**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Mometasone Inteli 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)**

Mometazono furoatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Mometasone Inteli ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mometasone Inteli

3. Kaip vartoti Mometasone Inteli

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mometasone Inteli

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Mometasone Inteli ir kam jis vartojamas**

*Kas yra Mometasone Inteli*

Mometasone Inteli sudėtyje yra mometazono furoato, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai kortikosteroidais. Įpurkštas į nosį mometazono furoatas gali padėti sumažinti uždegimą (nosies gleivinės patinimą ir dirginimą), čiaudulį, nosies niežulį, užgulimą ar varvėjimą.

*Kam vartojamas Mometasone Inteli*

Šienligė ir nuolatinis alerginis rinitas

Mometasone Inteli yra skirtas suaugusiųjų ir 3 metų bei vyresnių vaikų sezoninio arba nuolatinio alerginio rinito simptominiam gydymui.

Šienligė, pasireiškianti tam tikru metų laiku, yra alerginė reakcija, kurią sukelia įkvėptos medžių, žolių arba piktžolių žiedadulkės, taip pat pelėsių bei grybelių sporos. Nuolatinis rinitas pasireiškia bet kuriuo metų laiku, jo simptomus gali sukelti padidėjęs jautrumas namų dulkių erkėms, gyvūnų plaukams (ar pleiskanoms), paukščių plunksnoms ar tam tikriems maisto produktams. Mometasone Inteli mažina nosies gleivinės paburkimą ir dirginimą, todėl sumažėja čiaudulys, nosies niežulys, užgulimas ar varvėjimas, kurį sukėlė šienligė ar nuolatinis rinitas.

Nosies polipai

Mometasone Inteli tinka 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems gydyti nuo nosies polipų.

Nosies polipai yra mažos nosies gleivinės išaugos ir įprastai pasireiškia abiejose nosies landose. Mometasone Inteli, slopindamas nosies gleivinės uždegimą, priverčia polipus palengva mažėti, todėl mažėja kvėpavimą sunkinantis nosies užgulimo pojūtis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Mometasone Inteli**

**Mometasone Inteli vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija mometazono furoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu nosyje yra neišgydyta infekcija. Purškiant Mometasone Inteli, kai Jūsų nosyje yra neišgydyta infekcija, tokia kaip paprastoji pūslelinė, infekcija gali pasunkėti. Prieš pradėdami gydymą šiuo purškalu Jūs turite palaukti, kol infekcija išnyks;
* jeigu Jums neseniai buvo operuota arba sužeista nosis. Vaistą bus galima vartoti tik nosiai sugijus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mometasone Inteli:

* jeigu sergate ar esate sirgęs tuberkulioze;
* jeigu organizme yra bet kokia infekcija;
* jeigu vartojate geriamųjų arba švirkščiamųjų kortikosteroidų;
* jeigu sergate cistine fibroze.

Vartodami Mometasone Inteli pasitarkite su savo gydytoju:

* jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi (jeigu esate neatsparus infekcijoms) ir turėjote kontaktą su sergančiuoju tymais arba vėjaraupiais. Jūs turite vengti bendrauti su minėtomis infekcijomis užsikrėtusiais žmonėmis;
* jeigu yra nosies arba gerklės infekcija;
* jeigu jau vartojate šį vaistą keletą mėnesių ar ilgiau;
* jeigu nosyje ar gerklėje nuolat jaučiate dirginimą.

Kortikosteroidų turinčius nosies purškalus vartojant ilgai ir didelėmis dozėmis, dėl vaisto patekimo į visą organizmą gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Jeigu Jums niežti arba yra sudirgusios akys, gydytojas gali Jums rekomenduoti kitokį gydymą kartu su Mometasone Inteli.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams**

Vartojamas didelėmis dozėmis ilgai kortikosteroido turintis nosies purškalas gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pavyzdžiui, sulėtinti vaiko augimo tempą.

Rekomenduojama reguliariai matuoti ilgai į nosį purškiamais kortikosteroidais gydomo vaiko ūgį ir pastebėjus bet kokių pokyčių, pranešti savo gydytojui.

Mometasone Inteli saugumas ir veiksmingumas sezoninio alerginio ir nuolatinio rinito gydymui vaikams iki 3 metų neištirti.

Mometasone Inteli saugumas ir veiksmingumas nosies polipozės gydymui vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti.

**Kiti vaistai ir Mometasone Inteli**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate kitus arba geriamuosius, arba leidžiamuosius kortikosteroidų vaistus nuo alergijos, gydytojas gali patarti nebevartoti jų, kai Jūs pradėsite gydytis Mometasone Inteli. Kai kurie žmonės gali pastebėti, kad nutraukus geriamųjų ar injekcinių kortikosteroidų vartojimą, jie kenčia nuo kai kurių nepageidaujamų poveikių, tokių kaip sąnarių ar raumenų skausmas, silpnumas ar depresija. Jums taip pat gali atrodyti, kad atsirado kitokios alergijos, pavyzdžiui, niežulys, ašarojimas ar raudonos ir niežtinčios odos dėmės. Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš šių reiškinių, kreipkitės į savo gydytoją.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Apie Mometasone Inteli vartojimą nėščioms moterims informacijos nėra arba jos yra labai mažai. Ar mometazono furoato patenka į motinos pieną, nėra žinoma.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Apie Mometasone Inteli poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus informacijos nėra.

**Mometasone Inteli sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir natrio**

Kiekviename šio vaisto išpurškime yra 0,02 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,2 mg/ml.

Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

Šio vaisto dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Mometasone Inteli**

Mometasone Inteli visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite didesnės dozės arba nepurkškite dažniau ar ilgiau, nei nurodė gydytojas.

*Šienligės ir nuolatinio alerginio rinito gydymas*

*Suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 12 metų vaikams*

Įprastinė dozė yra du išpurškimai į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

* Simptomams išnykus gydytojas gali patarti Jums sumažinti dozę.
* Jeigu gydymo šiuo vaistu metu būklė negerėja, reikia kreiptis į savo gydytoją, kuris gali dozę padidinti iki didžiausios. Didžiausia leistina paros dozė yra keturi išpurškimai į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

*3–11 metų* *vaikams ir paaugliams*

Įprastinė dozė yra vienas išpurškimas į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

Kai kuriems pacientams Mometasone Inteli simptomai palengvėja per 12 valandų po pirmosios dozės pavartojimo, tačiau visa gydymo nauda per pirmąsias dvi dienas gali būti nepastebima. Dėl to, norėdami pasiekti visapusišką gydymo naudą, reikia ir toliau reguliariai vartoti šio vaisto.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas labai kenčia nuo šienligės, Jūsų gydytojas gali patarti pradėti gydymą Mometasone Inteli likus kelioms dienoms iki žydėjimo sezono pradžios, kadangi tai padės išvengti šienligės simptomų atsiradimo.

*Nosies polipų gydymas*

*18 metų ir vyresni suaugusieji*

Įprastinė pradinė dozė yra du išpurškimai į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

* Jeigu po 5–6 gydymo savaičių ligos simptomai nekontroliuojami, dozę galima padidinti iki dviejų išpurškimų į kiekvieną nosies landą du kartus per parą. Vos tik simptomai tampa kontroliuojami, gydytojas Jums gali patarti dozę sumažinti.
* Jeigu po 5–6 savaičių gydymo du kartus per parą vartojamomis dozėmis simptomai nepalengvėja, turite kreiptis į savo gydytoją.

*Vartojimo instrukcija*

*Nosies purškiklio paruošimas vartojimui*

Mometasone Inteli nosies aplikatoriaus antgalis yra uždengtas saugančiu nuo dulkių dangteliu, kuris apsaugo antgalį ir išlaiko jį švarų. Prisiminkite, kad dangtelį reikia nuimti prieš purškiant, o įsipurškus – vėl uždėti.

Prieš pirmąjį purškiklio panaudojimą jį reikia „užtaisyti“ – pripildyti 10 kartų paspaudžiant, kol į aplinką bus išpurkšta vientisa dulksna.

1. Buteliuką nesmarkiai supurtykite.
2. Paimkite jį taip, kad smilius ir didysis pirštas būtų ant purškiklio viršaus, o nykštys – ant buteliuko dugno. Purškiklio antgalio **pradurti nereikia**.
3. Nukreipkite purškiklio antgalį nuo savęs ir paspauskite pirštais purškiklį 10 kartų, kol bus išpurkšta vientisa dulksna.

Jeigu purškiklis nenaudojamas 14 dienų arba ilgiau, prieš tolimesnį vartojimą jį reikia „užtaisyti“ iš naujo 2 paspaudimais, kol į aplinką išpurškiama vientisa dulksna.

*Kaip naudotis nosies purškikliu?*

1. Nesmarkiai supurtykite buteliuką ir nuimkite apsauginį dangtelį.
2. Švelniai išsišnypškite nosį.
3. Vieną nosies landą užspauskite pirštu, o į kitą įkiškite aplikatoriaus antgalį. Galvą palenkite šiek tiek į priekį laikydami buteliuką vertikalioje padėtyje.
4. Ramiai įkvėpdami pro neužspaustą nosies landą, VIENĄ KARTĄ pirštais paspauskite purškiklį.
5. Iškvėpkite pro burną. Jeigu reikia, dar kartą įkvėpkite antrąjį įpurškimą į tą pačią nosies landą, kaip nurodyta 4 punkte.
6. Ištraukite aplikatoriaus antgalį iš nosies ir iškvėpkite pro burną.
7. Į kitą nosies landą purkškite, kaip nurodyta 3–6 punktuose.

Pasinaudoję purškikliu, kruopščiai nuvalykite jo antgalį švaria servetėle arba audinio gabalėliu ir uždėkite apsauginį dangtelį.

*Kaip valyti nosies purškiklį?*

* Kad Jūsų purškiklis gerai veiktų, būtina jį reguliariai valyti.
* Nuimkite apsauginį dangtelį ir švelniai nutraukite aplikatoriaus antgalį.
* Dangtelį ir antgalį nuplaukite šiltu vandeniu ir nuskalaukite po tekančia srove.
* **Nebandykite antgalio atkimšti kišdami segtuką ar kokį kitą aštrų daiktą, nes taip darydami galite pažeisti antgalį, dėl ko nebegalės būti išpurkšta reikiama vaisto dozė.**
* Leiskite dangteliui ir antgaliui nudžiūti šiltoje vietoje.
* Vėl uždėkite antgalį ant buteliuko ir uždėkite apsauginį dangtelį.
* Prieš naudojant pirmą kartą po valymo, purškiklį vėl reikia „užtaisyti“ – pripildyti 2 paspaudimais.

**Ką daryti pavartojus per didelę Mometasone Inteli dozę?**

Pavartojus didesnę dozę nei nurodyta, pasakykite gydytojui.

Kartais dėl ilgalaikio arba didelių steroidų dozių vartojimo organizme gali sutrikti kai kurių hormonų apykaita. Tai gali paveikti vaikų augimą ir vystymąsi.

**Pamiršus pavartoti Mometasone Inteli**

Pamiršus šį nosies purškalą pavartoti laiku, tai reikia padaryti tuoj pat, kai tik prisimenama, po to vartoti įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Mometasone Inteli**

Kai kuriems pacientams Mometasone Inteli turėtų palengvinti simptomus per 12 valandų po pirmosios dozės pavartojimo, tačiau visa gydymo nauda gali nepasireikšti ir per dvi dienas. Labai svarbu, kad nosies purškalas būtų vartojamas reguliariai. Nenutraukite gydymo, net jeigu jaučiatės geriau, nebent taip daryti nurodė Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavartojus šio vaisto gali atsirasti ūminė padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija. Šios reakcijos gali būti sunkios. Nebevartokite Mometasone Inteli ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai:

* veido, liežuvio ar gerklės patinimas;
* apsunkintas rijimas;
* dilgėlinė;
* švokštimas arba apsunkintas kvėpavimas.

Ilgai laiką didelėmis dozėmis vartojant kortikosteroidų nosies purškalus dėl to, kad vaistas absorbuojamas į organizmą, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių):

* kraujavimas iš nosies\*.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):

* ryklės uždegimas (faringitas);
* kvėpavimo takų infekcija;
* galvos skausmas;
* kraujavimas iš nosies;
* nosies deginimas, dirginimas ar išopėjimas;
* ryklės dirginimas\*.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* padidėjęs jautrumas, įskaitant greito tipo alergines reakcijas;
* pasunkėjęs kvėpavimas ir (ar) švokštimas;
* akispūdžio padidėjimas (glaukoma) ir (arba) katarakta, sukelianti regėjimo sutrikimus;
* miglotas mastymas;
* nosies landas atskiriančios nosies pertvaros prakiurimas;
* skonio ir kvapo jutimo pokyčiai.

\*Nosies polipais sirgusiems žmonėms, gydytiems po du išpurškimus į kiekvieną nosies landą du kartus per parą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Mometasone Inteli**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pradėto vartoti vaisto tinkamumo laikas – 2 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Mometasone Inteli sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas. Kiekvienoje išpurškiamoje dozėje yra 50 mikrogramų mometazono furoato (monohidrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, karmeliozės natrio druska, glicerolis, natrio citratas, bevandenė citrinų rūgštis, polisorbatas 80, benzalkonio chloridas, išgrynintas vanduo.

**Mometasone Inteli išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Supurčius suspensija tampa balta ir vienalytė.

Kartono dėžutė, kurioje yra vienas polietileno buteliukas su 18 g (140 dozių) nosies purškalo. Buteliukas tiekiamas su dozavimo pompa, ant kurios yra aplikatorius.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „INTELI GENERICS NORD“

Šeimyniškių g. 3

Vilnius, LT-09312

Lietuva

*Gamintojas*

LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L.

C/ Baronesa de Maldá, 73

Esplugues de Llobregat

Barcelona, 08950
Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** **2021-08-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).