

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HITAXA METMIN-SPRAY, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina *Mometasoni furoas*

Do stosowania u dorosłych

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z materiałami edukacyjnymi. Informacje te są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR na opakowaniu oraz na stronie internetowej: pacjent.hitaxametminspray.pl (patrz także punkt 6. ulotki dla pacjenta).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hitaxa Metmin-Spray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa Metmin-Spray
3. Jak stosować lek Hitaxa Metmin-Spray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hitaxa Metmin-Spray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hitaxa Metmin-Spray i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Hitaxa Metmin-Spray?

Hitaxa Metmin-Spray zawiera substancję czynną mometazonu furoinian, który należy do leków zwanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinianu nie należy mylić ze steroidami anabolicznymi w postaci tabletek lub zastrzyków, które są używane niezgodnie z przeznaczeniem przez niektórych sportowców. Mometazonu furoinian podany donosowo łagodzi objawy zapalenia błony śluzowej nosa (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

W jakim celu stosuje się Hitaxa Metmin-Spray?

Hitaxa Metmin-Spray jest stosowany u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów.

Hitaxa Metmin-Spray zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi objawy spowodowane katarem siennym, takie jak: kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa oraz zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitaxa Metmin-Spray

Kiedy nie stosować leku Hitaxa Metmin-Spray

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Hitaxa Metmin-Spray w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki, może spowodować zaostrzenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu ustąpienia zakażenia.
- Jeśli pacjent niedawno przeżył zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub urazy nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hitaxa Metmin-Spray należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica,
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek inne zakażenie, np. grzybicze, bakteryjne,
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków,
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Hitaxa Metmin-Spray należy omówić to z lekarzem:

- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (występują trudności w zwalczaniu zakażenia) i pacjent miał kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła,
- jeśli lek jest stosowany 3 miesiące lub dłużej,
- jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Jeśli wystąpi swędzenie lub podrażnienie oczu, lekarz może zalecić inne leczenie z lekiem Hitaxa Metmin-Spray.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Hitaxa Metmin-Spray nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Hitaxa Metmin-Spray a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku leczenia alergii innymi kortykosteroidami w postaci doustnej lub zastrzyków, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Hitaxa Metmin-Spray. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić objawy niepożądane, takie jak: ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Mogą również ujawnić się inne objawy alergiczne, takie jak: swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Hitaxa Metmin-Spray. Lekarz może wówczas uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Nie wykazano interakcji leku Hitaxa Metmin-Spray z loratadyną (stosowana w leczeniu alergii).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Hitaxa Metmin-Spray na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hitaxa Metmin-Spray zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w każdej dawce.

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Lek Hitaxa Metmin-Spray zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hitaxa Metmin-Spray

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować w większych dawkach lub częściej, lub przez dłuższy czas niż zalecony w ulotce.

Zalecana dawka:

Dorośli w wieku od 18 lat, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle stosuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Hitaxa Metmin-Spray, jednak pełne korzyści z leczenia mogą nie być obserwowane w ciągu dwóch pierwszych dni leczenia. Dlatego należy kontynuować regularne stosowanie w celu uzyskania pełnych korzyści z leczenia.

- Po uzyskaniu poprawy lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki do jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku braku poprawy objawów lub poprawa jest niewystarczająca po upływie 14 dni stosowania, należy zasięgnąć porady lekarza.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent ma nasilone objawy kataru siennego, lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie stosowania leku Hitaxa Metmin-Spray przed rozpoczęciem się sezonu pylenia. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów kataru siennego. Pod koniec okresu pylenia może wystąpić poprawa i leczenie może nie być już konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Hitaxa Metmin-Spray nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przygotowanie aerozolu do nosa do stosowania

Hitaxa Metmin-Spray zawiera nasadkę na butelce, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć ją przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu, należy sprawdzić działanie naciskając pompkę 10 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę:

1. Delikatnie wstrząsnąć butelkę.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod spodem butelki. Nie przekłuwać dozownika aerozolu do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby 10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jeżeli aerozol do nosa nie był używany przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Na jak długo wystarczy opakowanie leku

Jeśli pacjent stosuje dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, leku wystarczy na 15 dni leczenia (dla butelek zawierających 60 odmierzonych dawek) lub na 30 dni (dla butelek zawierających 120 odmierzonych dawek) albo na 35 dni (dla butelek zawierających 140 odmierzonych dawek).

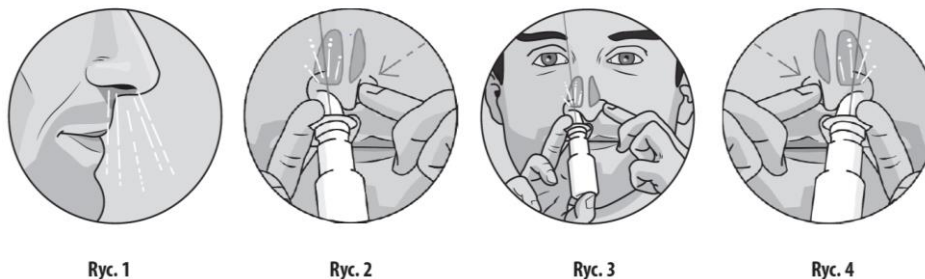
Jak stosować aerozol do nosa

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i zdjąć nasadkę ochronną.
2. Delikatnie wydmuchać nos (Rycina 1).
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego, jak pokazano na rysunku (Rycina 2). Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry. Końcówka dozownika powinna być skierowana w stronę nozdrza, a nie dośrodkowo (czyli nie w kierunku przegrody nosowej) (Rycina 3).

UWAGA! Utrzymanie butelki w pozycji pionowej jest bardzo ważne, ponieważ niewłaściwe rozpylenie może spowodować uszkodzenie przegrody nosowej.

4. Rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol do nosa (w postaci drobnej mgiełki), naciskając RAZ w dół palcami.
5. Wykonać wydech przez usta. Następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4., aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeżeli potrzeba.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i wykonać wydech przez usta.
7. Powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego (Rycina 4).

Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę ochronną, aby zapobiec dostawaniu się kurzu.



Czyszczenie butelki

- Ważne jest, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym razie może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę ochronną i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę ochronną w ciepłej wodzie, a następnie spłukać pod bieżącą wodą.
- **Nie należy udrożniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i może spowodować, że nie otrzyma się właściwej dawki leku.**
- Pozostawić nasadkę ochronną i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę ochronną.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hitaxa Metmin-Spray

Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli sterydy stosowane są przez długi okres lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na hormony pacjenta. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Hitaxa Metmin-Spray

Jeśli pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o zwykłej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hitaxa Metmin-Spray

U niektórych pacjentów poprawa występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Hitaxa Metmin-Spray, jednak pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po 2 dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że lekarz wyraźnie zalecił.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić z częstotnością nieznaną natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Hitaxa Metmin-Spray i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- problemy z przełykaniem
- pokrzywka
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, działania niepożądane mogą występować z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Inne działania niepożądane

Większość osób nie zgłasza żadnych działań niepożądanych po zastosowaniu aerozolu do nosa. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu leku Hitaxa Metmin-Spray lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- kichanie i podrażnienie i (lub) pieczenie błony śluzowej nosa
- krwawienie z nosa [występowało bardzo często (może wystąpić częściej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z polipami nosa, którzy stosowali dwie dawki mometazonu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]
- ból nosa lub gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej nozdrza
- zaburzenia smaku i węchu
- trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech
- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hitaxa Metmin-Spray

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 miesiące.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzoną butelkę lub uszkodzony dozownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hitaxa Metmin-Spray

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każda dostarczana dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, glicerol, polisorbát 80, celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda Hitaxa Metmin-Spray i co zawiera opakowanie

Lek Hitaxa Metmin-Spray to aerozol do nosa, zawiesina.

Butelka zawiera jeden mechanizm rozpylający.

Każda butelka zawiera 60, 120 lub 140 dawek leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polska

Wytwórca:

FARMEA

10, rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont

49000 ANGERS

Francja

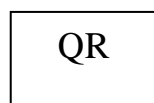
Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polska

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego w ulotce poniżej i na opakowaniu. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: pacjent.hitaxametminspray.pl



Data ostatniej aktualizacji ulotki: