

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi.

Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mometasone Spirig HC spray nasale, sospensione

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Mometasone Spirig HC e quando si usa?

Mometasone Spirig HC è uno spray nasale in flacone dosatore. Esso contiene un corticosteroide altamente efficace, che esplica nel naso un'azione locale antinfiammatoria e antiallergica.

Mometasone Spirig HC viene utilizzato per il trattamento della rinite allergica stagionale (raffreddore da fieno) e della rinite allergica cronica (che dura tutto l'anno) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età. Viene usato anche per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni.

Mometasone Spirig HC può essere utilizzato per il trattamento dei sintomi della rinite infiammatoria acuta senza segni di grave infezione batterica negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Mometasone Spirig HC deve essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Mometasone Spirig HC deve essere utilizzato solamente sulla mucosa nasale. Agitare bene prima dell'uso!

La piena efficacia di Mometasone Spirig HC si manifesta al più presto dopo circa 24 ore e pertanto Mometasone Spirig HC non è adatto per eliminare immediatamente i sintomi di un raffreddore allergico acuto.

Quando non si può usare Mometasone Spirig HC?

In caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei costituenti del preparato.

Nei bambini sotto i 6 anni Mometasone Spirig HC non è stato esaminato e per questo motivo non deve essere utilizzato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mometasone Spirig HC?

Lei dovrà informare il suo medico particolarmente se soffre o ha sofferto di una delle seguenti malattie: lesioni o ferite nel naso, interventi chirurgici al naso, tubercolosi, infezioni causate da funghi, batteri o virus, infezioni dell'occhio da herpes simplex. Potrebbe essere allora necessaria una terapia concomitante aggiuntiva o una riduzione del dosaggio di Mometasone Spirig HC. Il suo medico deciderà in proposito.

In caso di utilizzo eccessivo o prolungato di steroidi nasali nei bambini non si può escludere la possibilità di un ritardo di crescita. Il medico osserverà quindi accuratamente lo sviluppo della crescita dei bambini trattati per lunghi periodi con Mometasone Spirig HC.

Durante il trattamento con Mometasone Spirig HC, dovrà evitare il contatto con soggetti affetti da morbillo o varicella. Tuttavia, qualora ciò sia già accaduto, lo comunichi al suo medico.

L'uso di Mometasone Spirig HC contemporaneamente all'assunzione di alcuni farmaci può provocare interazioni.

Di questi fanno parte i medicinali anti-HIV (per es. ritonavir, cobicistat), gli antibiotici (per es. claritromicina) o i medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (per es. itraconazolo, ketoconazolo). Se assume questi medicinali, informi il suo medico.

Riferisca al suo medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Questo medicinale contiene 20 µg di cloruro di benزالconio per spray.



Il cloruro di benزالconio può causare irritazione o gonfiore della mucosa nasale, soprattutto in caso di uso prolungato.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Mometasone Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se desidera iniziare una gravidanza o se allatta, potrà usare Mometasone Spirig HC solo dopo aver consultato il medico.

Come usare Mometasone Spirig HC?

Prima di utilizzare per la prima volta il farmaco, legga attentamente le istruzioni per l'uso seguenti (vedi illustrazioni 1-3 alla fine del testo). La migliore efficacia si ottiene impiegando Mometasone Spirig HC con regolarità e in modo corretto. Mometasone Spirig HC è adatto all'impiego solo sulla mucosa nasale e viene somministrato preferibilmente al mattino.

La piena efficacia di Mometasone Spirig HC si manifesta al più presto dopo circa 24 ore e pertanto Mometasone Spirig HC non è adatto per eliminare immediatamente i sintomi di un raffreddore allergico acuto.

Uso in caso di rinite allergica stagionale (raffreddore da fieno) e rinite allergica cronica:

Salvo diversa prescrizione medica, gli adulti, gli adolescenti ed i bambini a partire dai 12 anni di età effettuano due nebulizzazioni in ciascuna narice 1 volta al giorno.

In casi di lieve gravità può bastare anche 1 nebulizzazione in ciascuna narice 1 volta al giorno come dose di mantenimento.

I bambini tra 6 e 11 anni applicano 1 volta al giorno 1 nebulizzazione in ciascuna narice. La dose non deve essere aumentata.

In caso di polipi del naso

La posologia usuale per adulti a partire dai 18 anni è pari a due nebulizzazioni in ciascuna narice 2 volte al giorno. Se i sintomi sono sotto controllo dopo 5-6 settimane, la dose può essere ridotta dopo consultazione con il medico. Se dopo 5-6 settimane di trattamento alla dose usuale non viene raggiunto un miglioramento dei sintomi, si deve prendere in considerazione un cambiamento del trattamento.

Impiego in caso di rinite infiammatoria

La posologia consigliata per gli adulti e gli adolescenti con più di 12 anni di età è pari a due nebulizzazioni in ciascuna narice 2 volte al giorno. Mometasone Spirig HC non deve essere impiegato per periodi superiori ai 14 giorni.

Qualora i sintomi peggiorassero durante il trattamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se si è dimenticato di usare Mometasone Spirig HC per una volta, non compensi impiegando un dosaggio doppio la volta successiva, ma recuperi la dose dimenticata non appena possibile (per es. a mezzogiorno o alla sera) e ritorni quindi a seguire il normale schema di dosaggio.

1. Agitare bene Mometasone Spirig HC prima dell'uso e togliere il cappuccio protettivo. Non cercare di forare il beccuccio erogatore con un ago!
2. Prima di usare Mometasone Spirig HC per la prima volta, si deve disaerare e riempire la pompa spray. A tal fine si preme la pompa spray 10 volte, fino a che compare una nebbiolina (Fig. 1). Se non si usa Mometasone Spirig HC per più di 2 settimane, prima dell'uso azionare la pompa spray 2 volte.
3. Pulire il naso accuratamente. Tenere chiusa una narice e introdurre il beccuccio erogatore nell'altra narice (Fig. 2), piegando la testa leggermente in avanti e tenendo verticalmente il flacone per la lo



nebulizzazione.

4. Inspirare attraverso il naso e contemporaneamente premere una volta la pompa spray (Fig. 2). Espirare lentamente attraverso la bocca. Dopo questo primo spruzzo bisogna ripetere lo stesso procedimento per secondo spruzzo e per l'impiego nell'altra narice (Fig. 3).
5. Dopo l'uso rimettere il cappuccio di protezione.

Pulizia: affinché lo spray nasale funzioni correttamente è indispensabile una pulizia periodica del beccuccio erogatore. Togliere il cappuccio protettivo e, facendo attenzione, tirare verso l'alto il beccuccio erogatore e staccarlo. Lavare in acqua calda il cappuccio protettivo e il beccuccio erogatore, sciacquarli sotto acqua corrente, farli asciugare e reinserirli. Qualora il beccuccio erogatore fosse ancora ostruito, immergerlo per alcuni minuti in acqua calda. Non ricorrere a spilli o ad altri oggetti appuntiti! Ciò danneggerebbe lo spruzzatore e impedirebbe un dosaggio corretto di Mometasone Spirig HC. Infine sciacquare il beccuccio sotto acqua corrente, farlo asciugare in luogo tiepido e reinserirlo.

La pompa spray deve essere quindi nuovamente disassemblata e riempita (azionare 2 volte).

Quali effetti collaterali può avere Mometasone Spirig HC?

In seguito all'applicazione di Nasonex possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

In seguito all'applicazione di Mometasone Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: frequentemente mal di testa, lieve perdita di sangue dal naso (più spesso nei pazienti anziani), bruciore passeggero o una lieve irritazione della mucosa del naso o della gola, come anche formazione di ulcere nella mucosa nasale.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi molto rari sono stati riportati disturbi del gusto e dell'olfatto.

Singoli casi

Dopo l'uso di steroidi intranasali sono stati segnalati anche casi isolati di glaucoma e/o pressione intraoculare elevata. Sono stati riferiti casi di visione confusa.

L'uso di questo prodotto può raramente provocare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). In casi molto rari queste reazioni possono essere gravi. Se insorgono mancanza di respiro o disturbi della respirazione si rivolga immediatamente al medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare entro 2 mesi dal primo uso.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini. Non congelare. Agitare bene prima di ogni utilizzo.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di



raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Mometasone Spirig HC?

Principi attivi

Mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato).

1 nebulizzazione contiene 50 µg di mometasone furoato.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, sodio citrato, acido citrico monoidrato, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

67641 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mometasone Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni: 1x spray nasale, sospensione con 140 dosi singole (nebulizzazioni) e 3x spray nasale, sospensione con 140 dosi singole (nebulizzazioni)

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

