

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Mometason-Mepha spray nasale, sospensione

Mepha Pharma AG

Che cos'è Mometason-Mepha e quando si usa?

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

Mometason-Mepha 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.

Mometason-Mepha 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.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Mometason-Mepha deve essere utilizzato solamente sulla mucosa nasale. Agitare bene prima dell'uso!

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

Quando non si può usare Mometason-Mepha?

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

Nei bambini sotto i 6 anni Mometason-Mepha non è stato esaminato e per questo motivo non deve essere utilizzato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mometason-Mepha?

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 Mometason-Mepha. 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 Mometason-Mepha.

Durante il trattamento con Mometason-Mepha, 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 Mometason-Mepha 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.

Sostanze ausiliarie



Questo medicamento contiene 0,02 mg di benزالconio cloruro per spruzzo. Il benزالconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

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 usare Mometason-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se desidera iniziare una gravidanza o se allatta, potrà usare Mometason-Mepha solo dopo aver consultato il medico.

Come usare Mometason-Mepha?

Prima di utilizzare per la prima volta il farmaco, legga attentamente le istruzioni per l'uso seguenti. La migliore efficacia si ottiene impiegando Mometason-Mepha con regolarità e in modo corretto. Mometason-Mepha è adatto all'impiego solo sulla mucosa nasale e viene somministrato preferibilmente al mattino.

La piena efficacia di Mometason-Mepha si manifesta al più presto dopo circa un giorno e pertanto Mometason-Mepha 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 spruzzi in ciascuna narice 1 volta al giorno.

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

I bambini tra 6 e 11 anni applicano 1 volta al giorno 1 spruzzo 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 spruzzi 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 spruzzi in ciascuna narice 2 volte al giorno. Mometason-Mepha 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 Mometason-Mepha 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 Mometason-Mepha prima dell'uso e togliere il cappuccio protettivo. Non cercare di forare il beccuccio erogatore con un ago!
2. Prima di usare Mometason-Mepha 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. Se non si usa Mometason-Mepha 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, piegando la testa leggermente in avanti e tenendo verticalmente il flacone.



4. Inspirare attraverso il naso e contemporaneamente premere una volta la pompa spray. Espirare lentamente attraverso la bocca. Dopo questo primo spruzzo bisogna ripetere lo stesso procedimento per un secondo spruzzo e per l'impiego nell'altra narice.
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 (Fig. 1) e, facendo attenzione, tirare verso l'alto il beccuccio erogatore e staccarlo (Fig. 2).

Lavare in acqua calda il cappuccio protettivo e il beccuccio erogatore, sciacquarli sotto acqua corrente (Figg. 3 e 4), farli asciugare e reinserirli (Figg. 5 e 6).

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 Mometason-Mepha.

Infine sciacquare il beccuccio sotto acqua corrente, farlo asciugare in luogo tiepido e reinserirlo. (Figg. 5 e 6).

Dopo la pulizia, la pompa spray deve essere quindi nuovamente disaerata e riempita (azionare 2 volte) (Fig. 7).

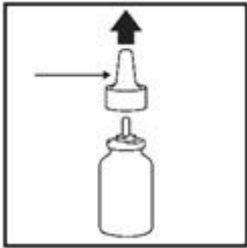
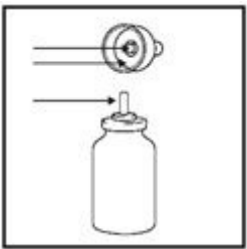
Cappuccio protettivo	 1 Fig.	Beccuccio erogatore	 2 Fig.
Cappuccio protettivo	 3 Fig.	Beccuccio erogatore	 4 Fig.
Foro centrale del beccuccio erogatore del sistema a pompa	 Fig. 5	 Fig. 6	





Fig. 7

Quali effetti collaterali può avere Mometason-Mepha?

In seguito all'applicazione di Mometason-Mepha 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. In casi molto rari sono stati riportati disturbi del gusto e dell'olfatto. 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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Dopo la data di scadenza riporti Mometason-Mepha in farmacia, affinché venga eliminato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare entro 2 mesi dal primo uso.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Mometason-Mepha?

Principi attivi

Mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato).

Sono contenuti 0,05 mg di mometasone furoato per spruzzo.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, glicerolo (E422), benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

63248 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Mometason-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Mometason-Mepha: Spray nasale a 140 spruzzi.

Mometason-Mepha: Spray nasale a 3× 140 spruzzi.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 6.3

