

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване
спрей за нос, суспензия
Mometasone Pharmdedict 50 micrograms/actuation nasal
spray, suspension**

**Мометазонов фуروات монохидрат
Mometasone furoate monohydrate**

Дата: 14.07.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия
Mometasone Pharmedict 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Мометазонов фуруат монохидрат
Mometasone furoate monohydrate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия.

Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

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

Мометазон Фармдедикт спрей за нос съдържа мометазонов фуруат, който принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Когато мометазоновият фуруат се впръска в носа, той може да спомогне за облекчаване на възпалението (набъбването и дразненето на лигавицата на носа), кихането и сърбежа при запушен или течащ нос.

За какво се използва Мометазон Фармдедикт

Сенна хрема и целогодишен ринит

- Мометазон Фармдедикт спрей за нос се използва за лечение на симптомите на сенна хрема (известна и като сезонен алергичен ринит) и целогодишен ринит при възрастни и деца на и над 3 години.
- Сennата хрема, която се появява през определени периоди в годината, е алергична реакция, причинена от вдишването на полени от дървета, треви, плевели, както и плесени и гъбични спори. Целогодишният ринит може да се появи по всяко време на годината, а симптомите могат да се дължат на чувствителност към различни неща, включително акари в домашния прах, животински косми (или пърхот), пера и някои храни. Мометазон Фармдедикт намалява набъбването и дразненето в носа Ви и по този начин облекчава кихането, сърбежа и запушения или течащ нос, причинени от сенна хрема или целогодишен ринит.

Полипи в носа

Мометазон Фармдедикт се използва за лечение на полипи в носа при възрастни на и над 18 години.

Полипите в носа са малки израстъци върху носната лигавица и обикновено засягат двете ноздри. Мометазон Фармдедикт 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 Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия?

Мометазоновият фураат е локален глюкокортикостероид с локални противовъзпалителни свойства в дози, при които няма системни ефекти.

Вероятно, в голяма степен, механизмът на осъществяване на антиалергичното и противовъзпалителното действие на мометазоновия фураат се дължи на способността му да инхибира освобождаването на медиатори на алергични реакции. Мометазоновият фураат инхибира в значителна степен освобождаването на левкотриени от левкоцитите на пациентите с алергични заболявания. В клетъчна култура мометазоновият фураат показва висок афинитет за потискане на синтеза и освобождаването на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; освен това, той е и мощен инхибитор на продукцията на левкотриени. В допълнение, той е изключително мощен инхибитор на продукцията на Th2 цитокините, IL-4 и IL-5 от човешки CD4⁺ Т-клетки.

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

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

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

Не прилагайте Мометазон Фармдедикт в по-големи дози и не използвайте спрея по-често или за по-дълго време, отколкото лекарят Ви е казал.

Лечение на сенна хрема и целогодишен ринит

Употреба при възрастни и деца над 12 години

Препоръчителната доза е две 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.

Употреба при деца на възраст 3 до 11 години

Препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно.

Ако Вие или Вашето дете страдате от тежка сенна хрема, Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете използването на Мометазон Фармдедикт преди началото на поленовия сезон, тъй като това ще спомогне симптомите на сennата хрема да не се проявят. В края на поленовия сезон симптомите на сенна хрема трябва да се подобрят и тогава може да не е необходимо лечение.

Полипи в носа

Употреба при възрастни над 18 годишна възраст

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

- Ако симптомите не бъдат овладени в рамките на 5-6 седмици, дозата може да бъде увеличена до две впрысквания във всяка ноздра два пъти дневно. Щом симптомите бъдат овладени, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата.
- Ако след двукратно дневно приложение, в продължение на 5-6 седмици, не настъпи подобрене, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Подготовка на спрея за употреба

Вашият спрей Мометазон Фармдедикт има капачка, която предпазва накрайника от замърсяване.

Не забравяйте да махнете капачката, преди да използвате спрея и да я сложите обратно след употреба.

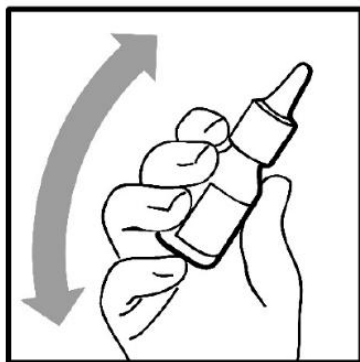
Ако използвате за пръв път спрея, трябва да „продухате“ помпата като пръснете 10 пъти до появата на хомогенна струя.

1. Разклатете внимателно бутилката.
2. Сложете показалеца си и средния пръст от двете страни на накрайника, а палеца - под бутилката. **Не** продупчвайте накрайника.
3. Насочете накрайника настрани от Вас и натиснете с пръстите надолу, за да задействате дозиращата помпа и да изпръскате 10 пъти, до появата на хомогенна струя.

Ако не сте използвали спрея в продължение на 14 дни или повече, трябва да „продухате“ отново помпата, като пръснете 2 пъти до появата на хомогенна струя.

Как да използвате спрея за нос

1. Разклатете внимателно бутилката и махнете капачката. (Фигура 1)



Фигура 1

2. Внимателно издухайте носа си.
3. Затворете едната ноздра и сложете накрайника в другата, както е показано. (Фигура 2)

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



Фигура 2

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 приложимо във Вашия случай.
6. Извадете накрайника от ноздрата и издишайте през устата.
7. Повторете стъпки 3 - 6 за другата ноздра. (Фигура 3)



Фигура 3

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 отпушите 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 място.
- Поставете обратно накрайника и сложете капачката.
- При използване на спрея за пръв път след почистване, той трябва да бъде „продухан“ отново с 2 пръсвания.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Мометазон Фармдедикт

Ако случайно сте използвали повече от предписаната Ви доза, кажете на Вашия лекар.

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

Ако сте пропуснали да използвате Мометазон Фармдедикт

Ако забравите да използвате спрея навреме, направете го веднага щом се сетите за това и после продължете приложението както преди. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Мометазон Фармдедикт

При някои пациенти Мометазон Фармдедикт ще започне да облекчава симптомите им 12 часа след първата доза; въпреки това, пълната полза от лечението може да не се наблюдава до два дни. Много е важно редовно да употребявате спрея за нос. Не спирайте лечението, дори да се почувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако имате някакви допълнително въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте Мометазон Фармдедикт

- ако сте алергични към мометазонов фураат 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 Мометазон Фармдедикт при нелекувана инфекция на носа, като херпес симплекс, може да влоши инфекцията. Трябва да изчакате докато инфекцията опшуми, преди да започнете да използвате спрея за нос.
- ако наскоро сте претърпели операция на носа или сте го наранили. Не трябва да използвате спрея за нос докато носът Ви заздравее.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мометазон Фармдедикт:

- ако имате или някога сте имали туберкулоза.
- ако имате каквато и да е друга инфекция.
- ако приемате други кортикостероиди през устата или под формата на инжекция.
- ако страдате от кистозна фиброза (мултиорганно генетично заболяване, засягащо предимно белите дробове и храносмилателната система).

Докато използвате Мометазон Фармдедикт, 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 такива инфекции.
- ако имате инфекция на носа или гърлото.
- ако използвате лекарството от няколко месеца или по-дълго.
- ако имате постоянно дразнене в носа или гърлото.
- ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

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 други лечения заедно с Мометазон Фармдедикт.

Деца

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероид, се използва във високи дози за дълъг период от време, може да предизвика някои нежелани реакции при деца като забавен растеж.

Препоръчително е редовно да се проследява височината на децата, които са на дългосрочно лечение със спрей за нос, съдържащ кортикостероиди и, ако се забележат някакви промени, да се уведоми техният лекар.

Други лекарства и Мометазон Фармдедикт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

В случай, че приемате други лекарства за алергия от групата на кортикостероидите през устата или като инжекции, Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема им докато използвате Мометазон Фармдедикт. При преустановяване на приема на кортикостероиди през устата или под формата на инжекции, при някои хора е възможно да се получат нежелани ефекти като болка в ставите или мускулите, слабост и депресия. Възможно е също така да развиете други алергии, като сърбеж и съзене на очите, червени петна и сърбеж по кожата. Ако развиете който и да е от тези ефекти, трябва да информирате Вашия лекар.

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Мометазон Фармдедикт и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

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.

Липсват или има ограничени данни от употребата на Мометазон Фармдедикт при бременни жени. Не е известно дали мометазонов фураат се открива в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за ефекта на Мометазон Фармдедикт върху способността за шофиране или работа с машини.

Мометазон Фармдедикт съдържа безалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид на впръскване. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване в носа, особено ако се използва продължително.

Мометазон Фармдедикт съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на впръскване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Мометазон Фармдедикт съдържа полисорбат 80.

Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Тъй като Мометазонов фураат монохидрат на Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре

установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Мометазон фуроат монохидрат.

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

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

- оток на лицето, езика и гърлото
- затруднено преглъщане
- уртикария
- хриптене или затруднено дишане

Когато спрей за нос, съдържащ кортикостероиди, се използва продължително време, 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 Мометазон Фармдедикт или на други кортикостероидни спрейове, може да се появят:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- кихане
- кръвотечение от носа [случва се много често (може да засегне повече от 1 на 10 души) при хора с полипи в носа, получаващи по две впръсквания мометазонов фуроат 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 обонянieto
- затруднено дишане и/или хриптене
- замъглено зрение

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия

Разрешението за употреба е издадено на 07.07.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФармДедикт ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Мометазон Фармдедикт 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.