

Momex[®]

furoate de mométasone

TRAITEMENT PUISSANT DES SYMPTÔMES NASAUX D'ALLERGIES

POSOLOGIE

Pour les enfants âgés de 3 à 11 ans	Une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.
Adolescents > 12	Deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.
Adultes	Deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Arrêtez les symptômes d'allergie

Gonflement et irritation du nez, les éternuements,
les démangeaisons ainsi que l'obstruction ou les écoulements nasaux.

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau central

Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout
La Belgique

3FIMOMF 2021



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Momex[®]

furoate de mométasone



TRAITEMENT PUISSANT DES SYMPTÔMES NASAUX D'ALLERGIES



STOP allergies

- RHINITE ALLERGIQUE SAISONNIÈRE (RHUME DES FOINS)
- RHINITE PÉRANNUELLE (DE LONGUE DURÉE)
- POLYPES NASAUX



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Momex®

furoate de mométasone

QU'EST-CE QUE C'EST MOMEX® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ? (Code ATC: Ro1AD0g) MOMEX®

contient du furoate de mométasone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ». Pulvérisé dans le nez, le furoate de mométasone peut aider à atténuer l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements, les démangeaisons ainsi que l'obstruction ou les écoulements nasaux. MOMEX® est utilisé: 1. pour traiter les symptômes de rhinite allergique saisonnière (également appelée « rhume des foins ») et de rhinite pérennuelle (de longue durée) chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus; 2. pour traiter les polypes nasaux chez les adultes (18 ans et plus).

QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR AVANT D'UTILISER MOMEX®? N'utilisez pas MOMEX®:

si vous êtes allergique (hypersensible) au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous avez une infection nasale non traitée (l'utilisation de MOMEX® durant une infection nasale non traitée, par exemple l'herpès, peut aggraver l'infection; attendez la résolution de l'infection avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal); si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale du nez ou si vous vous êtes blessé(e) au nez, n'utilisez pas le pulvérisateur nasal tant que votre nez n'a pas cicatrisé.

Avertissements et précautions. Prévenez votre médecin avant d'utiliser MOMEX®: si vous avez ou avez eu la tuberculose ; si vous avez une autre infection non traitée; si vous prenez d'autres médicaments à base de corticostéroïdes, que ce soit par la bouche ou en injection; si vous souffrez de mucoviscidose. Pendant que vous utilisez MOMEX®, prévenez votre médecin: si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (vous présentez un risque accru d'infection par rapport aux autres personnes en bonne santé; par exemple, vous devez éviter d'entrer en contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de rougeole); si vous avez une infection ou une irritation persistante du nez ou de la gorge; si vous présentez des démangeaisons ou une irritation des yeux ou si vous avez un glaucome et/ou une cataracte: votre médecin pourra recommander que vous utilisiez d'autres traitements avec MOMEX®; si vous utilisez le médicament pendant plusieurs mois ou plus, des effets secondaires peuvent survenir en raison de l'absorption du médicament par l'organisme; chez les enfants, l'utilisation prolongée de fortes doses peut provoquer certains effets secondaires, comme un ralentissement de la croissance: il est par conséquent recommandé de mesurer régulièrement la taille des enfants; MOMEX® contient du chlorure de benzalkonium, qui peut causer une irritation nasale.

Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec MOMEX®: pas d'interactions connues.

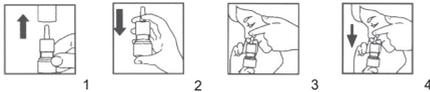
Grossesse, allaitement et fertilité: les informations sur l'utilisation de MOMEX® chez les femmes enceintes sont rares ou absentes. On ignore si le furoate de mométasone est présent dans le lait maternel. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce

médicament. Les corticostéroïdes sont généralement excrétés dans le lait maternel. Ce médicament doit donc être utilisé avec prudence chez les femmes qui allaitent. **Conduite et utilisation de machines:** MOMEX® n'exerce pas d'effets avérés sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

COMMENT UTILISER MOMEX®? Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement la posologie spécifiée par votre médecin ou votre pharmacien. Ne dépassez pas la durée de traitement prescrite par votre médecin. **Rhinite allergique saisonnière et rhinite pérennuelle: chez les adultes et les adolescents,** la posologie recommandée est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour. Une fois les symptômes contrôlés, une réduction de la posologie à une pulvérisation dans chaque narine peut être efficace pour l'entretien. Si vous ne ressentez pas d'amélioration, vous devez consulter votre médecin, qui vous recommandera peut-être d'augmenter la posologie; la dose journalière maximale est de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour. Une réduction de la posologie est recommandée une fois les symptômes contrôlés. **Pour les enfants âgés de 3 à 11 ans,** la posologie habituelle est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour. Si vous ou votre enfant souffrez de rhinite allergique saisonnière sévère, votre médecin pourra recommander de commencer à utiliser MOMEX® quelques jours avant le début de la saison des allergies, ce qui contribuera à prévenir la survenue des symptômes de rhinite allergique. La prophylaxie doit être instaurée jusqu'à 2 à 4 semaines avant le début anticipé de la saison des allergies. L'effet bénéfique du traitement peut se manifester après moins de deux jours. Un bénéfice maximal est obtenu 1 à 2 semaines après l'instauration du traitement. Les patients doivent donc poursuivre une utilisation régulière pour bénéficier pleinement du traitement. Chez les patients utilisant MOMEX® à intervalles réguliers pour le traitement de la rhinite allergique, la posologie recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour. Pour les enfants âgés de 2 à 11 ans, la posologie habituellement recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour. **Polyposé nasale:** chez les adultes, les patients gériatriques et les patients âgés de 18 ans et plus, la posologie initiale recommandée est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour. En l'absence de contrôle adéquat des symptômes 5 à 6 semaines après l'instauration du traitement, la posologie peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. La posologie doit être ajustée de façon à utiliser la dose la plus faible permettant de maintenir un contrôle efficace des symptômes. En l'absence d'amélioration des symptômes après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, contactez votre médecin.

Instructions pour une utilisation correcte: MOMEX® a été conçu en vue d'une utilisation intranasale. Veuillez lire attentivement les instructions suivantes avant utilisation. **1.)** Agitez délicatement le flacon avant chaque utilisation. **2.)** Retirez le bouchon en plastique (fig.1). Si vous utilisez votre médicament pour la première fois, appuyez le fond du flacon sur votre pouce. Placez votre index et votre majeur sur l'applicateur blanc et pulvérisez le médicament en enfonçant l'applicateur. Répétez cette procédure en actionnant le pulvérisateur à 10 reprises ou jusqu'à la production d'une fine brume (fig.2). Votre médicament est prêt à l'emploi. Même si vous n'avez pas utilisé votre médicament pendant une semaine, il n'est pas nécessaire d'en répéter la préparation. Si plus d'une semaine s'est écoulée depuis la dernière utilisation, vous devez néanmoins actionner le pulvérisateur 2 ou 3 fois jusqu'à

la production d'une fine brume. **3.)** Mouchez-vous délicatement pour vous déboucher les narines ou expirez par le nez. **4.)** Fermez une narine et placez l'extrémité de l'applicateur dans l'autre narine (fig.3). **5.)** Penchez la tête légèrement en avant, en maintenant le flacon à la verticale. Commencez à inspirer lentement par le nez et, pendant l'inspiration, pulvérisez le médicament dans votre nez en exerçant une pression sur l'applicateur blanc avec les doigts. N'appliquez pas le médicament sur la paroi séparant les narines (fig.4). **6.)** Après la procédure, retirez l'applicateur de la narine traitée et expirez par la bouche. **7.)** Répétez la même procédure pour l'autre narine. **8.)** Essuyez soigneusement l'applicateur nasal à l'aide d'un mouchoir en tissu ou en papier propre et remplacez le bouchon en plastique.



Nettoyage du pulvérisateur nasal: Il est important de nettoyer régulièrement votre applicateur nasal. Dans le cas contraire, il pourrait ne pas pulvériser le médicament correctement. Retirez le bouchon en plastique et rincez-le sous l'eau du robinet (fig.A). Tirez lentement l'applicateur nasal vers le haut. Rincez l'applicateur nasal sous l'eau du robinet (fig.B). N'introduisez pas d'aiguille ou d'autre objet pointu dans l'orifice. Remplacez l'applicateur nasal de façon à ce qu'il repose sur la tige de la pompe. Appuyez le fond du flacon sur votre pouce (fig.C). Placez votre index et votre majeur sur l'applicateur blanc et pulvérisez le médicament en enfonçant l'applicateur. Répétez cette procédure jusqu'à la production d'une fine brume. Remplacez le bouchon en plastique que vous avez nettoyé à nouveau sous l'eau du robinet. **Si vous avez accidentellement utilisé plus de MOMEX® que vous auriez dû** (plus que votre dose quotidienne habituelle), contactez votre médecin. **Si vous oubliez d'utiliser MOMEX®,** prenez simplement la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.



EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES: Comme tous les médicaments, **MOMEX®** peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) immédiates peuvent survenir après l'utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être sévères. Vous devez arrêter de prendre **MOMEX®** et recevoir une assistance médicale immédiate si vous présentez des symptômes tels que gonflement du visage, de la langue ou du pharynx; difficultés de déglutition; urticaire; respiration sifflante ou difficile. Des effets secondaires sont possibles lors de l'utilisation prolongée de fortes doses de corticostéroïdes en pulvérisation nasale, en raison de l'absorption du médicament par l'organisme. La plupart des patients ne rencontrent aucun problème après l'utilisation du pulvérisateur nasal. Certaines personnes peuvent toutefois ressentir des effets secondaires après l'utilisation de **MOMEX®** ou d'autres corticostéroïdes en pulvérisation nasale. Effets sec-

ondaires fréquents (touchant jusqu'à une personne sur 10): maux de tête; éternuements; saignements de nez (très fréquents [plus d'une personne sur 10] chez les personnes ayant des polypes nasaux prenant deux pulvérisations de **MOMEX®** dans chaque narine deux fois par jour); douleurs au niveau du nez ou de la gorge; ulcères dans le nez; infection des voies respiratoires. Fréquence indéterminée: augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et/ou cataracte causant des troubles visuels; lésions de la paroi nasale séparant les narines; altérations du goût et de l'odorat; difficultés à respirer et/ou respiration sifflante. Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

COMMENT CONSERVER MOMEX®? À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois. Le flacon doit être utilisé dans les 2 mois suivant sa première ouverture.

MOMEX® CONTIENT PAR PULVÉRISATION: As Substance active: furoate de mométasone monohydraté équivalant à 50 microgrammes de furoate de mométasone. Autres composants: citrate de sodium, chlorure de benzalkonium 0,02 mg, glycérol, cellulose microcristalline, carmellose sodique, acide citrique monohydraté, polysorbate 80, eau purifiée. **MOMEX®** se présente sous la forme d'un pulvérisateur nasal contenant une suspension homogène de couleur blanche lorsqu'elle est agitée. Emballage: flacon en polyéthylène doté d'une buse de pulvérisation contenant 18 g de suspension équivalant à 140 pulvérisations. **MOMEX®** est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Consultez www.dafrapharma.com pour le RCP complet.

