Momester Nasal *(Mometasoni furoas)*. **Skład i postać:** Aerozol do nosa, zawiesina. Każda dawka zawiera mometazonu furoinian jednowodny odpowiadający 50 mikrogramom mometazonu furoinianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna dawka produktu leczniczego zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku. **Wskazania:** Produkt jest wskazany w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych w wieku od 18 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Po wstępnym sprawdzeniu pompki produktu leczniczego Momester Nasal, każda kolejna dawka dostarcza około 100 mg zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu. Dawkowanie. Dorośli (w wieku od 18 lat, w tym pacjenci w podeszłym wieku): zwykle zalecaną dawką są dwie aplikacje aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 200 mikrogramów). Po opanowaniu objawów można zmniejszyć dawkę do jednej aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 100 mikrogramów); dawka ta może być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpi poprawa. Nie należy stosować produktu dłużej niż 1 miesiąc bez konsultacji z lekarzem. W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem, a poprawa jest niewystarczająca, może on zwiększyć dawkę do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania mometazonu furoinianu następował w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu może nie być efektu leczniczego. Dlatego warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego. W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Momester Nasal na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia. Dzieci i młodzież. Produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania. Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć butelką i nacisnąć pompkę 10 razy (do rozpylenia jednorodnej zawiesiny). Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez dwukrotne naciśnięcie pompki do momentu rozpylenia jednorodnej zawiesiny. Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką. Po rozpyleniu ilości dawek wymienionej na opakowaniu butelkę należy wyrzucić. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita. Nie należy stosować kortykosteroidów do nosa 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. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego pacjent powinien zapoznać się z materiałami edukacyjnymi (szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta). Immunosupresja. Mometazonu furoinian należy stosować ostrożnie (jeśli w ogóle) 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 miesiącach 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 w przypadku, gdy lekarz zdecyduje o dłuższym zastosowaniu leczenia mometazonu furoinianem (przez kilka miesięcy lub dłużej), pacjentów takich 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 mometazonu furoinian lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania mometazonu furoinianu. Produktu leczniczego Momester Nasal nie zaleca się stosować 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. Momester Nasal zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa. Długotrwałe stosowanie chlorku benzalkoniowego może spowodować obrzęk 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, cushingoidalne rysy twarzy, 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 mometazonu furoinian stosowany donosowo, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy, aż do przywrócenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienne (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, znużenie 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. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz i stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Zaburzenia widzenia. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. 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. Produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Działania niezwiązane z miejscem podania. Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego Momester Nasal pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. 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. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Poniżej zamieszczono działania niepożądane związane z leczeniem (≥1%) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa do obrotu, niezależnie od wskazań. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1 000 do <1/100). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa do obrotu określono jako „nieznana" (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze . Często: Zapalenie gardła. Zakażenia górnych dróg oddechowych. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność. Zaburzenia układu nerwowego. Często: Ból głowy. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: Jaskra. Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Zaćma. Nieostre widzenie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: Krwawienie z nosa. Uczucie pieczenia nosa. Podrażnienie nosa. Owrzodzenie nosa. Częstość nieznana: Perforacja przegrody nosowej. Zaburzenia żołądka i jelit. Cześtość nieznana: Zaburzenia smaku i węchu. Dzieci i młodzież. U dzieci i młodzieży 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%). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181C,02-222 Warszawa. e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Momester Nasal nr: 24636 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.06.25.