

Metmin (mometasone Adamed) 0,05 mg/daw. 1 butelka to 140 dawek

Nasza cena: 9,00 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,05 MG/DAW.
Opakowanie	1 BUT.A 140DAW.
Postać	AER.DO NOSA
Producent	ADAMED SP.Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	MOMETASONUM

Opis produktu

Opis

Wskazania w stosowaniu:

Produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych. Produkt leczniczy wskazany jest w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Dawkowanie:

Po wstępnym sprawdzeniu pompki, każda kolejna dawka dostarcza około 100 mg zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 µg mometazonu furoinianu. Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa: osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 12 lat i starsi: zwykle zaleca się stosowanie 2 dawek aerozolu (50 µg/dawkę) do każdego otworu nosowego raz/dobę (całkowita dawka: 200 µg). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę, tzn. stosować 1 dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz/dobę (całkowita dawka: 100 µg); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Jeżeli poprawa jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do maks. dawki dobowej, tj. czterech dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz/dobę (całkowita dawka: 400 µg). Po uzyskaniu poprawy zaleca się zmniejszenie dawki produktu leczniczego. Dzieci w wieku 3-11 lat: Zwykle zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (50 µg/dawkę) do każdego otworu nosowego raz/dobę (całkowita dawka: 100 µg). U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania produktu leczniczego występował w ciągu 12 h po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 h po podaniu można nie uzyskać pełnego działania produktu leczniczego. Warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego. U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawów alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia. Polipy nosa: zwykle zalecana początkowa dawka produktu leczniczego to 2 dawki (50 µg/dawkę) do każdego otworu nosowego raz/dobę (całkowita dawka: 200 µg). Jeżeli po 5-6 tyg. stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa, dobową dawkę produktu leczniczego można zwiększyć, tzn. stosować 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego

2x/dobę (całkowita dawka: 400 µg). Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli po 5-6 tyg. stosowania produktu leczniczego 2x/dobę nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia. Badania, których celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego mometazonu furoinianu w leczeniu polipów nosa trwały 4 m-ce. Dzieci i młodzież: sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat. Polipy nosa: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Działanie:

Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których nie działa ogólnoustrojowo.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu leczniczego nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita. Nie należy stosować kortykosteroidu donosowego u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran.

Uwagi:

Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem i nacisnąć pompkę 10 razy (aż do uzyskania jednolitej dawki). Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez 2-krotne naciśnięcie pompki, aż do uzyskania jednolitej dawki. Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć dokładnie pojemnikiem. Po zużyciu produktu leczniczego lub po 2 m-cach od pierwszego użycia, but. należy wyrzucić.

Ostrzeżenia:

Immunosupresja: produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi zakażeniami wirusowymi. Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi. Działanie miejscowe dotyczące nosa: po 12 m-c stosowania mometazonu furoinianu w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoinian wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak pacjentów stosujących produkt leczniczy przez kilka m-cy lub dłużej należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić produkt leczniczy lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania produktu leczniczego. Produktu leczniczego nie zaleca się do stosowania u pacjentów z perforacją przegrody nosowej. W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie. Produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa. Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów: mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci). Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwale ogólnie działające kortykosteroidy na produkt leczniczy wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka m-cy niewydolność kory nadnerczy. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawiennic (np. ból stawów i/lub ból mięśni, zmęczenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy. Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów

w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Polipy nosa: nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mometazonu furoinianu w leczeniu jednostronnych polipów nosa, polipów związanych z mukowiscydozą lub polipów całkowicie zamykających jamę nosową. Jednostronne polipy o dziwnym lub nieregularnym kształcie, zwłaszcza owrzodzone lub krwawiące, należy dokładnie zbadać. Wpływ na wzrost u dzieci i młodzieży: zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami podawanymi donosowo. W przypadku spowolnienia wzrostu należy, jeśli to możliwe, zmniejszyć dawkę kortykosteroidu donosowego do najmniejszej dawki, skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatry. Działania niezwiązane z miejscem podania: mimo, iż stosowanie produktu leczniczego pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

Skład:

Mometazonu furoinian (w postaci jednowodnej) 50 mikrogramów/dawkę.

Działania niepożądane:

Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu z placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu do kortykosteroidów podawanych donosowo w grupie kontrolnej (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. U pacjentów leczonych z powodu polipów nosa ogólna częstość występowania działań niepożądanych była podobna do częstości stwierdzonej u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: (często) zapalenie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych. Zaburzenia układu immunologicznego: (nieznana) nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność. Zaburzenia układu nerwowego: (często) ból głowy. Zaburzenia oka: (nieznana) jaskra, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zaćma. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (bardzo często) krwawienie z nosa; (często) krwawienie z nosa, uczucie pieczenia nosa, podrażnienie nosa, owrzodzenie nosa; (nieznana) perforacja przegrody nosowej. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) podrażnienie gardła; (nieznana) zaburzenia smaku i węchu. U dzieci częstość występowania działań niepożądanych odnotowanych w badaniach klinicznych była porównywalna do placebo, np. krwawienie z nosa (6%), bóle głowy (3%), podrażnienie błony śluzowej nosa (2%) i kichanie (2%).

Ciąża i laktacja:

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Podobnie jak w przypadku innych stosowanych donosowo produktów zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść dla matki uzasadnia wszelkie potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Należy uważnie obserwować, czy nie występuje niedoczynność kory nadnerczy u noworodków urodzonych przez kobiety leczone w okresie ciąży kortykosteroidami. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego. Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych donosowo, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, ale nie wykazały wpływu na płodność.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.