

Листовка: информация за пациента №

КАЛМЕНТЕ 50 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия

KALMENTE 50 micrograms/actuation, Nasal Spray, Suspension

Мометазонов фураат / 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява КАЛМЕНТЕ и за какво се използва

Какво представлява КАЛМЕНТЕ?

КАЛМЕНТЕ съдържа мометазонов фураат, лекарство от групата на така наречените кортикостероиди. Мометазонов фураат не трябва да се обърква с „анаболните“ стероиди, с които злоупотребяват някои спортисти под формата на таблетки или инжекции.

За какво се използва КАЛМЕНТЕ?

КАЛМЕНТЕ се използва за:

Това лекарство се използва за лечение на симптомите на алергичен ринит, причинен от алергия към полени от трева или дървета (сезонен алергичен ринит или наречен също сenna хрема) или причинен от алергия, например към животни, акари или плесени на домашен прах (целогодишен алергичен ринит). Когато малко количество от активното вещество се впръска в носа, то може да помогне за облекчаване на възпалението, кихането, сърбежа и на запушения нос или хремата.

В случай на алергичен ринит КАЛМЕНТЕ спрей за нос се използва при възрастни и деца на възраст 6 и повече години.

Това лекарство се използва също за симптоматично лечение на назални полипи (малки израстъци вътре в носа) при възрастни на и над 18 години. Чрез намаляване възпалението в носа то води до постепенно свиване на назалните полипи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КАЛМЕНТЕ

Не използвайте КАЛМЕНТЕ



- Ако сте алергични към мометазонов фураат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате инфекция в носа Ви. Трябва да изчакате докато инфекцията отшуми, преди да започнете да използвате спрея за нос.
- Ако наскоро сте имали операция на носа или сте го наранили. Трябва да изчакате той да оздравее, преди да започнете да използвате спрея за нос.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Ако имате или сте имали туберкулоза.
- Ако имате инфекция на очите, причинена от вирус наречен херпес симплекс.
- Ако имате какъвто и да е друг вид инфекция.
- Ако приемате други лекарства, съдържащи кортикостероиди, през устата или чрез инжекция.
- Ако имате кистозна фиброза (генетично заболяване, което засяга много органи, предимно белите дробове и стомашно-чревната система).

Докато използвате КАЛМЕНТЕ, избягвайте контакт с всеки, който има морбили или варицела. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате контакт с някого, който страда от тези инфекции.

Употребата на този спрей за нос може да предизвика положителни резултати при тест за допинг.

Деца и юноши

Продължителната употреба на назални стероиди във високи дози може да причини забавяне на растежа при децата. Вашият лекар може да контролира ръста на Вашето дете периодично по време на лечението и да намали дозата, ако се наблюдават каквито и да е реакции.

Други лекарства и КАЛМЕНТЕ

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
- Ако приемате други лекарства за алергия, съдържащи кортикостероиди, през устата или като инжекция, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им, докато използвате това лекарство. При спиране приема на кортикостероиди през устата или като инжекция някои хора може да установят, че имат някои нежелани реакции, като болка в ставите или мускулите, слабост или депресия. Ако това се случи, трябва да уведомите Вашия лекар, който ще Ви посъветва за по-нататъшната употреба на спрея за нос. Вие може да развиете други алергии, като сърбеж, сълзене от очите или зачервени и сърбящи петна по кожата. Ако това се случи и Вие се тревожите, трябва се свържете с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Не трябва да използвате това лекарство, ако сте бременна, освен ако не Ви е казал Вашият лекар. Не трябва да кърмите, когато използвате това лекарство.

КАЛМЕНТЕ съдържа бензалкониев хлорид

КАЛМЕНТЕ съдържа съставката разтвор на бензалкониев хлорид (20 микрограма на впръскване), който е дразнител и може да причини кожни реакции. Ако се използва за по-дълго време, консервантът бензалкониев хлорид може да причини оток на носната лигавица. В случай на такава реакция (постоянно запушен нос), трябва ако е възможно да се използват лекарствени продукти за назална употреба, без бензалкониев хлорид. Ако няма на разположение такива продукти, трябва да се използва друга лекарствена форма.





3. Как да използвате КАЛМЕНТЕ

КАЛМЕНТЕ е предназначен само за назална употреба.

Доза

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

Препоръчителната доза е 2 впръсквания във всяка ноздра дневно. Веднага след като Вашите симптоми са под контрол, Вашият лекар може да Ви посъветва да впръсквате еднократно във всяка ноздра веднъж дневно.

Ако не започнете да се чувствате по-добре, трябва да се консултирате с Вашия лекар, който може да Ви посъветва да повишите дозата до максималното дневно количество от 4 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. Веднага след като Вашите симптоми са под контрол, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата до 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

Деца над 12 годишна възраст

Обичайната доза е 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. Веднага след като симптомите са под контрол, лекарят може да Ви посъветва само за еднократно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.

Ако не почувствате подобрение, трябва да се консултирате с Вашия лекар, който може да Ви каже да увеличите дозата до максималното дневно количество от 4 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. Веднага след като Вашите симптоми са под контрол, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата до 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Деца на възраст от 6 до 11 години

Обичайната доза е едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.

Тежка сенна хрема

Ако страдате от тежка сенна хрема, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете употребата на КАЛМЕНТЕ 2 до 4 седмици преди началото на сезона на полениите, тъй като това ще помогне за предотвратяване на симптомите на сенна хрема. Вашият лекар може да Ви препоръча да използвате и други лекарства успоредно с това лекарство, особено ако имате сърбеж в очите или дразнене. В края на сезона на полениите, симптомите на сенна хрема би трябвало да се подобрят и е възможно повече да не се налага лечение.

Назални полипи

Обичайната начална доза е 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Ако симптомите не са овладени след 5 до 6 седмици, дозата може да бъде увеличена до 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. Веднага след като симптомите са под контрол, Вашият лекар ще намали дозата Ви.

Ако след двукратно дневно приложение в продължение на 5-6 седмици не настъпи подобрение, трябва да обсъдите с Вашия лекар други възможности за лечение

Начин на приложение

Подготовка за употреба на спрея за нос

Вашият КАЛМЕНТЕ спрей за нос има защитна капачка, която защитава накрайника и го пази чист.

Не забравяйте да я отстраните преди употребата на спрея и да я поставите след употреба.



Ако използвате спрея за първи път, първо Вие трябва да „прочистите“ бутилката чрез напompване на спрея 10 пъти, докато се получи фина струя:

1. Разклатете внимателно бутилката.
2. Поставете Вашия показалец и среден пръст от двете страни на накрайника и палеца на дъното на бутилката.
3. Насочете накрайника встрани от Вас и след това притиснете надолу с пръстите, за да изпомпате спрея.

Ако не сте използвали спрея за период от 14 дни и повече, Вие трябва да прочистите отново бутилката чрез напompване на спрея 2 пъти, докато се получи фина струя.

При нормални дози от 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно за лечение на сенна хрема, целогодишен ринит и назални полипи, продуктът трябва да предостави достатъчно дози за 15 дни (бутилката съдържа 60 впръсквания), за 30 дни (бутилката съдържа 120 впръсквания) или за 35 дни (бутилката съдържа 140 впръсквания).

Как да използвате Вашия спрей за нос

1. Разклатете внимателно бутилката и отстранете защитната капачка.
2. Внимателно издухайте носа си.
3. Притиснете едната ноздра и поставете накрайника в другата ноздра. Наведете главата си леко напред, задръжте бутилката в изправено положение.
4. Започнете бавно да дишате през носа и докато вдишвате, пръснете със спрея в носа си, като натиснете с пръсти надолу **ВЕДНЪЖ**.
5. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4, за второто впръскване в същата ноздра.
6. Отстранете накрайника от тази ноздра и издишайте през устата.
7. Повторете стъпки от 3 до 6 за другата ноздра.

След използването на спрея, избършете внимателно накрайника с чиста кърпа или салфетка и поставете отново защитната капачка.

Почистване на Вашия спрей за нос

Важно е да почиствате Вашия спрей за нос редовно; в противен случай е възможно той да не функционира правилно. Отстранете защитната капачка и внимателно издърпайте накрайника. Измийте накрайника и защитната капачка с топла вода и след това изплакнете с течаща вода. Изсушете на топло място. Поставете накрайника обратно на бутилката и поставете защитната капачка. Спреят трябва да бъде прочистен с 2 пръскания, когато се използва за първи път след почистването.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КАЛМЕНТЕ

Важно е да вземате Вашата доза, както е посочено в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Използването на повече или по-малко количество може да причини влошаване на Вашите симптоми.

Кажете на Вашия лекар, ако случайно сте използвали повече, отколкото Ви е казано.

Ако използвате стероиди дълго време или в по-голямо количество, в редки случаи те могат да повлияят нивата на някои от Вашите хормони. При деца това може да засегне растежа и развитието.

Ако сте пропуснали да използвате КАЛМЕНТЕ

Ако забравите да използвате спрея навреме, направете го веднага щом се сетите за това и после продължете приложението както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза

Ако сте спрели употребата на КАЛМЕНТЕ

При някои пациенти КАЛМЕНТЕ започне да облекчава симптомите 12 часа след първата доза. Цялостна полза от лечението, обаче може да се наблюдава след два дни. Много е важно да използвате Вашия спрей за нос редовно.

Не спирайте Вашето лечение, дори ако се почувствате по-добре, освен ако лекарят не Ви е казал да направите това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, потърсете Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Прекратете приема на това лекарство и потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате някой от следните симптоми, които може да са симптоми на много рядка тежка алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане
- оток на лицето, устните или гърлото

Други нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие
- Кървене от носа
- Възпаление на носа и гърлото

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Остра алергична реакция.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Повишаване на налягането в окото (глаукома), причиняваща зрителни нарушения
- Увреждане в областта на носа, която разделя ноздрите
- Промяна във вкуса и мириса

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Когато назалните спрейове, съдържащи кортикостероиди, се използват във високи дози за продължителен период при деца, те могат да причиняват забавяне на растежа. Ръстът на Вашето дете може да бъде проверяван редовно.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 КАЛМЕНТЕ



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над 25°C

Не използвайте КАЛМЕНТЕ след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Всяка бутилка трябва да бъде използвана в рамките на 2 месеца след първото отваряне. Отворете само една бутилка в даден момент.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. 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 КАЛМЕНТЕ

- **Активното вещество е:** Мометазонов фураат. Всяко впръскване съдържа 50 микрограма мометазонов фураат, като монохидрат (mometasone furoate, as monohydrate).
- **Другите съставки са:** бензалкониев хлорид, глицерол, полисорбат 80, микрористална целулоза и кармелоза натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, пречистена вода.

Как изглежда КАЛМЕНТЕ и какво съдържа опаковката

КАЛМЕНТЕ е спрей за нос, суспензия.

Бутилките съдържат 60 впръсквания, 120 впръсквания или 140 впръсквания.

Бутилките съдържащи 60 впръсквания, 120 впръсквания или 140 впръсквания се доставят в опаковка от 1 спрей за нос.

Не всички опаковки може да са в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Alvogen IPCo S.à.r.l

5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg

Люксембург

Производител

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 ANGERS

Франция

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

Дания	Kalmente
България	Калменте 50 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия
Чехия	Momespir 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze
Естония	Kalmente
Унгария	Kalmente 50 µg / adag, Szuszpenziós orrspray
Исландия	Kalmente 50 µg / skammt, Nefúði, dreifa
Латвия	Kalmente 50 mikrogrami / devā degunā aerosols, suspensija
Литва	Kalmente 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)
Полша	Momester

Румъния Kalmente 50 micrograme / doza, Spray nazal, suspensie

Дата на последно преразглеждане на листовката:

