

Публичен оценъчен доклад – резюме

Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Etacid 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Мометазонов фуроат
Mometasone furoate

Дата: 21.03.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Etacid 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Мометазонов фуруат
Mometasone furoate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия и за какво се използва?

Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия съдържа активното вещество мометазонов фуруат, който принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Прилагането на мометазонов фуруат в носа спомага за облекчаване на възпалението (набъбването и дразненето на лигавицата на носа), кихането, сърбежа при запушен или течащ нос.

За какво се използва Етацид?

Сенна хрема и целогодишен ринит

Етацид спрей за нос е предназначен за лечение на симптомите на сенна хрема (известна и като сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит при възрастни и деца над 3 години.

Сенната хрема, която се появява през определени периоди в годината е алергична реакция причинена от вдишването на полени от дървета, треви, плевели, както плесени и спори. Целогодишният ринит може да се появи по всяко време на годината, а симптомите могат да се дължат на чувствителност към различни неща, включително домашен прах, животинска козина, пера и някои храни. Етацид намалява набъбването и дразненето в носа и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушения или течащ нос, причинени от сенна хрема или целогодишен ринит.

Полипи в носа

Етацид спрей за нос се използва за лечение на полипи в носа при възрастни на 18 и повече години.

Полипите в носа са образувания, произхождащи от носната лигавица и обикновено засягат и двете ноздри. Етацид намалява възпалението в носа и води до постепенно намаляване размера на полипите, като по този начин облекчава усещането за запушен нос, което може да засегне дишането през носа.

Как действа Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия?

Мометазоновият фуруат е локален кортикостероид с локално противовъзпалително действие при дози, които нямат системни ефекти.

Вероятно в голяма степен механизмът на осъществяване на антиалергичното и противовъзпалителното действие на мометазоновия фуруат се дължи на способността му да инхибира освобождаването на медиатори на алергични реакции. Мометазонов фуруат значително инхибира освобождаването на левкотриени от левкоцитите при пациенти с алергични заболявания. В клетъчна култура мометазонов фуруат силно потиска синтеза и

освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α . Освен това той е мощен инхибитор на образуването на левкотриен. В допълнение, той е изюпочително мощен инхибитор на образуването на Th2 цитокини IL-4 и IL-5 от човешки CD4 + T-клетки.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия

Лекарствената форма на Етацид 50 микрограма/впръскване е спрей за нос, суспензия.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не използвайте по-висока доза или по-често или по-продължително спрея, отколкото Ви е казал Вашият лекар.

Лечение на сenna хрема и целогодишен ринит

Възрастни и юноши на 12 и повече години

Препоръчителната доза е по 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Щом симптомите бъдат овладени, лекарят Ви може да Ви посъветва да намалите дозата. В случай, че не почувствате подобрение, трябва да се консултирате с Вашия лекар и той може да Ви посъветва да увеличите дозата: максималната дневна доза е четири впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

Деца на възраст от 3 до 11 години

Препоръчителната доза е по едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.

Ако Вие или Вашето дете страдате от тежка сenna хрема, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете използването на Етацид преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще спомогне симптомите на сenna хрема да не се проявят.

Полипи в носа

Възрастни над 18 години

Препоръчителната начална доза е 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно.

- Ако симптомите не са овладени след лечение в продължение на 5 до 6 седмици, дозата може да бъде повишена до 2 впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. След като симптомите са овладени Вашият лекар може да Ви посъветва да понижите дозата.

- Ако не се наблюдава подобрение на симптомите след 5 - 6 седмици при приложение два пъти дневно трябва да се свържете с Вашия лекар.

Подготовка на спрея за нос за употреба

Вашият Етацид спрей за нос има капачка, която предпазва накрайника от замърсяване. Не забравяйте да я свалите преди да използвате спрея и да я поставите обратно след употреба.

Ако използвате спрея за първи път, трябва да "подготвите" бутилката като изпръскате във въздуха 10 пъти, докато струята стане хомогенна (**Фигура 1**):

1. Внимателно разклатете бутилката.
2. Поставете показалеца си и средния пръст от двете страни на накрайника, а палеца под бутилката. Не пробивайте накрайника.
3. Насочете накрайника встрани от Вас и след това натиснете надолу с пръстите си, за да изпръскате 10 пъти от спрея, докато струята стане хомогенна.

Ако не сте използвали спрея в продължение на 14 дни или повече, трябва да „подготвите“ бутилката като изпръскате два пъти от спрея във въздуха, докато струята стане хомогенна.

Фигура

1



Как да използвате спрея за нос

1. Разклатете добре бутилката и махнете капачката (**Фигура 2**).

Фигура 2



2. Внимателно издухайте носа си.

3. Затворете едната ноздра и сложете накрайника в другата, както е показано на **Фигура 3**.

Наведете главата си леко напред като държите бутилката в изправено положение.

Фигура 3



4. Започнете бавно да вдишате през носа и докато вдишвате пръснете със спрея в носа си като натиснете с пръсти надолу **веднъж**.

5. Издишайте през устата. Повторете стъпка 4, за второ впръскване в същата ноздра, ако е необходимо.

6. Извадете накрайника от ноздрата и издишайте през устата.

7. Повторете стъпки 3 - 6 за другата ноздра (**Фигура 4**).

Фигура 4



След като сте използвали спрея, избършете внимателно накрайника с чиста платнена или хартиена кърпичка и поставете отново капачката.

Почистване на спрея за нос

- Важно е редовно да почиствате спрея за нос, в противен случай е възможно той да не функционира правилно.

- Махнете капачката и внимателно отстранете накрайника.

- Измийте накрайника и капачката в топла вода и ги изплакнете под течаща вода.

- Не се опитвайте да отпуштите апликатора като го продупчвате с игла или друг остър предмет, тъй като това ще го повреди и няма да получавате правилната доза лекарство.
- Оставете накрайника и капачката да се изсушат на топло.
- Поставете обратно накрайника и сложете капачката.
- При използване на спрея за пръв път след почистване, прочистете отново помпата с 2 пръскания във въздуха.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Етацид

Уведомете Вашия лекар, ако случайно сте използвали повече от предписаното.

Ако използвате кортикостероиди продължително време или в големи количества е възможно, макар и рядко, те да повлияят нивата на някои хормони. При децата това може да окаже влияние върху растежа и развитието им.

Ако сте пропуснали да приемете Етацид

Ако сте пропуснали да използвате спрея навреме, направете го веднага щом се сетите за това, след което продължете приложението по предписаната Ви схема. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Етацид

При някои пациенти повлияването настъпва след 12 часа, докато при други пълен благоприятен ефект от лечението се наблюдава едва след два дни. Важно е редовно да употребявате спрея за нос. Даже да се почувствате по-добре, не спирайте приложението, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Мометазонов фураат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия

Не използвайте Етацид:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- ако имате нелекувана инфекция в носа. Употребата на Етацид при нелекувана инфекция на носа, като херпес симплекс, може да влоши инфекцията. Трябва да изчакате докато инфекцията отшуми, преди да започнете да използвате Етацид;
- ако наскоро сте претърпели операция на носа или сте го наранили. Трябва да изчакате докато раната/операцията заздее, преди да използвате Етацид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Етацид:

- ако имате или някога сте имали туберкулоза;
- ако някога сте имали херпес симплекс вирусна инфекция на очите;
- ако имате друга инфекция;
- ако използвате други кортикостероиди през устата или под формата на инжекция;

- ако страдате от кистозна фиброза;

Докато използвате Етацид, говорете с Вашия лекар

- ако имунната Ви система не функционира добре (ако трудно преодолявате инфекции) и сте били в контакт с болен от морбили или варицела. Трябва да избягвате контакт с всеки, който има такава инфекция;
- ако имате инфекция на носа или гърлото;
- ако използвате лекарството от няколко месеца или по-дълго;
- ако имате постоянно възпаление в носа или гърлото;

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероид, се използва във високи дози за дълъг период от време, може да възникнат нежелани реакции поради абсорбцията на лекарството в организма.

Ако очите Ви сърбят или са възпалени, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате и друго лечение, освен Етацид.

Деца и юноши

Когато се използва във високи дози за продължителен период от време, спреят за нос, съдържащ кортикостероиди може да предизвика определени нежелани лекарствени реакции при деца, като забавяне на растежа.

Препоръчва се ръстът на деца, които провеждат продължително лечение с кортикостероиди в носа, да се наблюдава редовно и ако се забележат някакви промени да се уведоми техният педиатър.

Други лекарства и Етацид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

В случай, че приемате други лекарства за алергия от групата на кортикостероидите през устата или използвате като инжекции, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им докато използвате Етацид. При преустановяване на приема на кортикостероиди, при някои хора е възможно да се получат нежелани ефекти като болка в ставите или мускулите, слабост и чувство на потиснатост. Ако някои от тези ефекти се проявят, трябва да информирате Вашия лекар и той ще Ви посъветва дали да продължите лечение със спрея за нос. Възможно е също така да развиете други алергии, като сърбеж и съзене на очите, зачервявания и сърбеж по кожата. Ако получите някои от тези нежелани реакции трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Има малко информация или такава липсва за употребата на Етацид при бременни жени. Не е известно дали мометазонов фураат се окрива в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за ефекти на Етацид върху способността за шофиране или работа с машини.

Етацид съдържа бензалкониев хлорид.

Може да предизвика дразнене на ностата лигавица.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След употребата на това лекарство, могат да се проявят реакции на бърза свръхчувствителност (алергични реакции). Тези реакции могат да бъдат тежки. Вие трябва да прекратите употребата на Етацид и да потърсите незабавно медицинска помощ, ако при Вас се появят симптоми като:

- оток на лицето, езика и гърлото;
- затруднено преглъщане;
- уртикария;
- хрипове или затруднено дишане.

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероиди, се използва продължително време, много рядко може да се появят нежелани реакции, дължащи се на абсорбцията на лекарството в организма.

Други нежелани реакции

При повечето хора не се наблюдават проблеми след употребата на спрея за нос. Все пак, при някои хора след приложение на Етацид или на други кортикостероидни спрейове, може да се появят:

- **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):** главоболие, кихане, кръвотечение от носа (случва се много често - може да засегне повече от 1 на 10 пациенти при хора с полипи в носа, получаващи по две впръсквания. Етацид във всяка ноздра два пъти дневно, възпален нос или гърло, рани в носа, инфекции на дихателните пътища.

- **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):** повишаване на вътреочното налягане (глаукома) и/или катаракта, които могат да причинят нарушения в зрението, увреждане на преградата на носа, която разделя ноздрите, промени във вкуса и обонянието, хрипове или затруднено дишане.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Етацид 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 19.03.2025 г. и е подновено
безсрочно.