med uporabo zdravila Mommox RINO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vaš imunski sistem ne deluje dobro (imate hujši potek okužb) in pridete v stik z bolnikom, ki preboleva ošpice ali norice. Stiku z bolniki s temi okužbami se morate izogibati.
- če imate okužbo nosu ali žrela.
- če uporabljate zdravilo več mesecev ali dlje.
- če imate težave z neprestanim draženjem nosu ali žrela.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Pri dolgotrajnejši uporabi kortikosteroidnega pršila za nos v velikih odmerkih, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so posledica absorpcije zdravila v telo.

Če imate težave zaradi srbenja ali draženja oči, vam lahko zdravnik poleg zdravila Mommox RINO priporoči še uporabo drugih zdravil.

### **Otroci**

Zdravilo Mommox RINO ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Mommox RINO**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Mommox RINO in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Če se zaradi alergije zdravite z drugimi kortikosteroidnimi zdravili, bodisi peroralno (skozi usta) ali v obliki injekcij, vam bo zdravnik morda svetoval, da zdravljenje z njimi prekinete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Mommox RINO. Pri nekaterih bolnikih se po prekinitvi uporabe kortikosteroidov, bodisi peroralnih ali v obliki injekcij, lahko pojavijo nekateri neželeni učinki, kot so bolečina v sklepih ali mišicah, oslabelost in depresija. Pojavijo se

lahko tudi drugi znaki alergije, kot so srbenje in solzenje oči ali pordele in srbeče kožne spremembe. V primeru pojava katerega koli od teh učinkov, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Nosečnost in dojenje**

Podatkov o uporabi zdravila Mommox RINO pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Ni znano ali se mometazonfuroat izloča v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste uporabili to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

O vplivu zdravila Mommox RINO na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni podatkov.

### **Zdravilo Mommox RINO vsebuje benzalkonijev klorid**

Zdravilo Mommox RINO vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje in otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Mommox RINO**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Priporočeni odmerek sta dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.**

- Ko so simptomi pod nadzorom, lahko zmanjšate dnevni odmerek na en vpih v vsako nosnico, enkrat na dan. Če se simptomi poslabšajo, povečajte odmerek na dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.

Zdravilo Mommox RINO lahko pri nekaterih bolnikih bolezenske simptome ublaži v 12 urah po prvi uporabi, vendar polnega učinka v prvih dveh dneh ni pričakovati. Če imate zaradi senenega nahoda hude težave, bo mogoče treba pričeti z zdravljenjem nekaj dni pred začetkom sezone cvetnega prahu. Ob koncu sezone cvetenja bi se morali simptomi senenega nahoda izboljšati, zdravljenje pa verjetno ne bo več potrebno.

Če izboljšanja simptomov ni, oziroma je lajšanje simptomov nezadostno, se po največ 14 dneh posvetujte z zdravnikom. Zdravila Mommox RINO ne smete uporabljati dalj kot 3 mesece brez posveta z zdravnikom.

### ***Priprava pršila za nos za uporabo***

Zdravilo Mommox RINO pršilo za nos ima pokrovček, ki ščiti pršilnik in ga ohranja čistega. Pred uporabo pršila morate pokrovček odstraniti, po uporabi pa ga zopet namestiti.

### **Pred vsako uporabo platenko pretresite.**

**Ne prebadajte nosnega pršilnika (luknjice v pršilniku) z vstavljanjem bucike/igle ali katerega drugega ostrega predmeta.**

Pred prvo uporabo pršila ga morate »pripraviti« za uporabo tako, da 10-krat pritisnete pršilnik, dokler iz njega ne začne pršiti fina meglica:

1. Plastenko dobro pretresite.
2. Odstranite plastični pokrovček.
3. Kazalec in sredinec namestite na vsako stran pršilnika, palec pa pod plastenko (Slika 1). Nosnega pršilnika **ne** predirajte.
4. Pršilnik usmerite stran od sebe in s prstoma 10-krat pritisnite navzdol, dokler iz pršilnika ne začne pršiti fina meglica (Slika 1).

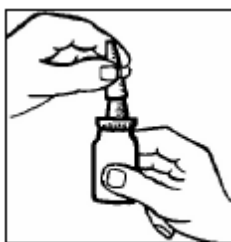


Slika Figure 1

Če pršila niste uporabljali 14 dni ali več, ga morate znova »pripraviti« za uporabo. V tem primeru na pršilnik pritisnite 2-krat, dokler iz njega ne začne pršiti fina meglica.

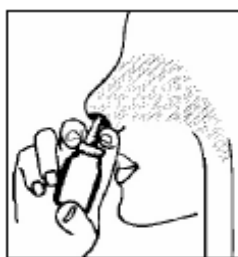
#### Kako uporabljati pršilo za nos

1. Plastenko dobro pretresite in snemite pokrovček. (Slika 2).



Slika 2

2. Nežno se useknite, da očistite nosnici.
3. Eno nosnico zaprite in si pršilnik vstavite v drugo nosnico. Glavo rahlo nagnite naprej, plastenka pa naj ostane v pokončnem položaju.
4. Počasi in nežno začnite vdihovati skozi nos in med vdihom vpihnite fino razpršeno meglico v nos z ENIM pritiskom prstov navzdol (Slika 3).



Slika 3

5. Izdihnite skozi usta. Če morate skozi isto nosnico vdihniti še drugi vpih pršila, ponovite korak 4.
6. Vrh pršilnika vzemite iz nosnice in izdihnite skozi usta.
7. Ponovite korake 3 do 6 tudi v drugi nosnici.

Po uporabi pršilnik previdno obrišite s čistim papirnatim ali navadnim robčkom in namestite pokrovček za zaščito.

#### Čiščenje pršila za nos

- Pomembno je, da pršilo za nos redno čistite, sicer morda ne bo delovalo pravilno.
- Pokrovček za zaščito snemite in nežno odstranite pršilnik.
- Pršilnik in pokrovček umijte v topli vodi in ju potem sperite pod tekočo vodo.
- **Ne poskušajte odmašiti nosnega pršilnika z vstavljanjem bucike/igle ali katerega drugega ostrega predmeta, ker lahko pršilnik poškodujete in ne boste dobili pravega odmerka zdravila.**
- Pustite, da se pokrovček in pršilnik posušita na toplem mestu.
- Pršilnik namestite nazaj na plastenko in ga pokrijte s pokrovčkom za zaščito.
- Pri prvi uporabi pršilnika po čiščenju morate pršilnik z 2 pršenjema znova pripraviti za uporabo.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mommox RINO kot bi smeli**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če uporabite večji ali manjši odmerek, se lahko vaši simptomi poslabšajo.

Če ste pomotoma uporabili večji odmerek, o tem obvestite zdravnika.

Če steroide uporabljate daljši čas ali v velikih odmerkih, lahko to v redkih primerih vpliva na nekatere hormone.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mommox RINO**

Če ste pršilo za nos ob predvidenem času pozabili uporabiti, ga uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo zdravila kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo takojšnje preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Te reakcije so lahko hude. Zdravilo Mommox RINO takoj **prenehajte** uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi, kot so:

- otekanje obraza, jezika ali žrela,
- težave s požiranjem,
- koprivnica,
- piskajoče dihanje ali težave z dihanjem.

Pri dolgotrajnejši uporabi kortikosteroidnega pršila za nos v velikih odmerkih daljši čas, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so posledica absorpcije zdravila v telo.

### Drugi neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- kihanje,
- krvavitve iz nosu,
- bolečine v nosu,
- razjede v nosu,
- okužba dihal.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povečan tlak v očesu (glavkom) in/ali siva mrena (katarakta), ki povzročata motnje vida,
- zamegljen vid,
- poškodba dela nosu, ki ločuje nosnici,
- spremembe okušanja in vonjanja,
- spremembe dihanja in/ali piskajoče dihanje.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Mommox RINO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Pred uporabo prvega odmerka bolniku svetujemo, da dobro pretrese plastenko in 10-krat pritiska pršilnik navzdol (dokler iz pršilnika ne začne pršiti fina meglica). Če se pršila ne uporablja 14 dni ali več, ga je treba pred uporabo znova pripraviti za uporabo z dvema pritiskoma na pršilnik, dokler iz njega ne začne pršiti fina meglica.

Plastenko je treba po prvem odprtju porabiti v dveh mesecih. Odprite samo eno plastenko naenkrat. Ne odstranjujte sistema za pršenje s plastenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Mommox RINO

- Učinkovina je mometazonfuroat. En odmerjeni vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata (v obliki mometazonfuroata monohidrata). Skupna masa enega odmerjenega vpiha je 100 mg.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, glicerol, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, polisorbit 80, benzalkonijev klorid, voda za injekcije.

### Izgled zdravila Mommox RINO in vsebina pakiranja

Zdravilo Mommox RINO je belo, homogeno pršilo za nos, suspenzija, pakirana v belo plastenko, opremljeno z odmernim mehanskim pršilnikom, z [modrim] zaščitnim pokrovčkom.

Ena plastenka vsebuje 10 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 60 vpihom.

Ena plastenka vsebuje 17 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 120 vpihom.

Ena plastenka vsebuje 18 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 140 vpihom.

2 platenki; ena plastenka vsebuje 18 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 140 vpihom.

3 platenke; ena plastenka vsebuje 18 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 140 vpihom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Mommox RINO

Pakiranje plastenka z 10 g, kar ustreza 60 odmerjenim vpihom:

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bolgarija	MomaNose 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Češka	Momanose

Danska	Mommox
Estonija	Nasometin
Hrvaška	Momanose 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija
Madžarska	Momepax 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irska	Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Italija	Mometasone Sandoz BV
Litva	Nasometin 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Latvija	Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Poljska	Nasometin Control
Romunija	Rinamet 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Slovenija	Mommox RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Slovaška	Nasometin 0,05 mg/ dávka

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.10.2019.**