

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Bloctimo in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Bloctimo

Zdravilo Bloctimo pršilo za nos vsebuje mometazonfuroat, ki sodi 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 uporabljamo zdravilo Bloctimo

Seneni nahod in celoletni rinitis

Zdravilo Bloctimo 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 žvili. Zdravilo Bloctimo 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 Bloctimo 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 Bloctimo 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 Bloctimo

Ne uporabljajte zdravila Bloctimo

- če ste alergični na mometazonfumarat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate nezdravljeno okužbo nosu. Uporaba zdravila Bloctimo med nezdravljeno okužbo nosu, kot je herpes, lahko poslabša okužbo. Počakajte, da se okužba pozdravi, preden začnete uporabljati pršilo za nos.
- če ste imeli pred nedavnim operacijo ali poškodbo nosu; v tem primeru boste morali počakati, da se rana najprej zaceli, preden začnete uporabljati pršilo za nos. Pršila za nos ne smete uporabljati, dokler se nos ne zaceli.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bloctimo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate ali ste v preteklosti imeli tuberkulozo.
- Če imate katero koli drugo okužbo.
- Če uporabljate druge kortikosteroide, peroralno ali v obliki injekcij.
- Če imate cistično fibrozo.

Med uporabo zdravila Bloctimo 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 žrela.
- Če zdravilo uporabljate več mesecev ali dlje.
- Če imate težave z neprestanim draženjem nosu ali žrela.

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 Bloctimo 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 Bloctimo

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

Če za alergijo dobivate druga kortikosteroidna zdravila (jih uživajte ali dobivate v injekcijah), vam bo zdravnik morda naročil, da jih nehajte jemati, ko začnete uporabljati zdravilo Bloctimo. Redko se po prenehanju uživanja ali injiciranja kortikosteroidov pojavijo nekateri neželeni učinki, na primer bolečine v sklepih ali mišicah, šibkost ali 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 Bloctimo 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 mometazonfuroata na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni podatkov.

Zdravilo Bloctimo vsebuje benzalkonijev klorid

Zdravilo Bloctimo vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje nosne sluznice.

3. Kako uporabljati zdravilo Bloctimo

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.

Zdravljenje senenega nahoda in celoletnega rinitisa

Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Običajni 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 štiri vpihi v vsako nosnico enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 11 let

Običajni odmerek je en vpih v vsako nosnico enkrat na dan.

Če imate vi ali vaš otrok zaradi senenega nahoda hude težave, vam zdravnik lahko predpiše uporabo zdravila Bloctimo 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.

Nosni polipi

Uporaba pri odraslih, starejših od 18 let

Običajni začetni odmerek sta 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 se simptomi po 5 do 6 tednih uporabe zdravila dvakrat na dan ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Priprava nosnega pršila za uporabo

Zdravilo Bloctimo pršilo za nos ima zaščitni pokrovček, ki varuje šobo in jo ohranja čisto.

Pred uporabo pršilnika morate ta pokrovček sneti, po končani uporabi pa ga znova namestiti.

Ko pršilnik uporabite prvič, morate platenko "pripraviti", tako da pršilnik 10-krat pritisnete, dokler se ne pojavi drobna meglica:

1. Previdno pretresite platenko.
2. Položite kazalec in sredinec enega na vsako stran šobe, palec pa pod platenko. Nosnika **ne** predirajte.

3. Usmerite šobo proč od sebe in s prsti pritisnite dol 10-krat, dokler iz pršilnika ne začne pršeti fina meglica.

Če pršilnika niste uporabili 14 dni ali več, morate znova "pripraviti" plastenko, tako da pršilnik 2-krat pritisnete, dokler se ne pojavi fina meglica.

Kako uporabljati nosni pršilnik

1. Previdno pretresite plastenko in odstranite zaščitni pokrovček (slika 1).



Slika 1

2. Previdno se useknite.
3. Zatisnite eno nosnico in dajte šobo v drugo nosnico, kot je prikazano (slika 2). Nagnite glavo rahlo naprej, plastenko pa držite pokonci.



Slika 2

4. Začnite previdno in počasi vdihovati skozi nos; medtem ko vdihujete, stisnite vpih drobne meglice v nos tako, da s prsti ENKRAT pritisnete navzdol.
5. Izdihnite skozi usta. Ponovite 4. korak, da boste dali še drugi vpih v isto nosnico, če je potrebno.
6. Odmaknite šobo iz te nosnice in izdihnite skozi usta.
7. Ponovite korake od 3. do 6. še na drugi nosnici (slika 3).



Slika 3

Po uporabi pršila šobo skrbno obrišite s čistim robčkom ali papirnatim robčkom in znova namestite zaščitni pokrovček.

Čiščenje nosnega pršilnika

Pomembno je, da pršilnik za nos redno čistite, ker se sicer lahko zgodi, da ne bo deloval pravilno.

- Odstranite zaščitni pokrovček in previdno snemite šobo.
- Umijte šobo in zaščitni pokrovček v topli vodi in ju splaknite pod tekočo vodo iz pipe.

- **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 nosnik posušita na toplem mestu.
- Potisnite šobo nazaj na plastenko in znova namestite zaščitni pokrovček.
- Ko boste pršilnik po čiščenju prvič znova uporabili, ga boste morali ponovno pripraviti z 2 sprožitvama.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bloctimo, 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 Bloctimo

Če ste pozabili pravočasno uporabiti pršilnik za nos, ga uporabite, čim se spomnite, nato nadaljujte kot prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bloctimo

Nekaterim bolnikom začne zdravilo Bloctimo blažiti simptome že 12 ur po prvem odmerku, vendar je polni učinek zdravljenja lahko opazen šele čez dva dni. Zelo pomembno je, da pršilnik za nos uporabljate redno.

Ne prekinite zdravljenja, niti v primeru, da se počutite bolje, razen če vam tako naroči 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 Bloctimo takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi, kot so:

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

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporabljata 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 Bloctimo 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 prejeli dva vpiha zdravila Bloctimo 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 katarakte, ki povzročajo motnje vida
- poškodba dela nosu, ki ločuje nosnici
- spremembe okušanja in vonjanja
- težave z dihanjem in/ali piskanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Bloctimo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

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

Vsako platenko je potrebno porabiti v roku 2 mesecev po prvem odprtju. Odprite le eno platenko naenkrat.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Bloctimo

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat. En vpih vsebuje 51,73 mikrogramov mometazonfuroata monohidrata, kar ustreza 50 mikrogramom mometazonfuroata.
- Druge sestavine zdravila so: raztopina benzalkonijevega klorida (50% m/v), glicerol, polisorbit 80, mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, prečiščena voda.

Izgled zdravila Bloctimo in vsebina pakiranja

Zdravilo Bloctimo je pršilo za nos, suspenzija.

Plastenke vsebujejo 60, 120 ali 140 vpihov.

Plastenke, ki vsebujejo 60, 120 ali 140 vpihov, so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 3 pršila za nos.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec

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

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska	Mometasone Actavis
Bolgarija	Bloctimo
Češka	Mometason furoát Actavis 0,05mg/dávka
Estonija	Mometasone Actavis
Finska	Mometasone Actavis
Hrvaška	Bloctimo 50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija
Madžarska	Bloctimo 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Islandija	Mometasone Actavis
Italija	Sebanez
Litva	Mometazone Actavis 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Latvija	Mometasone Actavis 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
Norveška	Mometasone Actavis
Poljska	Bloctimo
Romunija	Bloctimo 50 micrograme/doza spray nazal suspensie
Švedska	Mometasone Actavis
Slovenija	Bloctimo 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
Slovaška	Mometasone Actavis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.6.2015