

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

### Etacid 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie Fuorat de mometazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Etacid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etacid
3. Cum să utilizați Etacid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etacid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Etacid și pentru ce se utilizează**

Etacid spray nazal conține fuorat de mometazonă, care face parte din grupul de medicamente denumit corticosteroizi. Atunci când fuoratul de mometazonă este pulverizat în nas, poate ajuta la ameliorarea inflamației (umflarea și iritarea nasului), strănutului, mâncărimilor nazale și a senzației de „nas înfundat” sau a rinoreei (curgerii nasului).

#### **Pentru ce se utilizează Etacid spray nazal**

Etacid spray nazal se folosește în caz de :

#### *Rinita alergică sezonieră (febra fânului) și rinita perenă*

Etacid este utilizat pentru tratamentul simptomelor febrei fânului (denumită, de asemenea, rinita alergică sezonieră) și a rinitei perene la adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste.

*Rinita alergică sezonieră*, care apare în anumite perioade ale anului, este o reacție alergică cauzată de inhalarea polenului din copaci, iarbă, buruieni, precum și spori de mucegai și ciuperci.

*Rinita perenă* apare pe toată durata anului, iar simptomele pot fi cauzate de o sensibilitate la o varietate de alergeni, incluzând acarieni din praf, păr de animale (sau mătreața acestora), pene și anumite produse alimentare. **Etacid** reduce inflamația și iritarea nasului, ameliorând astfel, strănutul, mâncărimile, precum și senzația de „nas înfundat” sau rinoreea, determinate de febra fânului sau rinita perenă.

### Polipi nazali

**Etacid spray nazal** este utilizat pentru tratamentul polipilor nazali la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Polipii nazali sunt mici excrescențe ale mucoasei nasului și afectează de obicei ambele nări. **Etacid** reduce inflamația nasului, determinând micșorarea progresivă a polipilor, ameliorând, astfel, senzația de obstrucție nazală care poate afecta respirația pe nas.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etacid spray nazal**

### **Nu utilizați Etacid spray nazal:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă aveți o infecție netratată la nivelul nasului. Utilizarea preparatului **Etacid** în timpul unei infecții netratate la nivelul nasului, cum este herpesul, poate agrava infecția. Trebuie să așteptați până la vindecarea infecției înainte de a începe să utilizați spray-ul nazal.
- Dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală la nivelul nasului sau v-ați lovit la nas. Nu trebuie să utilizați sprayul nazal până când veți avea nasul vindecat.

### **Atenționări și precauții speciale de utilizare**

Înainte să luați **Etacid spray nazal**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut tuberculoză;
- dacă aveți orice alt tip de infecție;
- dacă luați orice alte medicamente corticosteroidiene, fie oral, fie sub formă injectabilă;
- dacă suferiți de fibroză chistică.

### **În timp ce utilizați Etacid spray nazal, discutați cu medicul dumneavoastră:**

- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează bine (dacă aveți dificultăți în lupta împotriva infecției) și veniți în contact cu orice persoană cu rujeolă sau varicelă, trebuie să evitați contactul cu oricine prezintă aceste infecții;
- dacă aveți o infecție a nasului sau gâtului;
- dacă utilizați medicamentul timp de câteva luni sau mai mult;
- dacă prezentați iritație persistentă la nivelul nasului sau a gâtului.

Atunci când spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibilă apariția reacțiilor adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

Dacă prezentați mâncărimi sau iritație la nivelul ochilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea altor tratamente împreună cu **Etacid**.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

### **Copii și adolescenți**

Atunci când sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibil ca spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi să determine apariția anumitor reacții adverse, cum este încetinirea ratei de creștere la copii.

Se recomandă urmărirea în mod regulat al înălțimii copiilor care primesc tratament pe termen lung cu corticosteroizi administrați intranasal și, în cazul în care se observă orice modificări, informați medical acestora.

### **Etacid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Dacă pentru tratamentul alergiei luați alte medicamente care conțin corticosteroizi, fie oral, fie sub formă injectabilă, medicul vă poate recomanda să opriți acest tratament când începeți să utilizați **Etacid spray nazal**. La un număr redus de persoane este posibil ca după întreruperea corticosteroizilor administrați oral sau injectabil, să apară unele reacții adverse, cum sunt dureri articulare sau musculare, stare de slăbiciune și depresie. În cazul apariției acestor simptome anunțați medicul, care vă va recomanda dacă să continuați utilizarea spray-ului nazal. De asemenea, este posibil să dezvoltați alte alergii, manifestate prin mâncărimi oculare sau secreții oculare abundente, sau apariția unor pete roșii pe piele, însoțite de mâncărime. Dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Anumite medicamente pot să mărească efectele **Etacid** și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu există sau există puține informații cu privire la utilizarea de **Etacid spray nazal** la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă furoatul de mometazonă se regăsește în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc informații cu privire la efectul **Etacid** asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Etacid conține clorură de benzalconiu**

Clorura de benzalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului, în special în cazul utilizării de lungă durată.

### **3. Cum să luați Etacid**

Utilizați întotdeauna **Etacid spray nazal** exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu utilizați o doză mai mare, nu utilizați spray-ul mai frecvent sau o perioadă mai lungă de timp decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

### **Tratamentul rinitei alergice sezoniere și a rinitei perene**

#### **Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani**

Doza uzuală este de 2 pulverizări în fiecare nară o dată pe zi.

- După ce simptomele dumneavoastră sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, iar acesta vă poate recomanda să creșteți doza. Doza zilnică maximă este de 4 pulverizări în fiecare nară, o dată pe zi.

### **Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani**

Doza uzuală este de 1 pulverizare în fiecare nară o dată pe zi.

La unii pacienți **Etacid spray nazal** începe să amelioreze simptomele în decurs de 12 ore după prima doză, cu toate acestea, este posibil ca beneficiul terapeutic complet să nu fie observat în primele două zile. De aceea, trebuie să continuați utilizarea cu regularitate pentru obținerea beneficiului terapeutic complet.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de o formă gravă de febră a fânului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți utilizarea Nasonex cu câteva zile înainte de debutul sezonului de polen, deoarece aceasta va ajuta la prevenirea apariției simptomelor de febră a fânului.

### **Polipii nazali**

#### **Utilizarea la adulți cu vârsta peste 18 ani**

Doza uzuală inițială este de 2 pulverizări în fiecare nară o dată pe zi.

- Dacă simptomele nu sunt controlate după 5 până la 6 săptămâni, doza poate fi crescută la 2 pulverizări în fiecare nară, de 2 ori pe zi. După ce simptomele sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu observați nicio ameliorare a simptomelor după 5 până la 6 săptămâni de administrare de 2 ori pe zi, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare**

Spray-ul dumneavoastră nazal **Etacid** are un capac protector care protejează pompa dozatoare și o menține curată. Nu uitați să scoateți capacul protector înainte de utilizarea spray-ului și să îl puneți la loc după utilizare.

Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată, poate fi necesară „armarea” flaconului prin pulverizarea spray-ului de 10 ori, până la producerea unui nor fin:

1. Agitați ușor flaconul.
2. Puneți degetul arătător și degetul mijlociu de o parte și de alta a pompei dozatoare, iar degetul mare sub flacon. Nu găuriți aplicatorul nazal.
3. Îndreptați pompa dozatoare la distanță față de dumneavoastră și apoi apăsați cu degetele pentru a pulveriza spray-ul de 10 ori, până la producerea unui nor fin.

Dacă nu ați utilizat spray-ul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să „re-armați” flaconul prin pulverizarea spray-ului de 2 ori, până la producerea unui nor fin.

## Utilizarea spray-ului nazal

1. Agitați spray-ul nazal și îndepărtați capacul protector (Figura 1).
2. Suflați nasul pentru a vă curăța narile.
3. Astupați o nară cu un deget și poziționați cu grijă pompa dozatoare în cealaltă nară, în modul indicat (Figura 2).  
Aplecați puțin capul înainte astfel încât să mențineți spray-ul nazal orientat în sus.
4. Începeți să inspirați ușor și lent pe nas și, în timp ce inspirați, pulverizați un puf în nas, apăsând în jos O SINGURĂ DATĂ cu degetul.
5. Expirați pe gură. Repetați pasul 4 dacă trebuie să inhalați un al doilea puf în aceeași nară.
6. Scoateți pompa dozatoare din această nară și expirați pe gură.
7. Repetați pașii 3 până la 6 pentru cealaltă nară (Figura 3).
8. După utilizarea spray-ului ștergeți cu atenție pompa dozatoare cu un șervețel curat sau cu o batistă.
9. Puneți la loc capacul protector.



## Curățarea pompei dozatoare a spray-ului nazal

Este important să curățați în mod regulat spray-ul nazal, pentru a preveni înfundarea vârfului. Urmați acești pași:

- Îndepărtați capacul protector și pompa dozatoare prin tragerea în sus.
- Înmuiați pompa dozatoare și capacul în apă caldă pentru câteva minute, apoi clătiți sub jet de apă.
- **Nu încercați să deblocați aplicatorul nazal prin introducerea unui ac sau a unui alt obiect ascuțit, deoarece aceasta va deteriora aplicatorul și dumneavoastră nu veți primi doza corectă de medicament.**
- Scuturați excesul de apă și lăsați piesele să se usuce la un loc cald.
- Împingeți pompa dozatoare la loc în flacon și puneți la loc capacul protector.
- Spray-ul va trebui "armat" din nou prin 2 pulverizări la prima utilizare de după spălare.

## Dacă utilizați mai mult Etacid decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați în mod accidental o cantitate mai mare decât cea recomandată.

Dacă utilizați corticosteroizi o perioadă lungă de timp sau în cantități mari, este posibil ca, în cazuri rare, aceștia să vă afecteze unii dintre hormonii dumneavoastră. La copii, acest lucru poate afecta creșterea și dezvoltarea.

## **Dacă uitați să utilizați Etacid spray nazal**

Dacă uitați să utilizați spray-ul nazal la momentul potrivit, utilizați-l imediat după ce vă amintiți, apoi continuați modul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să utilizați Etacid spray nazal**

La unii pacienți, **Etacid spray nazal** poate începe să le amelioreze simptomele după 12 ore de la prima administrare; cu toate acestea, este posibil ca beneficiul complet al tratamentului să nu fie observat în primele două zile. Este foarte important să utilizați în mod regulat spray-ul nazal. Nu opriți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să procedați astfel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După utilizarea acestui medicament pot să apară reacții de hipersensibilitate imediată (alergice). Este posibil ca aceste reacții adverse să fie severe. Trebuie să opriți administrarea de **Etacid** și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați simptome precum:

- umflarea feței, a limbii sau a faringelui;
- dificultăți de înghițire;
- urticarie;
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație.

Atunci când spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibilă apariția reacțiilor adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

### ***Alte reacții adverse***

Majoritatea persoanelor nu au nici un fel de probleme după utilizarea spray-ului nazal. Cu toate acestea, după utilizarea **Etacid** sau a altor spray-uri nazale pe bază de corticosteroizi, este posibil ca unele persoane să observe că prezintă următoarele:

#### Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- strănut;
- sângerări din nas [au apărut foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la persoanele cu polipi nazali cărora li s-au administrat două pulverizări **Etacid** în fiecare nară, de două ori pe zi];
- dureri în nas sau gât;
- ulcerații la nivelul nasului;
- infecții ale tractului respirator.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea presiunii din interiorul ochiului (glaucom) și/sau cataractă, ducând la tulburări de vedere;
- leziuni ale peretelui despărțitor al nasului care separă nările;
- modificări ale gustului și mirosului;
- dificultăți de respirație și/sau respirație șuierătoare;
- vedere încetoșată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **4. Cum se păstrează Etacid.**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub-25°C. A nu se congela.

Spray-ul trebuie consumat în decurs de 2 luni de la prima utilizare. Deschideți pe rând câte un singur flacon.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Etacid:**

- Substanța activă este furoat de mometazonă. Fiecare pulverizare conține furoat de mometazonă 50 micrograme.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, carmeloză sodică, citrat de sodiu, glicerină, acid citric monohidrat, polisorbitat 80, clorură de benalconiu, apă purificată.
- Acest medicament conține clorură de benalconiu 0,02 mg/pulverizare.

#### **Cum arată Etacid și conținutul ambalajului**

**Etacid** se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă.

#### **Ambalaj**

Câte 18 g (140 doze/pulverizări) de suspensie în flacon de polietilenă de culoare albă, dotat cu mecanism de dozare și capac de protecție.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 18 g (140 doze/pulverizări) de suspensie în flacon din sticlă chihlimbărie dotat cu mecanism de dozare și capac de protecție.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcilar, Istanbul

**Fabricantul**

**World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcilar, Istanbul

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>