

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Bloctimo, 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 Bloctimo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bloctimo
3. Jak stosować lek Bloctimo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bloctimo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bloctimo i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Bloctimo?**

Bloctimo, aerozol do nosa zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian podany do nosa może pomóc złagodzić stan zapalny (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz katar lub uczucie zatkanego nosa.

##### **W jakim celu stosuje się lek Bloctimo?**

###### Katar sienny i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Bloctimo stosowany jest w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

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. Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje przez cały rok, a objawy mogą być spowodowane wrażliwością na różnorodne czynniki, w tym roztocza kurzu domowego, sierść zwierząt (lub złuszczone naskórek), pierze oraz niektóre pokarmy. Bloctimo zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzielinę z nosa, spowodowane katarem siennym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

###### Polipy nosa

Bloctimo jest stosowany w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Polipy nosa są to małe narośla na błonie śluzowej nosa, zwykle występujące w obu nozdrzach. Bloctimo zmniejsza stan zapalny w nosie, powodując stopniowe zmniejszanie się polipów w nosie, dzięki temu zmniejsza uczucie zatkanego nosa, który może utrudniać oddychanie przez nos.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bloctimo**

### **Kiedy nie stosować leku Bloctimo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie błony śluzowej nosa. Stosowanie leku Bloctimo 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 przeżył zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub miał uraz nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica
- jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek inny rodzaj zakażenia
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Bloctimo 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.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła
- jeśli lek jest stosowany kilka miesięcy lub dłużej
- jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

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 Bloctimo.

### **Dzieci**

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa stosuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą one powodować pewne działania niepożądane, takie jak spowolnienie tempa wzrostu u dzieci.

Zaleca się, aby regularnie kontrolować wzrost dzieci otrzymujących długotrwałe leczenie kortykosteroidami donosowymi, i jeśli zauważone zostaną jakiegokolwiek zmiany, należy poinformować lekarza.

### **Bloctimo 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.

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

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 Bloctimo. 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.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu 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 obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Bloctimo zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek Bloctimo zawiera benzalkoniowy chlorek, który może podrażniać błonę śluzową nosa.

## **3. Jak stosować lek Bloctimo**

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

### **Leczenie kataru siennego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa**

#### **Stosowanie u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 12 lat**

**Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.**

- Po uzyskaniu poprawy lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki.
- Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może zalecić zwiększenie dawki: maksymalna dawka dobową to cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 11 lat**

**Zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.**

Jeśli pacjent ma nasilone objawy kataru siennego, lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie stosowania leku Bloctimo przed rozpoczęciem się sezonu pylenia. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów kataru siennego. Pod koniec okresu pylenia może wystąpić poprawa i leczenie może nie być już konieczne.

### **Polipy nosa**

#### **Stosowanie u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat**

**Początkowo zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.**

- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

## Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

Bloctimo 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 użyciu.

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

1. Należy delikatnie wstrząsnąć butelką.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po dwóch 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.

Jeśli aerozol nie był stosowany przez 14 dni lub dłużej, należy sprawdzić działanie naciskając pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

## Jak stosować aerozol do nosa

1. Wstrząsnąć delikatnie butelką i zdjąć nasadkę (Rysunek 1).



Rysunek 1.

2. Delikatnie wydmuchać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego jak pokazano na Rysunku 2. Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.



Rysunek 2.

4. Rozpocząć powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy rozpylić aerozol (w postaci drobnej mgiełki) do nosa, naciskając pompkę jeden raz 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. Należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3 do 6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego (Rysunek 3).



Rysunek 3.

Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i nałożyć nasadkę, aby zapobiec dostawaniu się kurzu.

#### Czyszczenie aerozolu do nosa

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

- Należy zdjąć nasadkę i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę 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 końcówkę dozownika i nasadkę w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie nałożyć nasadkę.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo ponownie naciskając pompkę 2 razy.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bloctimo**

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. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bloctimo**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Bloctimo**

U niektórych pacjentów poprawa występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Bloctimo. Jednak pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po 2 dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa.

Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba, że tak zaleci lekarz.

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 Bloctimo 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 leku Bloctimo lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- kichanie
- krwawienie z nosa [występowało bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z polipami nosa, którzy stosowali dwie dawki leku Bloctimo do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]
- ból nosa lub gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

**Częstość nieznaną** (częstość 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 pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.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 Bloctimo**

Lek 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 – 2 miesiące. Otworzyć tylko jedną butelkę naraz.

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 Bloctimo**

- **Substancją czynną leku jest** mometazonu furoinian jednowodny. Jedna dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego (51,73 mikrogramów).
- **Substancje pomocnicze to:** benzalkoniowy chlorek, roztwór (50%), glicerol, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Bloctimo i co zawiera opakowanie**

Bloctimo jest to aerozol do nosa, zawiesina.

Każda butelka zawiera 60 lub 140 dawek leku.

Opakowanie zawiera jedną butelkę z 60 lub 140 dawkami leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

#### **Wytwórca**

FARMEA

10, rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont

49000 ANGERS

Francja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2017