

Informacja o produkcie leczniczym HITAXA METMIN-SPRAY

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana. HITAXA METMIN-SPRAY, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina.

Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego. Każda dostarczana dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu (w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Produkt leczniczy zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w jednej dawce.

Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania. Produkt leczniczy Hitaxa Metmin-Spray wskazany jest do stosowania u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza.

Dawkowanie i sposób podawania. Po wstępnym sprawdzeniu pompki, każda kolejna dawka aerozolu dostarcza około 100 mg zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu. Dawkowanie. Dorośli (w wieku od 18 lat, w tym pacjenci w podeszłym wieku): zwykle zalecaną dawką są dwie aplikacje aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę do jednej aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 mikrogramów); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpi poprawa. Produkt leczniczy Hitaxa Metmin-Spray nie powinien być stosowany dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem. U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania mometazonu furoinianu następował w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu można nie uzyskać pełnego działania produktu leczniczego. Warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego. W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Hitaxa Metmin-Spray na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia. Dzieci i młodzież: produktu leczniczego Hitaxa Metmin-Spray nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania: podanie donosowe. Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem i nacisnąć pompkę 10 razy (aż do uzyskania jednorodnego aerozolu). Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez dwukrotne naciśnięcie pompki, aż do uzyskania jednorodnego aerozolu. Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć dokładnie pojemnikiem. Po zużyciu produktu leczniczego lub po dwóch miesiącach od pierwszego użycia, butelkę należy wyrzucić. Końcówka dozownika powinna być skierowana w stronę nozdrza, a nie dośrodkowo (czyli nie w kierunku przegrody nosowej)

Przeciwwskazania. Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu leczniczego Hitaxa Metmin-Spray nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita. Nie należy stosować produktu leczniczego Hitaxa Metmin-Spray u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Immunosupresja. Produkt leczniczy Hitaxa Metmin-Spray należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi zakażeniami wirusowymi. Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi. Działanie miejscowe dotyczące nosa. Po 12 miesiącach stosowania mometazonu furoinianu w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoinian wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak w przypadku, gdy lekarz zdecyduje o dłuższym zastosowaniu leczenia mometazonu furoinianem (przez kilka miesięcy lub dłużej), pacjentów takich należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić mometazonu furoinian lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania mometazonu furoinianu. Produktu leczniczego Hitaxa Metmin-Spray nie zaleca się stosować u pacjentów z perforacją przegrody nosowej. W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie. Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować: zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci). Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwale ogólnie działające kortykosteroidy na produkt leczniczy Hitaxa Metmin-Spray, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienne (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, zmęczenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy. Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Działania niezwiązane z miejscem podania. Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego Hitaxa Metmin-Spray pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne. Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. central serous chorioretinopathy

(CSCR)), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Dzieci i młodzież. Produktu Hitaxa Metmin-Spray nie należy stosować u dzieci i młodzieży (nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat). Benzalkoniowy chlorek. Produkt leczniczy Hitaxa Metmin-Spray zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. Sód. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu z placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu do kortykosteroidów podawanych donosowo w grupie kontrolnej (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. U pacjentów leczonych z powodu polipów nosa ogólna częstość występowania działań niepożądanych była podobna do częstości stwierdzonej u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Poniżej zamieszczono działania niepożądane związane z leczeniem ($\geq 1\%$) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od wskazań. Bardzo często: krwawienie z nosa (odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa). Często: zapalenie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych (odnotowano niezbyt często w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa), ból głowy, krwawienie z nosa, uczucie pieczenia nosa, podrażnienie nosa, owrzodzenie nosa, podrażnienie gardła (odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa). Częstość nieznaną: nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność, jaskra, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zaćma, nieostre widzenie, perforacja przegrody nosowej, zaburzenia smaku i węchu.

Podmiot odpowiedzialny. Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152, Czosnów.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał. Pozwolenie nr 26418 wydane przez Prezesa URPLW MiPB.

Kategoria dostępności. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Niniejsza informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego HITAXA METMIN-SPRAY zatwierdzonej 11.2021, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów. Tel.: +48227327700, fax.: +48227327700, e-mail: adamed@adamed.com.