

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№ 20140093
№ Рег. № B61M17M1-59571
15-07-2011

Листовка: информация за пациента

КАЛМЕНТЕ 50 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия
KALMENTE 50 micrograms/actuation, Nasal Spray, Suspension
Мометазонов фууроат / 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 фууроат, лекарство от групата на така наречените кортикостероиди. Прилагането на мометазонов фууроат в носа спомага за облекчаване на възпалението (набъбването и дразненето на носа), кихането, сърбежа и при запушен или течаш нос.

За какво се използва КАЛМЕНТЕ?

Сенна хрема и целогодишен ринит

КАЛМЕНТЕ се използва за лечение на симптомите на сенна хрема (известна и като сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит при възрастни и деца на 3 години и по-големи.

Сенната хрема, която се проявява през определени периоди в годината, е алергична реакция, причинена от вдишването на полени от дървета, треви, плевели, както и плесени и гъбични спори. Целогодишният ринит се появява по всяко време на годината, а симптомите могат да се дължат на чувствителност към различни неща, включително домашен прах, животинска косина (или пърхот), пера и някои храни. КАЛМЕНТЕ намалява отока и дразненето в носа и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушения или течаш нос, причинени от сенна хрема или целогодишен ринит.

Полипи в носа

КАЛМЕНТЕ се използва за лечение на полипи в носа при възрастни на 18 години и по-големи.

Полипите в носа са малки образувания по лигавицата на носа и обикновено засягат и двете ноздри. КАЛМЕНТЕ намалява възпалението в носа и води до постепенно намаляване на полипите, като по този начин облекчава усещането за запушен нос, което може да засегне дишането през носа.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КАЛМЕНТЕ

Не използвайте КАЛМЕНТЕ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мометазонов фууроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нелекувана инфекция в носа. Употребата на КАЛМЕНТЕ при нелекувана инфекция на носа, като херпес симплекс, може да влоши инфекцията. 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. Не трябва да използвате спрея за нос преди носът Ви да е заздравял.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате или сте имали туберкулоза.
- ако имате някаква друга инфекция.
- ако приемате други лекарства, съдържащи кортикостероиди, през устата или чрез инжекция.
- Ако имате кистозна фиброза.

Докато използвате КАЛМЕНТЕ, говорете с Вашия лекар

- ако имунната Ви система не функционира добре (ако трудно преодолявате инфекции) и сте били в контакт с болен от морбили или варицела. Трябва да избягвате контакт с всеки, който има такава инфекция.
- ако имате инфекция на носа или гърлото.
- ако използвате лекарството в продължение на няколко месеца или повече.
- ако имате упорито възпаление в носа или гърлото.
- ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения

Когато назален спрей, съдържащ кортикостероид, се използва във високи дози за дълъг период от време, може да възникнат нежелани реакции поради абсорбцията на лекарството в организма.

Ако очите Ви сърбят или са възпалени, Вашият лекар може да Ви препоръча да използвате други лечения с КАЛМЕНТЕ.

Деца

Когато се прилагат във високи дози за дълги периоди от време, назалните кортикостероидни спрейове могат да причинят някои нежелани лекарствени реакции, такива като забавен растеж при деца.

Препоръчително е ръстът на деца, получаващи продължително лечение с назални кортикостероиди, да се следи редовно и, ако бъдат забелязани промени, лекарят на детето трябва да бъде уведомен.

Други лекарства и КАЛМЕНТЕ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

- ако приемате други лекарства за алергия, съдържащи кортикостероиди, през устата или като инжекция, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им, след като започнете да използвате КАЛМЕНТЕ. След спиране приема на кортикостероиди през устата или като инжекция някои хора може да установят, че страдат от някои нежелани реакции, като болка в ставите или мускулите, слабост или депресия. Вие можете да



изглежда, че развивате и други алергии, като сърбеж, сълзене от очите или зачервени и сърбящи петна по кожата. Ако развиете някоя от тези реакции, трябва да се свържете с Вашия лекар.

- Някои лекарства може да увеличат ефекта от Калменте и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Бременност и кърмене

Има малко или липсват данни относно употребата на мометазонов фуроат при бременни жени. Не е известно дали мометазонов 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

Липсва информация относно ефекта на мометазонов фуроат върху способността за шофиране и работа с машини.

КАЛМЕНТЕ съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 20 микрограма бензалкониев хлорид във всяко впръскване.

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

3. Как да използвате КАЛМЕНТЕ

Винаги използвайте 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 не използвайте спрея по-често или за по-дълго време, отколкото Ви е казал Вашият лекар.

Лечение на сenna хрема и целогодишен ринит

Употреба при възрастни и деца над 12-годишна възраст

Обичайната доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

- След като симптомите Ви бъдат овладяни, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата.
- Ако не почувствате подобрение, трябва да се консултирате с Вашия лекар и той или тя може да Ви посъветва да увеличите дозата; максималната дневна доза е четири впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Употреба при деца на възраст от 3 до 11 години

Обичайната доза е едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.

При някои пациенти Калменте започва облекчаване на симптомите в рамките на 12 часа след първата доза, въпреки това пълната полза от лечението може да не се почувства през първите 2 дни. Затова трябва да продължите редовната употреба, за да постигнете максимална полза от лечението.

Ако Вие или Вашето дете страдате от тежка сenna хрема, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете използването на КАЛМЕНТЕ преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще спомогне за предотвратяване появата на Вашите симптоми на сenna хрема.

Полипи в носа



Употреба при възрастни над 18 години

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

- Ако симптомите не бъдат овладяни в рамките на 5-6 седмици, дозата може да бъде увеличена до две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. След като симптомите бъдат овладяни, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата.
- Ако след двукратно дневно приложение в продължение на 5-6 седмици не настъпи подобрене на симптомите, трябва да се свържете с Вашия лекар.

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. Не продупчвайте назалния апликатор.
 3. Насочете накрайника встрани от Вас и след това притиснете надолу с пръстите, за да изпомпате спрея 10 пъти, до появата на хомогенна струя.
- 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.

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, ако е приложимо.
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 течаша вода.
- Не се опитвайте да отпуснете назалния апликатор като го продупчвате с игла или друг остър предмет, тъй като това ще го повреди, в резултат на което няма да получавате правилната доза от лекарството.
- Изсушете защитната капачка и накрайника на топло място.
- Поставете накрайника обратно на бутилката и поставете защитната капачка.
- Спреят трябва да бъде прочистен отново с 2 пръскания, когато се използва за първи път след почистването.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КАЛМЕНТЕ

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, 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 употребата на този продукт могат да се проявят реакции на бърза свръхчувствителност (алергични реакции). Тези реакции могат да бъдат тежки. Трябва да спрете приема на КАЛМЕНТЕ и да потърсите незабавно медицинска помощ, ако при Вас се появят симптоми като:

- Оток на лицето, езика или гърлото
- Затруднено преглъщане
- Копривна треска
- Хриптене и затруднено дишане

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероиди, се използва във високи дози за дълги периоди от време, може да се появят нежелани реакции, дължащи се на абсорбцията на лекарството в организма.

Други нежелани реакции:

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

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие
- Кихане
- Кървене от носа [случва се много често (възможно е да засегне повече от 1 на 10 души) при хора с полипи в носа, получаващи по две впръсквания мометазонов фураат във всяка ноздра два пъти дневно]
- Възпаление на носа и гърлото
- Рани в носа
- Инфекция на дихателните пътища

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



- Повишаване на налягането в окото (глаукома) и/или катаракта, причиняващи смущения в зрението,
- Увреждане на преградата в носа, която разделя ноздрите
- Промени във вкуса и мириса
- Затруднено дишане и/или хриптене
- 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 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 след „Годен до:“. 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 (E422), полисорбат 80 (E433), микрокристална целулоза (E460) и кармелоза натрий (E468), лимонена киселина монохидрат (E330), натриев цитрат (E331), 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

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy



102 37, Prague 10
Чешка република

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, næsespray, suspension 50 mikrogram/dosis
България	Калменте 50 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия
Естония	Kalmente
Унгария	Kalmente 50 µg / adag, Szuszpenziós orrspray
Исландия	Kalmente 50 µg / skammt, Nefúði, dreifa
Латвия	Kalmente 50 mikrogrami / devā degunā aerosols, suspensija
Полша	Momester
Румъния	Kalmente 50 µg / doza, spray nazal, suspensie

Дата на последно преразглеждане на листовката:
28.06.2022 г.

