**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Breso 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).

1. 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 Breso ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Breso

3. Kaip vartoti Breso

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Breso

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Breso ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Breso?**

Breso sudėtyje yra mometazono furoato, priklausančio vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Kai mometazono furoato purškiama į nosį, tai gali padėti sumažinti uždegimą (nosies gleivinės paburkimą ir dirginimą), čiaudulį, niežėjimą ir nosies užsikimšimą arba nosies varvėjimą.

Mometazono furoato nereikia painioti su anaboliniais steroidais, kurių tabletėmis arba injekcijomis netinkamai vartoja kai kurie sportininkai.

**Kam Breso vartojamas**

Šienligė ir nuolatinis rinitas

Breso vartojamas šienligei (dar vadinamai sezoniniu alerginiu rinitu) ir nuolatiniam alerginiam rinitui gydyti suaugusiesiems bei 3 metų ir vyresniems vaikams.

Šienligė, paprastai prasidedanti tam tikru metų laiku, yra alerginė reakcija, kurią sukelia įkvėptos medžių, žolių arba piktžolių žiedadulkės ir pelėsių bei grybelių sporos. Nuolatinis rinitas pasireiškia bet kuriuo metų laiku, simptomus gali sukelti padidėjęs jautrumas namų dulkių erkėms, gyvūnų plaukams (ar pleiskanoms), paukščių plunksnoms ar tam tikriems maisto produktams. Breso mažina nosies gleivinės paburkimą ir dirginimą, todėl palengvėja šienligės ar nuolatinio rinito sukeltas čiaudulys, niežėjimas ir nosies užsikimšimas arba nosies varvėjimas.

Nosies polipai

Breso vartojamas nosies polipams gydyti 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Nosies polipai yra mažos nosies gleivinės išaugos, jų parastai būna abiejose šnervėse. Breso mažina nosies gleivinės pažeidimą, todėl polipai laipsniškai mažėja ir lengvėja kvėpavimą sunkinantis nosies užsikimšimo pojūtis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Breso**

**Breso vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija mometazono furoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra negydyta nosies infekcija. Vartojant Breso, kai yra negydyta nosies infekcija, pvz., paprastoji pūslelinė, infekcija gali pasunkėti. Prieš pradėdami vartoti nosies purškalą turite palaukti, kol infekcija išnyks;
* jeigu Jums neseniai operuota arba sužeista nosis. Breso negalima vartoti tol, kol nosis neužgis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Breso nosies purškalą:

* jeigu sergate arba kada nors sirgote tuberkulioze;
* jeigu yra bet kokia kita infekcija;
* jeigu vartojate kitokių (geriamųjų arba injekuojamųjų) kortikosteroidų;
* jeigu sergate cistine fibroze.

Pasitarkite su gydytoju Breso vartojimo laikotarpiu:

* jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi (organizmas sunkiai kovoja su infekcija) ir kontaktavote su sergančiuoju tymais arba vėjaraupiais. Reikia vengti kontakto su žmonėmis, sergantiems išvardintomis infekcijomis;
* jeigu pasireiškia nosies ar gerklės infekcija;
* jeigu vartojate vaistą kelis mėnesius ar ilgiau;
* jeigu pasireiškia nuolatinis nosies ar gerklės dirginimas;
* jeigu matomas vaizdas tampa neryškus arba pasireiškia kitoks regos sutrikimas.

Jei kortikosteroido nosies purškalo vartojama didelėmis dozėmis ir ilgai, gali pasireikšti vaisto patekimo į organizmą sukeltas šalutinis poveikis.

Jeigu pasireiškia akių niežėjimas arba dirginimas, gydytojas gali nurodyti kartu su Breso vartoti ir kitokių vaistų.

* Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui.
* Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Breso poveikis ir, jeigu Jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę

**Vaikams**

Ilgai ir didelėmis dozėmis vartojamas kortikosteroido nosies purškalas gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pvz., sulėtinti vaikų augimo tempą.

Ilgalaikio vaiko gydymo į nosį purškiamais kortikosteroidais metu rekomenduojama reguliariai matuoti jo ūgį ir, pastebėjus bet kokių augimo pokyčių, apie tai pasakyti gydytojui.

**Kiti vaistai ir Breso**

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

Jeigu nuo alergijos vartojate kitokių geriamųjų arba švirkščiamųjų kortikosteroidų, Jūsų gydytojas gali nurodyti nutraukti jų vartojimą po to, kai pradėsite gydymą Breso. Nedaugeliui žmonių, nustojus vartoti geriamųjų arba švirkščiamųjų kortikosteroidų, gali atsirasti tam tikras šalutinis poveikis, pvz., sąnarių arba raumenų skausmas, silpnumas ir depresija. Be to, gali pasireikšti kitokia alergija, pvz., atsirasti niežėjimas, ašarojimas arba niežtinčių raudonų odos dėmių. Jei Jums atsirado bet kuris paminėtas poveikis, kreipkitės į gydytoją.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Duomenų apie mometazono furoato vartojimą nėštumo laikotarpiu yra nedaug arba nėra visai. Ar mometazono furoato patenka į motinos pieną, nežinoma.

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**

Duomenų apie Breso poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nėra.

**Breso sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Kiekvienoje šio vaisto išpurškiamoje dozėje yra 0,02 mg benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

**3. Kaip vartoti Breso**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite didesnių dozių, vaisto nepurkškite dažniau ir gydymo netęskite ilgiau nei nurodė gydytojas.

**Šienligės ir nuolatinio rinito gydymas**

**Vartojimas suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams**

**Įprasta dozė yra du įpurškimai į kiekvieną šnervę kartą per parą.**

* Po to, kai pasiekiama simptomų kontrolė, gydytojas gali nurodyti sumažinti dozę.
* Jeigu būklė visai negerėja, reikia kreiptis į gydytoją. Jis gali nurodyti padidinti dozę; didžiausia paros dozė yra keturi įpurškimai į kiekvieną šnervę kartą per parą.

#### Vartojimas 3‑11 metų vaikams

**Įprasta dozė yra vienas įpurškimas į kiekvieną šnervę kartą per parą.**

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas sergate sunkia šienlige, gydytojas gali nurodyti pradėti vartoti Breso prieš žiedadulkių sezono pradžią, nes tai gali padėti neleisti atsirasti šienligės simptomams. Pasibaigus žiedadulkių sezonui, šienligės simptomai turi susilpnėti ir gydymo gali nebereikėti.

**Nosies polipai**

**Vartojimas vyresniems kaip 18 metų suaugusiesiems**

**Įprasta dozė yra du įpurškimai į kiekvieną šnervę kartą per parą.**

* Jeigu po 5‑6 savaičių simptomų kontrolės nepasiekiama, dozę galima padidinti iki dviejų įpurškimų į kiekvieną šnervę du kartus per parą. Po to, kai pasiekiama simptomų kontrolė, gydytojas gali nurodyti sumažinti dozę.
* Jeigu vaisto vartojant du kartus per parą po 5‑6 gydymo savaičių simptomai nepalengvėja, turite kreiptis į gydytoją.

**Nosies purškiklio paruošimas naudoti**

Breso nosies purškiklis turi nuo dulkių saugantį dangtelį, kuris apsaugo antgalį ir palaiko jį švarų. Prieš purškiklio naudojimą nepamirškite dangtelio nuimti, o po to – vėl uždėti.

Prieš purškiklio naudojimą pirmą kartą buteliuką reikia užtaisyti purkštuvą paspaudžiant 10 kartų, kol bus išpurkštas smulkus rūkas.

1. Buteliuką švelniai supurtykite.

2. Paimkite jį taip, kad smilius ir didysis pirštas būtų abiejose antgalio pusėse, o nykštys – ant buteliuko dugno (1 paveikslas). Purškiklio antgalio pradurti negalima.

3. Nukreipkite antgalį nuo savęs ir 10 kartų paspauskite pirštais žemyn, kol bus išpurkštas smulkus rūkas.

Jeigu purškalo nevartojote 14 dienų arba ilgiau, prieš tolimesnį vartojimą purkštuvą reikia iš naujo užtaisyti paspaudžiant 2 kartus, kol bus išpurkštas smulkus rūkas.

**Kaip vartoti nosies purškalą**

1. Buteliuką švelniai supurtykite ir nuimkite apsauginį dangtelį (1 paveikslas).

2. Švelniai išsišnypškite nosį.

3. Vieną šnervę užspauskite pirštu, į kitą įkiškite antgalį (2 paveikslas). Palenkite galvą šiek tiek į priekį. Buteliukas turi būti stačias.

4. Ramiai ir lėtai įkvėpdami per nosį paspauskite pirštais žemyn VIENĄ kartą, kad būtų išpurkštas smulkus rūkas.

5. Iškvėpkite per burną. Po to pakartokite 4 etapą ir į tą pačią šnervę įkvėpkite antrą purškalo dozę.

6. Ištraukite purškiklio antgalį iš nosies ir iškvėpkite per burną.

7. Į kitą šnervę purkškite taip, kaip nurodyta 3‑6 etapuose (3 paveikslas).

Pavartoję purškiklį, gerai nuvalykite antgalį švaria servetėle arba audinio gabalėliu ir uždėkite nuo dulkių saugantį dangtelį.

1 paveikslas ****

2 paveikslas ****

3 paveikslas ****

Nosies purškiklio valymas

* Kad nosies purškiklis gerai veiktų, jį būtina reguliariai valyti.
* Nuimkite nuo dulkių saugantį dangtelį ir švelniai nuimkite purškiklio antgalį.
* Nuo dulkių saugantį dangtelį ir antgalį nuplaukite šiltu vandeniu ir nuskalaukite po tekančio vandens srove.
* **Nebandykite atkimšti antgalio kišdami segtuką ar kokį kitą aštrų daiktą, nes taip galite pažeisti antgalį ir todėl nebegalėsite išpurkšti reikiamą vaisto dozę.**
* Palikite nuo dulkių saugantį dangtelį bei antgalį šiltoje vietoje ir leiskite nudžiūti.
* Vėl uždėkite antgalį ant buteliuko ir užmaukite nuo dulkių saugantį dangtelį.
* Prieš naudojant pirmą kartą po valymo, purškiklį vėl reikia užtaisyti atliekant 2 išpurškimus.

**Ką daryti pavartojus per didelę Breso dozę?**

Netyčia pavartojus didesnę dozę nei nurodyta, apie tai reikia pasakyti gydytojui.

Jeigu steroidų vartojate ilgai arba didelėmis dozėmis, retais atvejais jie gali turėti įtakos kai kurių hormonų apykaitai. Dėl to gali sutrikti vaikų augimas ir vystymasis.

**Pamiršus pavartoti Breso**

Pamiršus nosies purškalo pavartoti reikiamu metu, tai reikia padaryti tuoj pat, kai tik prisimenama, ir po to vartoti taip, kaip anksčiau. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Breso**

Kai kuriems pacientams simptomai pradeda lengvėti po pirmosios Breso dozės pavartojimo praėjus 12 valandų, tačiau visavertis poveikis gali nepasireikšti dvi dienas. Labai svarbu nosies purškalą vartoti reguliariai. Net pasijutus geriau, be gydytojo leidimo gydymo nutraukti negalima.

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.

Po šio vaisto pavartojimo gali atsirasti ūmi padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija. Tokios reakcijos gali būti sunkios. Būtina nutraukti Breso vartojimą ir nedelsiant kreiptis į medikus, jei pasireiškia tokių simptomų kaip:

* veido, liežuvio ar ryklės patinimas;
* rijimo pasunkėjimas;
* dilgėlinė;
* švokštimas ar kvėpavimo pasunkėjimas.

Jei kortikosteroidų nosies purškalo vartojama didelėmis dozėmis ir ilgai, gali pasireikši vaisto patekimo į organizmą sukeltas šalutinis poveikis.

Kitoks šalutinis poveikis

Daugumai žmonių po nosies purškalo pavartojimo nekyla jokių problemų. Vis dėlto kai kuriems žmonėmis po Breso ar kitokio kortikosteroidų nosies purškalo pavartojimo gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

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

* kraujavimas iš nosies (pasireiškia žmonėms, kuriems yra nosies polipų ir kurie Breso purškiasi po du įpurškimus į kiekvieną šnervę du kartus per parą).

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

* galvos skausmas;
* čiaudulys;
* nosies arba gerklės skausmas;
* nosies gleivinės išopėjimas;
* kvėpavimo takų infekcija.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* akispūdžio padidėjimas (glaukoma) ir (arba) katarakta, sukelianti regos sutrikimų;
* nosies šnerves skiriančios pertvaros pažeidimas;
* skonio ir kvapo pojūčio pokytis;
* kvėpavimo pasunkėjimas ir (arba) švokštimas;
* neryškus matymas.

**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 Breso**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Kiekvienas vaisto buteliukas po pirmojo atidarymo gali būti vartojamas 2 mėnesius. Vienu metu atidarykite tik vieną buteliuką.

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**

**Breso sudėtis**

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

**Breso išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Breso yra nosies purškalas (suspensija).

Buteliuke yra 60, 120 arba 140 išpurškiamų dozių.

Buteliukai, kuriuose yra 60, 120 arba 140 išpurškiamų dozių, tiekiami supakuoti po 1 buteliuką.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų 8a

Vilnius LT-02189

Lietuva

*Gamintojai*

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d’Orgemont

49000 ANGERS

Prancūzija

arba

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Norameda

Meistrų 8a, LT-02189 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 2306499

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Danija – Metmin

Estija - Breso

Latvija - Breso50 mikrogrami /izsmidzinājumā degunā aerosols, suspensija

Lietuva - Breso50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)

Lenkija - Metmin, Aerozol do nosa, zawiesina

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-04.**

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).