

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pronasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina *Mometasoni furoas*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Pronasal i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Pronasal?

Pronasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych 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 do nosa łagodzi objawy zapalenia błony śluzowej nosa (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

Kiedy jest stosowany Pronasal?

Katar sienny i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Pronasal stosowany jest w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, a także innych roślin oraz zarodników pleśni i grzybów. Całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje przez cały rok, a objawy mogą być spowodowane zwiększoną wrażliwością na różnorodne czynniki, w tym kurz domowy, sierść zwierząt (lub złuszczone naskórek), pierze oraz niektóre pokarmy. Pronasal zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi objawy kichania, swędzenia, uczucia zatkanego nosa oraz zmniejsza ilość wydzieliny z nosa spowodowane katarzem siennym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Polipy nosa

Pronasal jest stosowany w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

Polipy nosa są to małe narośla na błonie śluzowej nosa, zwykle występujące w obu nozdrzach. Pronasal zmniejsza stan zapalny w nosie, powodując stopniowe zmniejszanie się polipów w nosie, dzięki temu zmniejsza uczucie zatkanego nosa, który może utrudniać oddychanie przez nos.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pronasal

Kiedy nie stosować leku Pronasal

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników leku Pronasal (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Pronasal 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 Pronasal 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;
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków;
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Pronasal 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 kilka miesięcy 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 Pronasal.

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

Dzieci

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa stosuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą one powodować pewne działania niepożądane, takie jak spowolnienie tempa wzrostu u dzieci.

Zaleca się, aby regularnie kontrolować wzrost dzieci otrzymujących długotrwałe leczenie kortykosteroidami donosowymi, i jeśli zauważone zostaną jakiejkolwiek zmiany, należy poinformować lekarza.

Inne leki i Pronasal

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach wydawanych bez recepty.

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 Pronasal. 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, gdy u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Pronasal. Lekarz może wówczas uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Pronasal 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 Pronasal na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pronasal zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 20 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdej dawce (0,1 ml) , który może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować Pronasal

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Aerozolu do nosa nie należy stosować w większych dawkach, częściej lub przez dłuższy czas niż zalecił to lekarz prowadzący.

Leczenie kataru siennego i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Stosowanie u osób dorosłych oraz dzieci w wieku 12 lat i starszych.

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

- 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, który może zalecić zwiększenie dawki: maksymalna dawka dobową to cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Pronasal, 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.

Jeśli pacjent ma nasilone objawy kataru siennego, lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie stosowania leku Pronasal kilka dni 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.

Polipy nosa

Stosowanie u dorosłych w wieku powyżej 18 lat

- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu

poprawy lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczne usunięcie objawów.

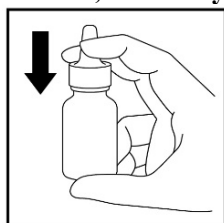
- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może zalecić zmianę leku Pronasal na inny lek.

Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

Pronasal aerozol do nosa zawiera nasadkę, 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 butelkę 10 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę:

1. Mocno wstrząsnąć butelką.
2. Chwycić w następujący sposób: palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po dwóch stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. **Nie przedziurawiać aplikatora do nosa.**
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby **10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki (Rycina 1).**



Rycina 1

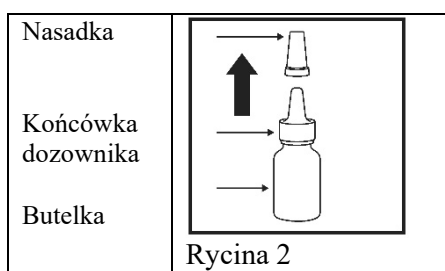
Jeśli aerozol nie był stosowany przez 14 dni lub więcej, należy sprawdzić działanie, naciskając butelkę 2 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę.

Na jak długo wystarczy opakowanie leku

Jeśli pacjent stosuje dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę do leczenia kataru siennego, całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i polipów nosa, leku wystarczy na 15 dni leczenia (dla butelek zawierających 60 odmierzonych dawek), 30 dni (dla butelek zawierających 120 odmierzonych dawek) lub 35 dni leczenia (dla butelek zawierających 140 odmierzonych dawek).

Jak stosować aerozol do nosa:

1. Wstrząsnąć mocno butelką i zdjąć nasadkę (Rycina 2).



2. Delikatnie wydymać nos, aby oczyścić otwory nosowe.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego, jak pokazano na rysunku (Rycina 3). Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry. Skieruj końcówkę dozownika w stronę boku nozdrza, a nie w jego środek (nie w przegrodę nosową).



Rycina 3

4. Rozpocząć powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol (w postaci drobnej mgiełki) do nosa, naciskając RAZ w dół palcami (Rycina 4).



Rycina 4

5. Wykonać wydech przez usta, następnie powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeśli jest taka konieczność.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i zrobić wydech przez usta.
7. Należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3-6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego (Rycina 5).

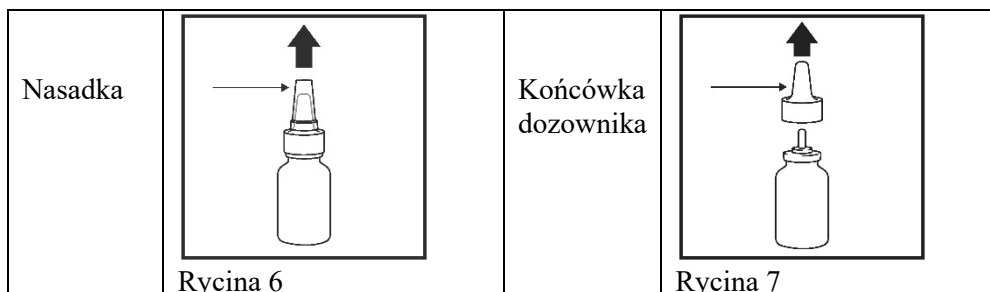


Rycina 5

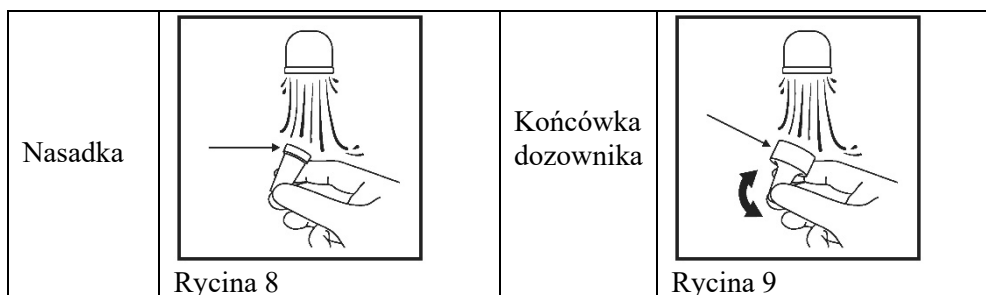
Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę, aby zapobiec dostawaniu się kurzu.

Czyszczenie aerozolu do nosa

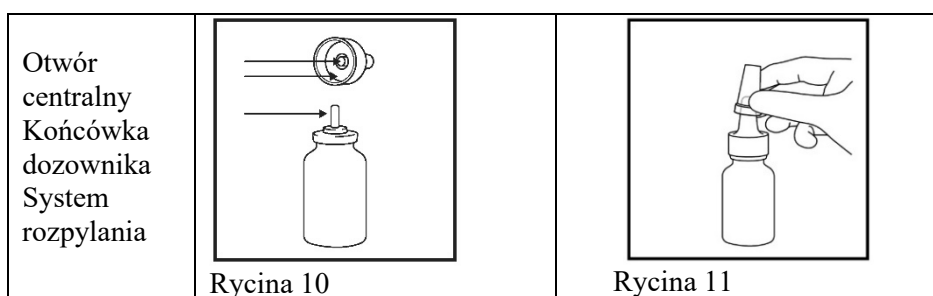
- Należy regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym wypadku może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę (Rycina 6) i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika (Rycina 7).



- Umyć nasadkę (Rycina 8) i końcówkę dozownika (Rycina 9) w ciepłej wodzie, a następnie spłukać pod bieżącą wodą.



- **Nie należy próbować odblokować aplikatora do nosa przez włożenie szpilki lub innego ostrego przedmiotu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie aplikatora 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 (Rycina 10), a następnie włożyć nasadkę (Rycina 11).



- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić czy dozownik działa prawidłowo i **2 razy** rozpylić aerozol (Rycina 12).



Rycina 12

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pronasal

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana.

Jeśli glikokortykosteroidy 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 Pronasal

W przypadku, gdy 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 Pronasal

U niektórych pacjentów poprawa występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Pronasal, aczkolwiek 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 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 leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Pronasal 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 stosujących Pronasal nie zgłasza żadnych działań niepożądanych po zastosowaniu aerozolu do nosa. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu leku Pronasal lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

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

Częstość nieznana (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

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Przewiduje się, że częstość i rodzaj działań niepożądanych u dzieci będzie taka sama jak u dorosłych. Długotrwałe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów w aerozolu do nosa może powodować działania niepożądane, takie jak spowolnienie wzrostu u dzieci. Zaleca się regularne monitorowanie wzrostu u dzieci, które przyjmują długotrwałe kortykosteroidy donosowe. Jeśli zostaną zauważone jakiegokolwiek zmiany, należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Pronasal

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Aerozol należy zużyć w ciągu 8 tygodni od pierwszego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Pronasal

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Jedna dawka leku (0,1 ml) dostarcza 50 mikrogramów mometazonu furoinianu, co odpowiada 52 mikrogramom mometazonu furoinianu jednowodnego. Całkowita masa jednej dawki to 100 mg.
- Pozostałe składniki to: mieszanina (Avicel RC – 591) o składzie: mikrokrystaliczna celuloza z karmelozą sodową; glicerol; sodu cytrynian (dwuwodny); kwas cytrynowy jednowodny; polisorbat 80; benzalkoniowy chlorek (patrz punkt 2); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Pronasal i co zawiera opakowanie

Pronasal jest to aerozol do nosa, zawiesina.
Każda butelka zawiera 60 lub 140 dawek leku.
Butelki zawierające 60 dawek są dostępne w pojedynczych opakowaniach.
Butelki zawierające 140 dawek są dostępne w opakowaniach po 1, 2 lub 3 aerozole do nosa.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov
Republika Czeska

Merckle GmbH (wytwórca u którego następuje zwolnienie serii - tylko dla Niemiec)
Ludwig-Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Mometason Ratiopharm 50 µg/Dosis Nasenspray
Belgia:	Mometasone Teva 50 microgram per verstuiving, neusspray, suspensie
Dania:	Mometasonfuroat Teva
Finlandia:	Momesonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensie
Francja:	MOMETASONE TEVA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.
Hiszpania:	Mometasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal EFG
Holandia:	Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie
Litwa:	Mometasone Teva 50 mikrogramų/dozė nosies purškalas (suspensija)
Niemcy:	Mometasonfuroat AbZ 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Polska:	Pronasal
Portugalia:	Mometasona Teva
Szwecja:	Mometasone Teva 50 mikrogram/dos nässpray, suspension
Węgry:	Nasotasone 50 mcg szuszpenziós adagolt orrspray
Włochy:	Mometasone TEVA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024 r.