

## Листовка: информация за пациента

### Блокtimo 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия Bloctimo 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

мометазонов фуруат  
(mometasone furoate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Блокtimo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Блокtimo
3. Как да използвате Блокtimo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Блокtimo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |              |
|-------------------------------------|--------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |              |
| Листовка - Приложение 2             |              |
| Към Рев. №                          | 20140277     |
| Разрешение №                        | BG-MAH-57860 |
| Одобрение №                         | 16-02-2022   |

#### 1. Какво представлява Блокtimo и за какво се използва

##### Какво представлява Блокtimo?

Блокtimo спрей за нос съдържа мометазонов фуруат и принадлежи към групата на лекарства, наречени кортикостероиди. Впръскването на мометазонов фуруат в носа спомага за облекчаване на възпалението (набъбване и дразнене на лигавицата на носа), кихането, сърбежа и при запушен нос или хрема.

##### За какво се използва Блокtimo?

##### Сенна хрема и целогодишен ринит

Блокtimo се използва за лечение на симптомите на сенна хрема (наречена също сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит при възрастни и деца на 3 и повече години.

Сенната хрема, която се проявява в определени периоди на годината е алергична реакция, причинена от вдишване на полени от дървета, треви, плевели, както и на спори на плесени и гъбички.

Целогодишният ринит се наблюдава през цялата година и симптомите могат да бъдат причинени от чувствителност към различни неща, включително домашен прах, животински косми (или пърхот), пера и някои храни. Блокtimo намалява набъбването на лигавицата и дразненето в носа и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушването на носа или хремата, причинени от сенна хрема или целогодишен ринит.

##### Назална полипоза

Блокtimo се използва за лечение на полипи в носа при възрастни на 18 и повече години.

Полипите в носа са малки израстъци по лигавицата на носа и обикновено засягат двете ноздри.

Блокtimo намалява възпалението в носа и постепенно свива полипите, като по този начин намалява усещането за запушен нос, което може да засегне дишането през носа.



## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Блоктимо**

### **Не използвайте Блоктимо**

- ако сте алергични към мометазонов фураат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нелекувана инфекция в носа. Употребата на Блоктимо при нелекувана инфекция в носа, като например херпес, може да влоши инфекцията. Трябва да изчакате, докато инфекцията премине, преди да започнете да използвате спрея за нос.
- ако наскоро сте имали операция на носа или сте наранили носа си. Не трябва да използвате спрей за нос, докато носът Ви заздравее.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Блоктимо:

- ако имате или някога сте имали туберкулоза.
- ако имате друга инфекция.
- ако приемате други кортикостероидни лекарства през устата или инжекционно.
- ако имате кистозна фиброза (муковисцидоза).

Докато използвате Блоктимо, говорете с Вашия лекар:

- ако имунната Ви система не функционира добре (ако организмът Ви се справя трудно с инфекции) и сте били в контакт с болни от морбили или варицела. Трябва да избягвате контакт с всеки, който боледува от тези инфекции.
- ако имате инфекция на носа или гърлото.
- ако използвате лекарството в продължение на няколко месеца или по-дълго.
- ако имате постоянно дразнене в носа или гърлото.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Когато спрей за нос, който съдържа кортикостероиди, се използва във високи дози за продължителен период от време, могат да възникнат нежелани лекарствени реакции, поради абсорбцията на лекарството в организма.

Ако очите Ви сърбят или са възпалени Вашият лекар може да Ви препоръча да използвате и друго лечение, освен Блоктимо.

### **Деца**

Когато се използва във високи дози за продължителен период от време, спрей за нос, съдържащ кортикостероиди може да предизвика определени нежелани лекарствени реакции при деца, като забавяне на растежа.

Препоръчва се ръстът на деца, които провеждат продължително лечение с кортикостероиди в носа, да се наблюдава редовно и ако се забележат някакви промени да се уведоми техният педиатър.

### **Други лекарства и Блоктимо**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта на Блоктимо и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при HIV: ритонавир, кобицистат).

Ако приемате други лекарства за алергия от групата на кортикостероидите през устата или инжекционно, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете да ги приемате, след като сте започнали да използвате Блоктимо. При преустановяване на приема на кортикостероиди през устата или инжекционно при някои хора може да възникнат нежелани лекарствени реакции, като например ставни или мускулни болки, слабост и депресия. Възможно е също така да получите и други алергии,



като сърбеж, сълзене на очите или червени петна и сърбеж по кожата. Ако получите някои от тези нежелани реакции трябва да се консултирате с Вашия лекар.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Липсва или има ограничена информация за употребата на мометазон фуроат при бременни жени. Не е известно дали мометазон фуроат се открива в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма информация за ефекта на мометазон фуроат върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Блоктимо съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 20 микрограма бензалкониев хлорид във всяка впръскана доза (0,1 ml).

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

## **3. Как да използвате Блоктимо**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не използвайте по-висока доза или по-често или по-продължително спрея, отколкото Вашият лекар Ви е казал.

### **Лечение на сenna хрема и целогодишен ринит**

#### **Употреба при възрастни и деца на 12 и повече години**

**Препоръчителната доза е по 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.**

- След като симптомите Ви са овладени, Вашият лекар може да Ви посъветва да понижите дозата.
- В случай, че не почувствате подобрение, трябва да се консултирате с Вашия лекар, който може да Ви каже да повишите дозата; максималната дневна доза е 4 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

#### **Употреба при деца на възраст от 3 до 11 години**

**Препоръчителната доза е по едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.**

Ако Вие или Вашето дете страдате от тежка форма на сenna хрема, Вашият лекар може да Ви каже да започнете да използвате Блоктимо преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще спомогне симптомите на сenna хрема да се предотвратят. В края на поленовия сезон симптомите на сenna хрема би трябвало да се подобрят и е възможно повече да не се налага лечение.

### **Полипи в носа**

#### **Употреба при възрастни над 18-години**

**Препоръчителната начална доза е 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.**

- Ако симптомите не са овладени след лечение в продължение на 5 до 6 седмици, дозата може да бъде повишена до 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. След като симптомите са овладени Вашият лекар може да Ви посъветва да понижите дозата.
- Ако не се наблюдава подобрение на симптомите след 5 - 6 седмици при приложението на два пъти дневно трябва да се свържете с Вашия лекар.



## Подготовка на спрея за нос за употреба

Вашият Блокtimo спрей за нос има капачка, която предпазва накрайника от замърсяване.

Не забравяйте да я свалите преди да използвате спрея и да я поставите обратно след употреба.

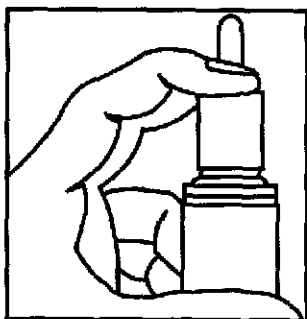
Ако използвате спрея за първи път, трябва да "подготвите" бутилката като изпръскате във въздуха 10 пъти, докато струята стане хомогенна:

1. Внимателно разклатете бутилката.
2. Поставете показалеца си и средния пръст от двете страни на накрайника, а палеца под бутилката. **Не пробивайте накрайника.**
3. Насочете накрайника встрани от Вас и след това натиснете надолу с пръстите си, за да изпръскате 10 пъти от спрея, докато струята стане хомогенна.

Ако не сте използвали спрея в продължение на 14 дни или повече, трябва да „подготвите“ бутилката като изпръскате два пъти от спрея във въздуха, докато струята стане хомогенна.

## Как да използвате Вашия спрей за нос

1. Разклатете внимателно бутилката и махнете капачката (Фигура 1).



Фигура 1

2. Внимателно издухайте носа си.
3. Запушете едната ноздра и поставете накрайника в другата ноздра, както е показано на Фигура 2. Наведете главата си леко напред, като държите бутилката в изправено положение.



Фигура 2

4. Започнете да вдишвате внимателно или бавно през носа и докато вдишвате впръскайте спрея в носа, като натиснете с пръсти надолу **ЕДИН ПЪТ**.
5. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4, за да впръскате повторно спрея в същата ноздра, ако трябва.
6. Извадете накрайника от тази ноздра и издишайте през устата.
7. Повторете стъпки 3 до 6 за другата ноздра (Фигура 3).





Фигура 3

След използване на спрея, избършете внимателно накрайника с чиста платнена или хартиена кърпичка и поставете обратно капачката.

#### **Почистване на спрея за нос**

Важно е да почиствате Вашия назален спрей редовно; в противен случай е възможно той да не функционира правилно.

- Махнете капачката и внимателно отстранете накрайника.
- Измийте накрайника и капачката с топла вода и след това ги изплакнете под течаща вода.
- **Не се опитвайте да отпушите накрайника като го продупчвате с игла или друг остър предмет, тъй като това ще го повреди, вследствие на което няма да получите точната доза от лекарството.**
- Оставете капачката и накрайника да се изсушат на топло място.
- Сложете накрайника обратно върху бутилката и поставете обратно капачката.
- Спреят трябва да се подготви отново с 2 пръскания във въздуха, когато се използва за първи път след почистване.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Блокtimo**

Уведомете Вашия лекар, ако случайно сте използвали повече от предписаното.

Ако използвате кортикостероиди продължително време или в големи количества, в редки случаи е възможно те да окажат влияние върху някои хормони. При деца това може да засегне растежа и развитието.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Блокtimo**

Ако сте пропуснали да използвате Вашия назален спрей навреме, използвайте го веднага след като си спомните, след което продължете както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Блокtimo**

При някои пациенти Блокtimo облекчава симптомите 12 часа след прилагане на първата доза, въпреки това максимален ефект от лечението може да не се наблюдава до два дни. Много е важно да използвате спрея за нос редовно.

Не спирайте лечението, дори ако се чувствате по-добре, освен ако лекарят не Ви е казал да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След употреба на този продукт могат да се появят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) от бърз тип. Тези реакции могат да бъдат тежки. Трябва да спрете приема на Блокtimo и да потърсите незабавно медицинска помощ, ако получите симптоми като:



- оток на лицето, езика или гърлото
- затруднено преглъщане
- уртикария
- хрипове или затруднено дишане

Когато спрей за нос, който съдържа кортикостероиди се използва във високи дози за продължителен период от време, могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции, поради абсорбцията на лекарството в организма.

#### Други нежелани лекарствени реакции

При повечето хора не се наблюдават проблеми след употребата на спрея за нос. Въпреки това, при някои хора, след употреба на Блокtimo или други кортикостероидни назални спрейове може да се появят:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- главоболие
- кихане
- кървене от носа [случва се много често (може да засегне повече от 1 на 10 пациенти) при хора с полипи в носа, които приемат по две впръсквания Блокtimo във всяка ноздра два пъти дневно]
- възпаление на носа или гърлото
- рани в носа
- инфекции на дихателните пътища

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- увеличаване на вътреочното налягане (глаукома) и/или катаракта, които могат да причинят зрителни нарушения,
- увреждане на преградата в носа, която разделя ноздрите
- промени във вкуса и обонянието
- затруднено дишане и/или хрипове
- замъглено зрение

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Блокtimo**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Всяка бутилка трябва да се използва в рамките на 2 месеца след първото отваряне. Отваряйте само по една бутилка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Блокtimo

- Активното вещество е мометазонов фураат. Всяка впръскана доза съдържа 51,73 микрограма мометазонов фураат монохидрат, еквивалентен на 50 микрограма безводен мометазонов фураат.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, разтвор (50% т/об.); глицерол, полисорбат 80, микрокристална целулоза и кармелоза натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, пречистена вода.

### Как изглежда Блокtimo и какво съдържа опаковката

Блокtimo е спрей за нос, суспензия.

Бутилките съдържат количество за 60 впръсквания, 120 впръсквания или 140 впръсквания.

Бутилки, съдържащи количество за 60 впръсквания, 120 и 140 впръсквания се доставят в опаковки от 1 или 3 спрея за нос.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

*Притежател на разрешението за употреба*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

*Производител*

FARMEA

10, rue Bouché Thomas Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

Франция

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

|                 |                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Дания           | Mometasone Actavis                                                    |
| България        | Блокtimo 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия             |
| Чешка Република | Mometason furoát Actavis 0,05 mg/dávka, Nosní sprej, suspenze         |
| Естония         | Mometasone Actavis                                                    |
| Финландия       | Mometasone Actavis                                                    |
| Хърватия        | Bloctimo 50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija           |
| Унгария         | Bloctimo 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray                     |
| Исландия        | Mometasone Actavis                                                    |
| Латвия          | Mometazone Actavis 50 mikrogramu/dozēje nosies purškalas (suspensija) |
| Литва           | Mometasone Actavis 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija     |
| Норвегия        | Mometasone Actavis                                                    |
| Полша           | Bloctimo                                                              |
| Румъния         | Bloctimo 50 micrograme/doza spray nazal suspensie                     |
| Швеция          | Mometasone Actavis                                                    |
| Словения        | Bloctimo 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija                |
| Словакия        | Mometasone Actavis                                                    |

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

