

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mometason-Mepha suspension pour pulvérisation nasale

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Mometason-Mepha et quand est-il utilisé?

Mometason-Mepha est un spray doseur nasal. Il contient un corticoïde puissant qui agit localement dans le nez comme anti-inflammatoire et antiallergique.

Mometason-Mepha est utilisé dans le traitement du rhume saisonnier allergique (rhume des foins) et du rhume allergique chronique (toute l'année) chez l'adulte, chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans. Il est également utilisé lors de polypes nasaux chez l'adulte dès 18 ans.

Mometason-Mepha peut être utilisé pour traiter les symptômes du rhume inflammatoire aigu sans signe d'infection bactérienne grave chez les adultes et chez les adolescents dès 12 ans.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Mometason-Mepha est destiné uniquement à l'utilisation sur la muqueuse nasale. Bien agiter avant l'emploi!

Le plein effet de Mometason-Mepha se déployant au plus tôt après 24 heures environ, Mometason-Mepha ne convient pas au soulagement immédiat d'un rhume allergique aigu.

Quand Mometason-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Chez les enfants de moins de 6 ans Mometason-Mepha n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mometason-Mepha?

Vous devez en particulier informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une des maladies suivantes: blessures ou plaies dans le nez, intervention chirurgicale du nez, tuberculose, infections par des champignons, bactéries ou virus, infection par le virus de l'herpès simplex au niveau de l'œil. Un traitement associé supplémentaire ou une réduction du dosage peuvent alors se révéler nécessaires. Votre médecin en décidera.

Le risque d'un retard de croissance chez les enfants utilisant des doses excessives ou traités pendant une longue période par des stéroïdes nasaux ne peut pas être exclu. C'est pourquoi le médecin contrôlera scrupuleusement la croissance des enfants traités pendant une longue période par Mometason-Mepha.

Vous devez éviter d'entrer en contact avec toute personne ayant la rougeole ou la varicelle pendant que vous utilisez Mometason-Mepha. Veuillez informer votre médecin si cela devait cependant se produire.

Des interactions peuvent apparaître lors de l'utilisation de Mometason-Mepha et de la prise simultanée de certains médicaments.

Ces médicaments sont notamment des médicaments contre le VIH (p.ex. ritonavir, cobicistat), des antibiotiques (p.ex. clarithromycine) ou des médicaments pour le traitement des infections fongiques (p.ex. itraconazole, kétoconazole). Veuillez informer votre médecin si vous prenez ces médicaments.

Si votre vision est floue ou si d'autres troubles visuels surviennent, informez-en votre médecin.

Excipients



Ce médicament contient 0.02 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Mometason-Mepha peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, vous ne devez utiliser Mometason-Mepha que sur l'avis de votre médecin. Il en est de même si vous allaitez.

Comment utiliser Mometason-Mepha?

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant avant la première utilisation. Vous obtiendrez le meilleur résultat en utilisant régulièrement et correctement Mometason-Mepha. Mometason-Mepha n'est destiné qu'à l'utilisation sur la muqueuse nasale et doit être administré de préférence le matin.

Le plein effet de Mometason-Mepha se déployant au plus tôt après un jour environ, Mometason-Mepha ne convient pas au soulagement immédiat d'un rhume allergique aigu.

Utilisation en cas de rhume des foins et de rhinite allergique chronique

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose chez l'adulte, chez l'adolescent et l'enfant de plus de 12 ans est de 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour.

Dans des cas légers, une dose d'entretien de 1 pulvérisation dans chaque narine, 1 fois par jour, peut aussi être suffisante.

La dose chez les enfants âgés de 6 à 11 ans est d'une pulvérisation dans chaque narine, 1 fois par jour. Cette dose ne doit pas être dépassée.

Lors de polypes nasaux

La dose usuelle pour l'adulte dès 18 ans est de 2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour. Si les symptômes sont maîtrisés après 5-6 semaines, la posologie peut être réduite après consultation du médecin. Si, avec la posologie usuelle, aucune amélioration des symptômes n'est obtenue après 5-6 semaines, un changement de traitement doit être envisagé.

Utilisation en cas de rhume inflammatoire

La dose recommandée chez les adultes et chez les adolescents âgés de plus de 12 ans est de 2 pulvérisations 2 fois par jour dans chaque narine. L'utilisation de Mometason-Mepha ne devra pas excéder 14 jours.

Si les symptômes s'aggravent pendant le traitement, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous deviez oublier une fois Mometason-Mepha, ne cherchez pas à rattraper cet oubli en prenant la fois suivante le double de la dose en une fois, mais pulvérisez la dose oubliée dès que possible (par ex. à midi ou le soir) et revenez ensuite au schéma posologique normal.

1. Agitez bien Mometason-Mepha avant l'emploi, puis enlevez le capuchon protecteur. Ne tentez jamais de faire pénétrer une aiguille dans l'orifice de l'embout nasal!
2. Avant le tout premier emploi, il faut purger ou remplir le dispositif de pompage. Appuyez à cet effet 10 fois sur le dispositif de pompage, jusqu'à ce qu'un fin brouillard apparaisse. Lorsque Mometason-Mepha n'a pas été utilisé pendant plus de 14 jours, actionnez 2 fois le dispositif de pompage avant



l'emploi.

3. Mouchez-vous soigneusement. Bouchez une narine et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine. Penchez la tête légèrement en avant et tenez le spray verticalement.
4. Tout en inspirant par le nez, appuyez sur le dispositif de pompage une fois. Expirez lentement par la bouche. Répétez cette pulvérisation une deuxième fois et procédez de même pour la deuxième narine.
5. Remettez le capuchon protecteur après l'emploi.

Nettoyage: Un nettoyage régulier de l'embout nasal est indispensable pour le bon fonctionnement du spray nasal: retirez le capuchon protecteur (Fig. 1) et enlevez l'embout nasal en le tirant précautionneusement vers le haut (Fig. 2).

Lavez le capuchon protecteur et l'embout nasal à l'eau chaude, rincez-les à l'eau courante (Fig. 3 et 4), laissez-les sécher et remettez-les en place (Fig. 5 et 6).

Si l'embout nasal est bouché, faites-le tremper quelques minutes dans l'eau chaude. N'utilisez jamais une épingle ou un autre objet pointu! Cela endommagerait le dispositif de pulvérisation et le dosage correct de Mometason-Mepha ne serait plus assuré. Rincez finalement l'embout nasal à l'eau courante, laissez-le sécher en un endroit chaud et remettez-le en place (Fig. 5 et 6).

Après le nettoyage, le dispositif de pompage doit ensuite être purgé ou rempli à nouveau (l'actionner 2 fois) (Fig. 7).

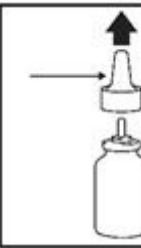
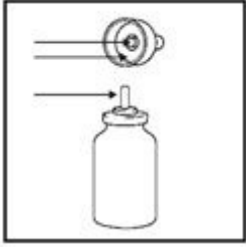
Capuchon protecteur	 Fig. 1	Embout nasal	 Fig. 2
Capuchon protecteur	 Fig. 3	Embout nasal	 Fig. 4
Cavité centrale Embout nasal Système de pompe	 Fig. 5	 Fig. 6	





Fig. 7

Quels effets secondaires Mometason-Mepha peut-il provoquer?

L'utilisation de Mometason-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants: Fréquemment des maux de têtes, de légers saignements de nez (plus souvent chez les patients âgés), une sensation de brûlure transitoire ou une légère irritation de la muqueuse nasale ou pharyngée, ainsi que des ulcères de la muqueuse nasale. Dans de très rares cas, des troubles du goût et de l'odorat ont été rapportés. Des cas isolés de glaucome et/ou de pression intraoculaire élevée ont été rapportés après utilisation de corticostéroïdes appliqués par voie intranasale. Des cas de vision trouble ont été rapportés.

L'utilisation de ce médicament provoque rarement des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques). Dans de très rares cas, ces réactions peuvent être sévères. Si vous éprouvez une détresse respiratoire ou des difficultés à respirer, faites immédiatement appel à un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Veuillez rapporter tout spray de Mometason-Mepha dont la date de péremption est dépassée, à la pharmacie, qui se chargera de son élimination.

Délai d'utilisation après ouverture

Utiliser dans les 2 mois suivant la première utilisation.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mometason-Mepha?

Principes actifs

Furoate de mométasone (sous forme de furoate de mométasone monohydraté).

Une pulvérisation contient 0,05 mg de furoate de mométasone.

Excipients

Cellulose microcristalline, carmellose sodique, glycérol (E422), chlorure de benzalkonium, polysorbate 80, acide citrique monohydraté, citrate de sodium dihydraté, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

63248 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Mometason-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Mometason-Mepha: Spray nasal à 140 pulvérisations.

Mometason-Mepha: Spray nasal à 3× 140 pulvérisations.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.3

