

Prospect: Informații pentru utilizator**Furoat de mometazonă Amring 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie**
furoat de mometazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie
3. Cum să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie și pentru ce se utilizează

Ce este Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie?

Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie conține substanța activă furoat de mometazonă (sub formă de monohidrat). Furoatul de mometazonă este un corticosteroid (pe scurt, steroid) care are acțiune antiinflamatorie, reducând edemul și iritația care provoacă strănut, mâncărime și nas înfundat sau cu secreții.

Pentru ce se utilizează Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie?Febra fânului și rinita perenă

Acest medicament este utilizat pentru tratarea simptomelor febrei fânului (denumită și rinită alergică sezonieră) și ale rinitei perene la adulți și copiii cu vârsta de 3 ani și peste.

Febra fânului, care apare în anumite perioade ale anului, este o reacție alergică determinată de inspirarea polenului din copaci, ierburi, buruieni, ca și mucegaiuri și spori de ciuperci. Rinita perenă apare tot timpul anului, iar simptomele pot fi cauzate de o sensibilitate la o varietate de factori, inclusiv acarienii din praful din locuințe, păr de animale (sau pielea exfoliată), pene și anumite alimente. Acest medicament reduce inflamația și iritația nazală și astfel ameliorează strănutul, mâncărimea și înfundarea sau curgerea nazală cauzate de febra fânului sau rinita perenă.

Polipi nazali

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul polipilor nazali la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Polipii nazali sunt mici excrescențe pe mucoasa nazală, care afectează de obicei ambele nări. Acest medicament scade inflamația nazală, provocând diminuarea progresivă a polipilor, ameliorând astfel senzația de nas înfundat, care poate afecta respirația nazală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

Nu utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

- dacă sunteți alergic la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o infecție netratată la nivelul nasului. Utilizarea acestui medicament în timpul unei infecții netratate la nivelul nasului, precum herpesul, poate agrava infecția. Trebuie să așteptați până se vindecă infecția înainte de a utiliza spray-ul nazal.
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul nasului sau v-ați lovit la nas. Nu trebuie să utilizați spray-ul nazal decât după vindecare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți sau ați avut **tuberculoză**.
- aveți **orice alt tip de infecție**.
- luați alte **medicamente corticosteroide**, pe cale orală sau prin injectare.
- aveți **fibroză chistică**.

În timp ce utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează adecvat (dacă aveți dificultăți în lupta împotriva infecțiilor) și dacă intrați în contact cu orice persoană care are rujeolă sau varicelă. Trebuie să evitați să intrați în contact cu orice persoană care are aceste infecții.
- dacă aveți o infecție la nivelul nasului sau gâtului.
- dacă utilizați medicamentul timp de câteva luni sau mai mult.
- dacă aveți o iritație persistentă la nivelul nasului sau gâtului.

Atunci când spray-urile nazale cu corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade îndelungate, pot apărea reacții adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

Dacă aveți mâncărimi sau iritații la nivelul ochilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să utilizați alte tratamente împreună cu acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii

Atunci când sunt utilizate în doze mari pentru perioade îndelungate, spray-urile nazale cu corticosteroizi pot cauza anumite reacții adverse, precum încetinirea ritmului de creștere la copii.

Se recomandă monitorizarea periodică a înălțimii copiilor cărora li se administrează tratament pe termen lung cu corticosteroizi pe cale intranasală și, în cazul în care se observă modificări, trebuie să-l anunțați pe medicul copilului dumneavoastră.

Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Dacă luați alte medicamente pe bază de corticosteroizi pentru tratamentul alergiilor, administrate pe cale orală sau prin injectare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să încetați să le luați atunci când începeți să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie. La întreruperea tratamentului oral sau injectabil cu corticosteroizi, unele persoane pot prezenta unele reacții adverse, precum durere articulară sau

musculară, stare de slăbiciune sau depresie. Pot, de asemenea, să apară și alte alergii, cum sunt mâncărimi la nivelul ochilor, lăcrimare sau pete roșii asociate cu mâncărime la nivelul pielii. Dacă apar oricare dintre aceste reacții, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există informații limitate sau nicio informație cu privire la utilizarea Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie la femeile gravide. Nu se știe dacă furoatul de mometazonă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații cunoscute privind efectul acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține clorura de benzalconiu care poate cauza iritație sau umflare în interiorul nasului în special în cazul utilizării de lungă durată.

3. Cum să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu utilizați o doză mai mare și nu utilizați spray-ul mai des sau pentru o perioadă mai îndelungată decât vă spune medicul dumneavoastră.

Tratamentul febrei fânului și rinitei perene

Utilizarea la adulți și adolescenții cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de DOUĂ pulverizări în fiecare nară, O DATĂ PE ZI.

- O dată ce simptomele dumneavoastră se află sub control terapeutic, medicul vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine, trebuie să vă adresați medicului, iar acesta vă poate spune să creșteți doza; doza maximă zilnică este de patru spray-uri în fiecare nară, o dată pe zi.

Utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 3 – 11 ani

Doza recomandată este de O pulverizare în fiecare nară, O DATĂ PE ZI.

La unii pacienți, Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie începe să amelioreze simptomele în decurs de 12 ore după prima doză; totuși beneficiul complet al tratamentului nu poate fi observat în primele două zile. De aceea, trebuie să continuați utilizarea în mod regulat pentru a beneficia pe deplin de tratament.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de o formă severă de febră a fânului, medicul dumneavoastră vă poate spune să începeți utilizarea Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie, cu câteva zile înainte de începerea sezonului de polenizare, deoarece acest lucru va preveni apariția simptomelor de febră a fânului.

La sfârșitul sezonului de polenizare, simptomele de febră a fânului ar trebui să se amelioreze iar tratamentul poate să nu mai fie necesar.

Pentru polipi nazali

Utilizarea la adulți cu vârsta peste 18 ani

Doza inițială recomandată este de DOUĂ pulverizări în fiecare nară, O DATĂ PE ZI.

- Dacă simptomele nu sunt controlate după 5 până la 6 săptămâni, doza poate fi crescută până la două pulverizări în fiecare nară, de două ori pe zi. Odată ce simptomele se află sub control, medicul vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu se observă ameliorări ale simptomelor după 5 până la 6 săptămâni de administrare de două ori pe zi, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare

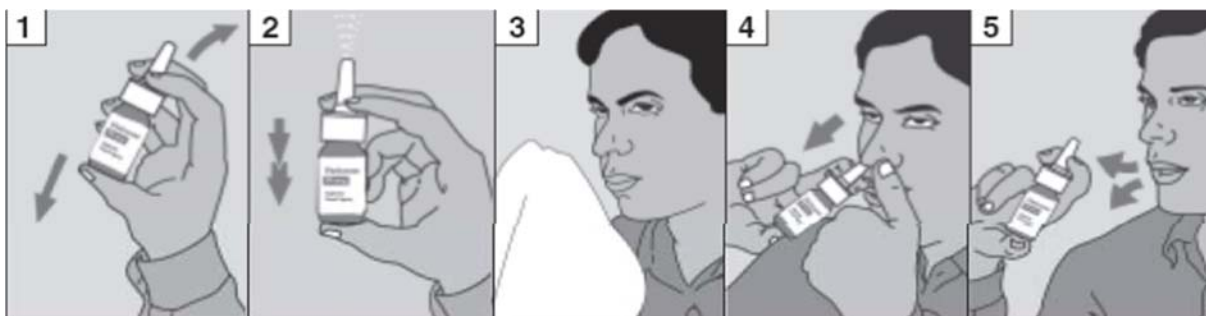
Dacă utilizați spray-ul nazal pentru prima dată, trebuie să amorsați pompa apăsând-o de 10 ori, până când aceasta produce o ceață fină. Pentru a face acest lucru:

1. Agitați cu blândețe flaconul
2. Puneți degetul arătător și degetul mijlociu pe guler, de fiecare parte a duzei, iar degetul mare sub flacon.
3. Țineți degetul mare nemișcat și apăsați în jos cu celelalte două degete pentru a acționa pompa, având grijă ca pulverizarea să se facă în direcție opusă față de dumneavoastră.

Dacă nu ați utilizat spray-ul nazal pentru 14 zile sau mai mult, trebuie să re-amorsați pompa apăsând-o de 2 ori, până când aceasta produce o ceață fină.

Dacă nu apare nici o pulverizare și credeți că duza este blocată, curățați-o. (Consultați instrucțiunile de curățare de mai jos). **NU** încercați să deblocați orificiul spray-ului cu un ac sau cu un alt obiect ascuțit, deoarece acest lucru poate distruge mecanismul de pulverizare.

Cum se utilizează spray-ul nazal



1. Agitați ușor flaconul
2. Îndepărtați capacul protector.
3. Suflați-vă ușor nasul.
4. Țineți flaconul după cum este arătat în imagine. Astupați o nară cu degetul și introduceți duza flaconului în cealaltă nară. Aplecați capul înainte și țineți flaconul îndreptat în sus. Începeți să respirați ușor pe nas, și în același timp apăsați ferm pe gâtul flaconului cu degetul, eliberând o pulverizare de furoat de mometazonă.
5. Respirați ușor pe gură. Repetați pasul 4 dacă este necesară mai mult decât o pulverizare în aceeași nară. Scoateți duza din nară și respirați pe gură.

Repetăți pașii 4 și 5 pentru cealaltă nară.

După utilizarea spray-ului, ștergeți cu grijă duza cu ajutorul unui șervețel curat și puneți la loc capacul protector.

Curățarea flaconului dumneavoastră de Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

1. Curățați spray-ul nazal de cel puțin o dată pe săptămână, deoarece se poate bloca, încetând să acționeze corespunzător.
2. Scoateți capacul protector.
3. Trageți ușor în sus de gâtul de culoare albă pentru a detașa duza.
4. Spălați duza și capacul protector în apă caldă, timp de câteva minute, apoi clătiți cu apă de la robinet.
5. Lăsați-le să se usuce într-un loc cald înainte de a le pune la loc. Nu le uscați la temperaturi foarte mari.
6. Reatașați duza și „amorsați” flaconul dacă este necesar, pompând spray-ul de câteva ori pentru a produce o pulbere fină.
7. Nu încercați să deblocați aplicatorul nazal utilizând un ac sau un alt obiect ascuțit deoarece acest lucru va duce la deteriorarea aplicatorului și imposibilitatea administrării dozei corecte de medicament.

Dacă utilizați mai mult Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie decât trebuie

Dacă utilizați accidental mai mult decât doza prescrisă de Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă utilizați steroizi pe o perioadă îndelungată de timp sau în cantități mari, în cazuri rare, aceștia pot să afecteze unii hormoni. La copii, acest lucru poate afecta creșterea și dezvoltarea.

Dacă uitați să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

Dacă uitați să utilizați o doză de Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie, utilizați-o imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați ca de obicei. Nu utilizați o doză suplimentară pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

La unii pacienți, acest medicament trebuie să înceapă să producă o ameliorare a simptomelor la 12 ore de la administrarea primei doze; totuși, beneficiul complet al tratamentului apare cu o întârziere de până la două zile. Este foarte important să folosiți pulverizatorul nazal în mod regulat. Nu încetați tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După utilizarea acestui produs pot apărea reacții de hipersensibilitate (alergice) imediate. Aceste reacții pot fi severe. Trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat asistență medicală dacă aveți simptome precum:

- umflarea feței, limbii sau faringelui
- dificultăți la înghițire
- urticarie
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație

Atunci când spray-urile nazale cu corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade îndelungate, pot apărea reacții adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

Alte reacții adverse

Majoritatea persoanelor nu au nicio problemă după utilizarea spray-ului nazal. Cu toate acestea, unele persoane, după utilizarea acestui medicament sau a altor spray-uri nazale cu corticosteroizi, pot avea următoarele manifestări:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- strănut

- sângerări nazale [apărute foarte frecvent (pot apărea mai mult de 1 din 10 persoane) la persoanele cu polipi nazali care administrează acest medicament în două pulverizări în fiecare nară, de două ori pe zi]
- inflamații la nivelul nasului sau gâtului
- ulcerații nazale
- infecția tractului respirator

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea presiunii intraoculare (glaucom) și/sau cataracte care cauzează tulburări de vedere,
- deteriorarea segmentului de nas care separă nările
- modificări ale gustului și mirosului
- dificultăți de respirație și/sau respirație șuierătoare
- vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/> .

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

A se utiliza în interval de 2 luni după prima utilizare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie

- Substanța activă este furoat de mometazonă. Fiecare pulverizare din pompă conține furoat de mometazonă 50 micrograme (sub formă de monohidrat) ca doză distribuită (doză reală).
- Celelalte componente sunt glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, polisorbitat 80, clorură de benzalconiu, citrat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie și conținutul ambalajului

Flacon din plastic de culoare albă, opac, prevăzut cu pompă dozatoare de culoare albă, adaptor nazal de culoare albă și capac protector transparent pentru duză.

Fiecare flacon de Furoat de mometazonă Amring 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie distribuie 140 pulverizări. Fiecare acționare distribuie o doză de 50 micrograme de furoat de mometazonă (sub formă de monohidrat).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

AMRING FARMA S.R.L.

Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, București,
România

Fabricanții:

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60

Box-19, Antwerp 2018, Belgia

S & D Pharma, CZ, spol. s.r.o.,

Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility)

273 08, Republica Cehă

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

Amring Farma S.R.L.,

Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, 012013 București, România

Generis Farmaceutica S.A

Rua Joao de Deus nr. 19 Venda Nova 2700-487

Amadora, Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension
Bulgaria	Мометазонов фуроат Сипла 50 микрограма / впръскване спрей за нос, суспензия
Republica Slovacă	Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia
Grecia	Mometasone furoate Cipla 50 μικρογραμμάρια / ενεργοποίηση, Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Olanda	Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/ verstuiving neusspray, suspensie
România	Furoat de mometazonă Amring 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie
Republica Cehă	Mometason furoát Cipla 50 mikrogramů/dávku
Polonia	Nasehaler
Portugalia	Mometasona Generis 50 µg/dose suspensao

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.