

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zodgane, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Mometasoni furoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zodgane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zodgane
3. Jak stosować lek Zodgane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zodgane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zodgane i w jakim celu się go stosuje

Lek Zodgane, aerozol do nosa zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian podany donosowo łagodzi objawy zapalenia (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

W jakim celu stosuje się lek Zodgane?

Lek Zodgane stosowany jest w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) u osób dorosłych, po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów. Lek Zodgane zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzielinę z nosa, spowodowane katarzem siennym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zodgane

Kiedy nie stosować leku Zodgane

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie nosa. Stosowanie leku Zodgane w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki, może spowodować zaostrzenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu wyleczenia zakażenia.
- jeśli pacjent niedawno miał zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub uraz nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zodgane należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica.
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek inne zakażenie.
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków.
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Zodgane należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (występują trudności w zwalczaniu zakażenia) i pacjent miał kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia.
- u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła.
- lek jest stosowany kilka miesięcy lub dłużej.
- pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Jeśli wystąpi swędzenie lub podrażnienie oczu, lekarz może zalecić inne leczenie z lekiem Zodgane. Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Zodgane nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zodgane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków w celu leczenia alergii, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Zodgane. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Mogą również ujawnić się inne objawy alergiczne, takie jak swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Zodgane i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Zodgane u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy metazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Zodgane na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Zodgane zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 20 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w jednej dawce. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Zodgane

Lek Zodgane należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Aerozolu do nosa nie należy stosować częściej, przez dłuższy czas lub w większych dawkach niż zalecił to lekarz prowadzący.

Stosowanie u osób dorosłych

Zwykle stosuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Po uzyskaniu poprawy lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki.

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Zodgane, jednak pełne korzyści z leczenia mogą nie być widoczne dopiero po 2 pierwszych dniach stosowania leku. Dlatego należy kontynuować regularne stosowanie w celu uzyskania pełnych korzyści z leczenia. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że tak zalecił lekarz.

Sposób podawania

Przygotowanie aerozolu do nosa do stosowania

Lek Zodgane aerozol do nosa zawiera nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć ją przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu, należy sprawdzić działanie naciskając pompkę 10 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę:

1. Należy delikatnie wstrząsnąć butelkę.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. Nie przekłuwać dozownika aerozolu do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby 10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jeżeli aerozol do nosa nie był używany przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Przy stosowaniu typowego dawkowania dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę w leczeniu kataru siennego, lek ten powinien zapewnić wystarczającą dawkę na 15 dni (butelka zawierająca 60 dawek), 30 dni (butelka zawierająca 120 dawek) lub 35 dni (butelka zawierająca 140 dawek).

Jak stosować aerozol do nosa

1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i zdjąć nasadkę ochronną.
2. Delikatnie wydmuchać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego. Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.
4. Rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol (w postaci drobnej mgiełki) do nosa, naciskając RAZ w dół palcami.
5. Wykonać wydech przez usta. Powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeżeli potrzeba.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i wykonać wydech przez usta.
7. Powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego.

Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę ochronną.

Czyszczenie aerozolu do nosa

Ważne jest, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym razie może on nie działać prawidłowo.

Należy zdjąć nasadkę ochronną i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.

Umyć końcówkę dozownika i nasadkę ochronną w ciepłej wodzie, a następnie opłukać pod bieżącą wodą.

Nie należy udrażniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i nie będzie dostarczana odpowiednia dawka leku.

Pozostawić nasadkę ochronną i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.

Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę ochronną.

Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zodgane

Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza. Jeśli sterydy stosowane są przez długi okres lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą

wywoływać niekorzystny wpływ na hormony pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Zodgane

Jeśli pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o odpowiedniej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Zodgane i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy, takie jak:

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła
- Problemy z przełykaniem
- Pokrzywka
- Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, działania niepożądane mogą występować z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Inne działania niepożądane

Większość osób stosujących aerozole do nosa nie zgłasza żadnych działań niepożądanych. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu mometazonu furoinianu (substancji czynnej leku) lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa, wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Kichanie
- Krwawienie z nosa
- Podrażniony nos
- Owrzodzenie błony śluzowej nosa
- Zakażenie górnych dróg oddechowych

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia
- Uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej nozdrza
- Zaburzenia smaku i węchu
- Trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech
- Nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zodgane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 miesiące. W tym samym czasie należy otworzyć tylko jedną butelkę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zodgane

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Każda dostarczona dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci jednowodnej.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, glicerol, polisorbát 80, celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zodgane i co zawiera opakowanie

Lek Zodgane jest to aerozol do nosa, zawiesina.

Butelki zawierają 60 dawek, 120 dawek lub 140 dawek (dostarczane w opakowaniach po 1 butelce aerozolu do nosa w tekturowym pudełku).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Farmea

Zac D Orgemont
10 Rue Bouche Thomas
49000 Angers, Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Mometasonfuroat Zentiva
Republika czeska, Słowacja:	Metsandia
Niemcy:	MOMETASON ADGC 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Włochy:	Mometasone Zentiva
Polska:	Zodgane
Portugalia:	Mometasona Zentiva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023