

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pronasal Control, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

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 oraz na stronie internetowej (patrz punkt 6.).

Mometasoni furoas

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Pronasal Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pronasal Control
3. Jak stosować Pronasal Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pronasal Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Ten lek jest odpowiedni tylko dla osób dorosłych, ze zdiagnozowanym przez lekarza sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (katar sienny).

Jeśli pacjent nie ma pewności czy występuje u niego katar sienny, powinien skonsultować się z lekarzem.

Typowe objawy kataru siennego to katar, kichanie i obrzęk błony śluzowej nosa, powodujące uczucie zatkania nosa w pewnych porach roku.

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

Co to jest lek Pronasal Control?

Pronasal Control, 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 Control?

Lek Pronasal Control 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, a także innych roślin oraz zarodników pleśni i grzybów. Pronasal Control 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.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 14 dniach stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pronasal Control

Kiedy nie stosować leku Pronasal Control

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Pronasal Control 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 Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica;
- jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek inne zakażenie;
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków;
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Pronasal Control 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 Control.

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

Dzieci i młodzież

Lek Pronasal Control nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Pronasal Control

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Control. 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 Control. Lekarz może wówczas starannie 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 Control 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 Control na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pronasal Control zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku na dawkę.

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

Pronasal Control 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 Pronasal Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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.

Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

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

Lek nie powinien być stosowany dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem.

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

Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

Pronasal Control 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:

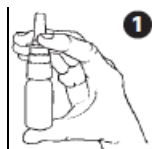
1. Delikatnie wstrząsnąć butelkę.
2. Chwycić w następujący sposób: palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po dwóch stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. **Nie** przedziurawiać aplikatora do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby 10 razy rozpylić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

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, 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).

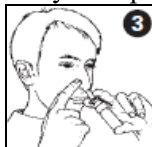
Jak stosować aerozol do nosa



1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i zdjąć nasadkę (Rycina 1).
2. Delikatnie wydmuchać nos.



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).
4. Rozpocząć powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol w postaci drobnej mgiełki do nosa, 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, 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 3).

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

Czyszczenie butelki z aerozolem do nosa

- Należy regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym wypadku może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę 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, a następnie włożyć nasadkę.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pronasal Control

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

Jeśli steroidy 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 Control

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 Control

U niektórych pacjentów poprawa występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Pronasal Control, 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 Control 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 Pronasal Control 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 Control 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

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 Control

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.

Okres ważności od pierwszego użycia: 8 tygodni

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 Pronasal Control

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każda dawka leku (0,1 ml) zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu (w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego). Całkowita masa jednej dawki to 100 mg.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa (Avicel RC-591), glicerol, benzalkoniowy chlorek, roztwór, polisorbát 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Pronasal Control i co zawiera opakowanie

Pronasal Control jest to aerozol do nosa, zawiesina.

Każda butelka zawiera 60, 120 lub 140 dawek leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

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

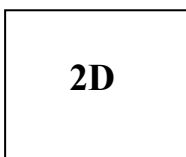
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku dostępna jest po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na Ulotce. Ta sama informacja dostępna jest także na stronie internetowej: http://tevamed.pl/tevamed/Materialy_educacyjne/Pronasal_Control-material_educacyjny_dla_pacjenta.pdf



Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.