# Navodilo za uporabo

## Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
## mometazonfuroat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

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

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

**Kaj je zdravilo Mommox?**
Zdravilo Mommox pršilo za nos vsebuje mometazonfuroat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Po vpihu v nos mometazonfuroat pomaga lajšati vnetje (otekanje in draženje nosne sluznice), kihanje, srbenje in zamašenost ali izcedek iz nosu.

**Za kaj se uporablja zdravilo Mommox?**
Seneni nahod in celoletni rinitis
Zdravilo Mommox uporabljamo za zdravljenje simptomov senenega nahoda (imenovanega tudi sezonski alergijski rinitis) in celoletnega rinitisa pri odraslih in otrocih, starih 3 leta in več.
Seneni nahod, ki se pojavi v določenih obdobjih leta, je alergijska reakcija na vdihavanje cvetnega prahu dreves, trav, plevela, pa tudi plesni in glivnih spor. Celoletni rinitis se pojavlja skozi vse leto, simptomi pa so lahko posledica občutljivosti na različne stvari, vključno s pršicami, živalskimi dlakami (ali prhljajem), perjem in nekaterimi živili. Zdravilo Mommox zmanjša otekanje in draženje nosne sluznice in tako olajša kihanje, srbenje in zamašenost ali izcedek iz nosu, ki so posledica senenega nahoda ali celoletnega rinitisa.

Nosni polipi
Zdravilo Mommox uporabljamo za zdravljenje nosnih polipov pri odraslih, starih 18 let in več.

Nosni polipi so majhni izrastki na nosni sluznici, običajno pa sta prizadeti obe nosnici. Zdravilo Mommox zmanjša vnetje nosne sluznice, zaradi česar se polipi postopoma skrčijo, s tem pa se zmanjša občutek zamašenega nosu, ki lahko ovira dihanje skozi nos.

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

**Ne uporabljajte zdravila Mommox**
- če ste alergični na mometazonfuroat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate nezdravljeno okužbo nosu. Uporaba zdravila Mommox 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 nos ne zaceli.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**
Pred začetkom uporabe zdravila Mommox 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 se posvetujte z zdravnikom
- če vaš imunski sistem ne deluje dobro (težavno spopadanje z okužbami) 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 grla.
- 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.

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, 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 priporoči še uporabo drugih zdravil.

**Otroci**
Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, lahko povzročijo nekatere neželene učinke, kot je upočasnjena rast pri otrocih.

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z nazalnimi kortikosteroidi, je priporočljivo redno nadzirati telesno višino. V primeru kakršnih koli sprememb morate o tem obvestiti otrokovega zdravnika.

**Druga zdravila in zdravilo Mommox**
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 in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za 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. 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

druge 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 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 vzamete to zdravilo.

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

**Zdravilo Mommox vsebuje benzalkonijev klorid**
To zdravilo vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje ali otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

## 3. Kako uporabljati zdravilo Mommox

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne uporabljajte večjega odmerka in pršila ne uporabljajte pogosteje ali dlje, kot vam je predpisal zdravnik.

**<u>Zdravljenje senenega nahoda in celoletnega rinitisa</u>**

**Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let**

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

- Ko so simptomi pod nadzorom, vam lahko zdravnik priporoči uporabo manjšega odmerka.
- Če se stanje ne izboljša, morate obiskati zdravnika. Zdravnik lahko odmerek poveča. Največji dnevni odmerek so štirje vpihi v vsako nosnico enkrat na dan.

**Uporaba pri otrocih starih od 3 do 11 let**

**Priporočeni odmerek je en vpih v vsako nosnico enkrat na dan.**

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

**<u>Nosni polipi</u>**

**Uporaba pri odraslih, starih več kot 18 let**

**Priporočeni začetni odmerek je dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.**

- Če po 5 do 6 tednih simptomi niso pod nadzorom, vam zdravnik odmerek lahko poveča na dva vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan. Ko bodo simptomi pod nadzorom, vam lahko zdravnik priporoči uporabo manjšega odmerka.

- Če po 5 do 6 tednih uporabe zdravila dvakrat na dan ni nobenega izboljšanja simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

**Priprava pršila za nos za uporabo**

Zdravilo Mommox 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 plastenko 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 pršeti fina meglica:

1. Plastenko dobro pretresite.
2. Odstranite 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 pršeti fina meglica (Slika 1).

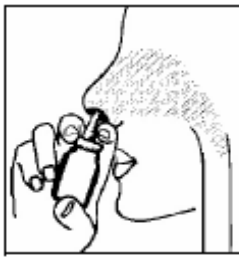
Slika 1

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 pršeti 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.

Čiščenje pršila za nos
- Pomembno je, da pršilo za nos redno čistite, sicer morda ne bo delovalo pravilno.
- Pokrovček 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 potisnite nazaj na plastenko in ga pokrijte s pokrovčkom.
- Pri prvi uporabi pršilnika po čiščenju morate pršilnik z dvema pršenjema znova pripraviti za uporabo.

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

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

Če steroide uporabljate daljši čas ali v velikih odmerkih, lahko to v redkih primerih vpliva na nekatere hormone. Pri otrocih to lahko vpliva na rast in razvoj.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mommox**
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 ste prenehali uporabljati zdravilo Mommox**
Pri nekaterih bolnikih zdravilo Mommox simptome olajša že 12 ur po uporabi prvega odmerka, vendar pa se polna korist zdravljenja pokaže šele po dveh dneh zdravljenja. Zelo pomembno je, da pršilo za nos redno uporabljate. Zdravljenja ne prekinjajte, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako svetuje zdravnik.

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 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.

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so posledica absorpcije zdravila v telo.

Drugi neželeni učinki
Večina bolnikov pri uporabi pršila za nos nima nobenih težav. Pri nekaterih bolnikih pa se pri uporabi zdravila Mommox ali drugih kortikosteroidnih pršil za nos lahko pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- glavobol;
- kihanje;
- krvavitve iz nosu [zelo pogosto (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so se pojavile pri bolnikih z nosno polipozo, ki so prejemali dva vpiha zdravila Mommox v vsako nosnico dvakrat dnevno];
- vnetje nosu ali žrela;
- 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

- 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.
- Vsebino plastenke morate porabiti v 2 mesecih po prvem odprtju. Odprite le eno plastenko naenkrat.
- Ne zamrzujte.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**Kaj vsebuje zdravilo Mommox**
- Učinkovina je mometazonfuroat. En vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata (v obliki mometazonfuroata monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, glicerol, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, voda za injekcije.

**Izgled zdravila Mommox in vsebina pakiranja**
To zdravilo je bela homogena suspenzija, pakirana v belo plastenko, opremljeno z zaporko z mehanskim pršilnikom in vloženo v kartonsko škatlo.

Pakiranja:
1x10 g (60 vpihov)
1x17 g (120 vpihov)
1x18 g (140 vpihov)
2x18 g (140 vpihov)
3x18 g (140 vpihov)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

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

| | |
|---|---|
| Nizozemska | Mometasonfuroaat Sandoz 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie |
| Belgija | Mometasone Sandoz 50 mcg/dosis neusspray, suspensie |
| Češka | Mommox 0,05 mg/dávku |
| Danska | Mometasone Sandoz |
| Estonija | Nasometin |
| Finska | Mommox 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspension |
| Francija | MOMETASONE SANDOZ 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale |
| Nemčija | Mometasonfuroat – 1 A Pharma 50 Mikrogramm/Sprühstoß |

| | |
|---|---|
| | Nasenspray, Suspension |
| Grčija | Mometasone Furoate/sandoz |
| Madžarska | Mometason Sandoz 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray |
| Italija | Zhekort |
| Luksemburg | Mometason Sandoz 50 mcg/dose suspension pour pulvérisation nasale |
| Norveška | Mometasone Sandoz, 50 mikrogram/dose, nesespray, suspensjon |
| Poljska | NASOMETIN, 50 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ ODMIERZONĄ, AEROZOL DO NOSA, ZAWIESINA |
| Portugalska | Mometasona Sandoz |
| Romunija | Furoat de mometazona Sandoz 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie |
| Slovaška Republika | Mometasone Sandoz 50 mikrogramov |
| Slovenija | Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija |
| Španija | Mometasona Sandoz 50 mcg/dosis suspensión para nebulización nasal |
| Švedska | Mommox 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension |
| Velika Britanija | Mometasone Furoate 50 micrograms/dose, Nasal Spray, suspension |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.06.2022.**