Momate™ Nasal Spray

Mometasone Furoate 50 mcg/ Spray

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Momate Nasal Spray
2. Bagaimana Momate Nasal Sprayberfungsi
3. Sebelum menggunakanl Momate Nasal Spray
4. Cara menggunakan Momate Nasal Spray
5. Semasa menggunakan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Momate Nasal Spray
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Momate Nasal Spray

Momate Nasal Spray mengandungi *mometasone furoate*, iaitu sejenis kortikosteroid.

Momate Nasal Spray diindikasikan untuk :

Rawatan simptom *allergic rhinitis (hayfever)* dan *perennial rhinitis* untuk orang dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 3 hingga 11 tahun.

rawatan polip hidung bagi pesakit

berumur 18 tahun dan ke atas.

Rawatan polip hidung untuk orang dewasa dan remaja yang berumur 18 tahun ke atas.

In patients aged 12 and over without signs or symptoms of severe bacterial infection, MOMATE is used to treat acute rhinosinusitis.

Rawatan simptom yang berkaitan dengan acute rhinosinusitis tanpa infeksi bakteria yang serius untuk pesakit berumur 12 tahun ke atas.

Apakah itu hayfever dan perennial rhinitis?

Allergic rhinitis (hayfever) yang berlaku secara bermusim adalah suatu reaksi alergi yang berpunca dari hirupan udara yang mengandungi debunga dari pokok, rumput, lalang dan juga spora fungi dan kulat.

Perennial rhinitis pula merupakan reaksi

alergi yang berlaku sepanjang tahun tanpa mengira musim. Simptom perennial rhinitis boleh disebabkan oleh reaksi sensitif terhadap hama habuk, bulu binatang (atau hasil pengelupasan kulit), dan makanan tertentu. Alergi ini boleh menyebabkan selsema hidung dan bersin, dan akan menyebabkan lapisan pelindung hidung bengkak lalu menyebabkan hidung sesak/ kesukaran bernafas.

Momate Nasal Spray mengurangkan bengkak dan ketidakselesaan hidung. Ia melegakan simptom bersin, gatal-gatal hidung dan kesesakan atau selsema hidung.

Apakah itu polip hidung?

Polip hidung adalah ketumbuhan kecil di lapisan pelindung hidung dan biasanya menjejaskan kedua-dua lubang hidung.

Polip hidung menyebabkan kesesakan hidung yang boleh menganggu pernafasan melalui hidung. Hidung berhingus/berair, simptom hingus/lendir mengalir ke

bahagian belakang kerongkon, kehilangan deria rasa dan bau juga boleh berlaku.

Momate Nasal Spray mengurangkan bengkak dalam hidung, lalu menyebabkan polip hidung mengecut secara berperingkat. Oleh itu, kesesakan hidung dapat dilegakan.

Apakah itu *Rhinosinusitis*?

Rhinosinusitis adalah keradangan dan kesumbatan sinus/saluran di belakang hidung. Simptom yang dihadapi boleh meliputi hidung tersumbat atau berhingus, berasa sesuatu mengalir ke belakang tekak, mengalami tekanan atau kesakitan pada muka. Momate Nasal Spray melegakan simptom-simptom ini dengan mengurangkan keradangan di dalam hidung untuk pesakit yang mengalami *rhinosinusitis* akut, tanpa tanda- tanda dan simptom-simptom infeksi bakteria yang serius.

Bagaimana Momate Nasal Spray berfungsi?

Apabila sedikit *mometasone furoate* disemburkan ke dalam hidung, ia dapat

melegakan keradangan, bersin, iritasi dan hidung yang tersumbat atau berhingus.

Sebelum menggunakan Momate Nasal Spray

-Bila tidak boleh mengambil

- Sekiranya anda alah (hipersensitif) terhadap mometasone furoate atau sebarang bahan kandungan, Momate Nasal Spray yang lain.
- Sekiranya anda mempunyai infeksi di dalam hidung, Anda patut menunggu sehingga infeksi tersebut pulih sebelum mula menggunakan semburan hidung.
- Sekiranya anda baru sahaja menjalani pembedahan hidung atau
- Sekiranya hidung anda tercedera. Anda patut menunggu sehingga hidung anda pulih sebelum anda mula menggunakan semburan hidung.
- Sekiranya anda mudah berdarah atau mengalami pendarahan hidung yang berulangan

- ***-Sebelum mula mengambil***

Sila berhati-hati:

- Sekiranya anda dijangkiti atau pernah dijangkiti penyakit tibi.
- Sekiranya anda mempunyai infeksi *herpes simplex (virus)* pada mata.
- Sekiranya anda mengalami sebarang infeksi yang lain.
- Sekiranya anda mengambil ubat kortikosteroid yang lain, baik melalui mulut ataupun suntikan.
- Sekiranya anda baru sahaja menjalani pembedahan hidung atau trauma.

- ***Jika mengambil ubat lain***

Sekiranya anda mengambil ubat kortikosteroid yang lain untuk alah, baik melalui mulut ataupun suntikan, doktor mungkin akan menasihati anda untuk berhenti sebaik sahaja anda mula menggunakan Momate Nasal Spray.
Sesetengah orang mungkin akan mengalami kesan-kesan yang tidak diingini, seperti kesakitan sendi atau otot, kelemahan dan kemurungan sebaik sahaja

berhenti menggunakan kortikosteroid yang diambil melalui mulut ataupun suntikan. Sekiranya kesan-kesan ini timbul, anda seharusnya memberitahu doktor di mana dia akan menasihati tentang penyambungan penggunaan semburan hidung anda. Anda juga boleh mengalami alahan lain, seperti iritasi, mata berair atau mempunyai tompok-tompok merah dan iritasi pada kulit. Sekiranya sebarang kesan ini timbul dan anda berasa bimbang, anda seharusnya berjumpa doktor.

Beritahu doktor sekiranya anda

mengambil ubat yang lain, termasuk yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi,

pasaraya atau kedai menjual barang-barang kesihatan.

- **Kehamilan dan penyusuan bayi**

Anda tidak seharusnya menggunakan Momate Nasal Spray sekiranyaanda hamil kecuali diarahkan oleh doktor. Beritahu doktor sekiranya anda hamil sebelumanda menggunakan ubat ini. Jangan susukan anak dengan susu badan semasa anda menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor.

Cara menggunakan Momate Nasal Spray

- ***Berapa banyak harusdigunakan***

Sentiasa menggunakan Momate
Nasal Spray seperti yang diarahkan oleh doktor. Anda harus bertanya dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti. Jangan menggunakan dos yang lebih tinggi atau menggunakan semburan hidung tersebut dengan kerap atau lebih lama daripada yang diarahkan oleh doktor.

a) Hayfever dan Perennial Rhinitis

Dewasa dan remaja berumur 12 tahunke atas:

- Dos am ialah dua semburan ke dalam setiap lubang hidung satu kali sehari untuk dewasa (termasuk warga tua) dan remaja berumur 12 tahun ke atas.
- Sebaik sahaja simptom di bawah kawalan, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos rawatan.
- Sekiranya anda tidak mula berasa lebih baik, anda harus berjumpa dengan doktor anda. Doktor mungkin akan meningkatkan dos anda ke dos maximum iaitu empat semburan dalam sehari ke dalam setiap lubang hidung satu kali sehari. Apabila simptom dalam kawalan baik, doktor mungkin akan mengurangkan dos rawatan.

Children aged 3 to 11 years:

- Dos am ialah satu semburan ke dalam setiap lubang hidung satu

kali sehari -

- Penggunaan persediaan steroid bagi hidung pada dos tinggi mungki-n boleh menyebabkan kelewatan dalam proses tumbesaran kanak-kanak. Doktor anda mungkin akan monitor ketinggian anak anda secara berkala semasa dalam tempoh rawatan dan akan mengurankan dos sekiranya didapati kesan yang sedemikian.

Sekiranya anda mengalami hayfever yang teruk. doktor mungkin akan nasihatkan supaya mulakan rawatan dengan Momate Nasal Spray seawal dua hingga empat bulan sebelum bermulanya musim debunga, kerana langkah ini dapat elakkan simptom hayfever daripada terjadi. Di akhir musim debunga, simptom hayfever anda sepatutnya bertambah baik dan rawatan mungkin tidak lagi diperlukan.

b) Nasal Polyps:

- Dos am untuk dewasa dan remaja yang berumur 18 tahun ke atas ialah dua semburan ke dalam setiap lubang hidung dua kali sehari.
- Sebaik sahaja simptom di bawah kawalan, doktor anda akan mengurangkan dos rawatan kepada dua semburan ke dalam setiap lubang hidung satu kali sehari.

c) Acute Rhinosinusitis:

- Dos am untuk dewasa dan remaja yang berumur 12 tahun ke atas ialah dua semburan ke dalam setiap lubang hidung dua kali sehari.
- Sekiranya simptom bertambah buruk dalam tempoh rawatan atau tiada sebarang perubahan baik diperhatikan selepas 15 hari rawatan, anda harus berjumpa dengan doktor.

- ***Berapa banyak harusdigunakan***

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi

- ***Bila harus digunakan***

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi

- ***Berapa lama harus digunakan***

Jangan menggunakan semburan hidung ini untuk tempoh rawatan yang lebih panjang daripada yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Bagaimana patut saya gunakan Momate Nasal Spray?

i. Penyediaan semburan hidung anda sebelum digunakan

Semburan hidung anda mempunyai *dust cap* yang melindungi muncung penyembur dan memastikan ianya bersih. Sentiasa ingat untuk membukanya sebelum menggunakan semburan hidung dan tutup semula selepas menggunakannya.

Sekiranya anda menggunakan semburan hidung untuk kali pertama, anda harus *prime* botol itu dengan mengepam semburan hidung tersebut sebanyak 10 kali sehingga kabus yang halus dihasilkan:

- Goncangkanbotoldenganperlahan-lahan

j -te Letakkan jari telunjuk dan
ari ngah anda di kedua-dua belah
muncung semburan
hidung tersebut dan ibu jari
anda di pangkalan.

-JANGAN tebuk aplikator hidung.
- Halakan muncung semburan hidung tersebut jauh daripada anda dan tekan dengan jari anda untuk menyembur.

Sekiranya anda tidak menggunakan semburan hidung tersebut selama 14 hari atau lebih, anda perlu *re-prime* botol itu dengan mengepamnya sebanyak 2 kali sehingga kabus yang halus terhasil.



ii. Bagaimana untuk menggunakan semburan hidunganda:

1. Goncangkan botol secara perlahan-lahan dan alihkan penutup plastik tersebut.



2. Hembus hidung anda secara perlahan-lahan.

3. Tutup satu lubang hidung dan letakkan muncung ke dalam lubang hidung yang sebelah lagi seperti yang ditunjukkan. Dongakkan kepala anda sedikit ke hadapan dengan mengekalkan botol tersebut secara menegak.



4. Mulakan penarikan nafas secara perlahan-lahan melalui hidung anda dan ketika anda menarik nafas, semburkan kabus yang halus ke dalam hidung anda dengan menekan penyembur SEKALI dengan jarianda.

5. Alihkan muncung dari lubang hidung tersebut dan hembuskan nafas melalui mulut anda.
6. Ulangi langkah-langkah dari 3 hingga 6 dengan lubang hidung yang sebelah lagi.
7. Lapkan aplikator hidung tersebut dengan tisu yang bersih dan tutup dengan penutup.



iii. Pembersihan semburan hidung anda:

Adalah penting untuk membersihkan semburan hidung anda dengan kerap, jika tidak ianya mungkin tidak dapat berfungsi dengan betul.

1. Untuk membersihkan aplikator hidung tersebut, alihkan penutup plastik. (Rajah 1).

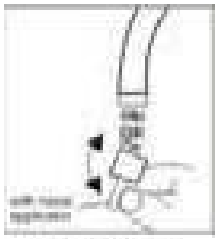


(Figure 1)

2. Tarik aplikator hidung berwana putih itu ke atas secara perlahan-lahan untuk mengalihkannya.



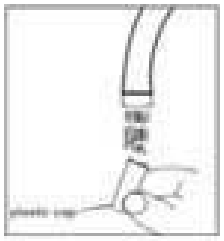
(Figure 2)



(Figure 3)

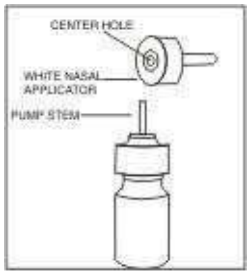
Rendam aplikator hidung tersebut ke dalam air paip yang sejuk dan bilas kedua-dua bahagian aplikator hidung di bawah air paip sejuk yang mengalir dan keringkannya. (Rajah 3). Jangan cuba untuk membersihkan sumbatan pada aplikator hidung dengan memasukkan pin atau objek tajam yang lain kerana ini akan merosakkan aplikator tersebut dan menyebabkan anda tidak boleh mengambil dos ubat yang betul

Bilas penutup plastik di bawah air sejuk dan keringkannya (Rajah 4).



(Figure 4)

3. Cantumkan semula aplikator hidung tersebut dan pastikan batang pam dimasukkan semula ke dalam lubang tengah aplikator (Rajah 5).



(Figure 5)

4. *Re-prime* pam tersebut dengan menekan bahagian leher aplikator hidung putih itu ke bawah dengan menggunakan jari telunjuk dan tengah sementara memegang pangkalan botol tersebut dengan ibu jari. Tekan dan lepaskan pam sebanyak dua kali atau sehingga kabus halus terhasil. Jangan sembur ke

dalam mata. Pam tersebut sudah sedia untuk digunakan. Pam tersebut boleh disimpan tanpa penggunaan sehingga seminggu tanpa *re-prime.* Sekiranya tidak digunakan lebih dari seminggu, *re-prime* dengan melakukan semburan sebanyak 2 kali atau sehingga kabus halus muncul (Rajah 6).



(Figure 6)

5. Pasangkan semula penutup plastik tersebut (Rajah 7).



(Figure 7)

- **Jika terlupa menggunakan**

Sekiranya anda lupa untuk menggunakan semburan hidung anda pada masa yang betul, gunakannya sebaik sahaja anda ingat dan sambung semula seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupai itu.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Beritahulah doktor sekiranya anda terambil ubat lebih daripada yang diarahkan. Sekiranya anda menggunakan steroid untuk jangka masa yang lama atau dalam kuantiti yang banyak, ianya mungkin akan mengganggu hormon anda walaupun jarang berlaku. Bagi kanak-kanak, ini mungkin akan mengganggu tumbesaran dan perkembangan mereka.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang kegunaan produk ini, sila tanya doktor dan ahli farmasi anda.

- **Jika anda telah berhenti menggunakan Momate Nasal Spray**

Dalam sesetengah pesakit, Momate Nasal Spray seharusnya mula memberi kesan kelegaan simptom dalam 12 jam selepas dos pertama. Penggunaan pada waktu yang tetap adalah sangat penting. Jangan hentikan rawatan sekiranya anda telah rasa lebih baik, kecuali atas arahan doktor.

Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan lanjut, anda boleh bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Momate Nasal Spray

- **Perkara yang perlu dilakukan**

Beritahulah doktor sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil. Beritahulah doktor sekiranya anda merancang atau baru sahaja menjalani pembedahan hidung atau trauma.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Ingat bahawa doktor mengpreskripsikan ubat ini hanya untuk anda sahaja. Jangan memberikannya kepada orang lain. Momate Nasal Spray adalah untuk kegunaan dalam hidung sahaja. Elakkannya daripada memasuki mata anda. Jangan gunakannya untuk merawat masalah lain selain daripada apa yang dipreskripsikan.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Semasa menggunakan Momate Nasal Spray, jangan menghampiri sesiapa yang menghidapi demam campak atau cacar air. Anda harus memberitahu doktor sekiranya anda berjumpa dengan sesiapa yang menghidapi penyakit- penyakittersebut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Momate Nasal Spray boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan alergik hipersensitif serta-merta walaupun jarang, boleh berlaku selepas menggunakan produk ini. Namun, kesan alergik yang serius adalah sangat jarang. Sekiranya anda alami lelah atau kesukaran bernafas, dapatkan bantuan medikal segera.

Dalam kes yang sangat jarang, rawatan menggunakan semburan hidung corticosteroid seperti Momate Nasal Spray telah mengakibatkan peningkatan tekanan dalam mata (glaucoma), menyebabkan gangguan visual dan kerosakan pada bahagian dinding hidung yang membahagikan kedua-dua belah lubang hidung. Berhubung dengan doktor anda sekiranya mengalami kesan sampingan ini..

Sekiranya sebarang kesan sampingan ini menjadi serius, atau anda mendapati terdapat kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Lain-lain kesan sampingan:

Kebanyakan orang tidak mempunyai masalah selepas menggunakan semburan hidung. Namun, sesentengah orang akan mengalami simptom yang berikut setelah menggunakan mometasone furoate atau persediaan semburan hidung corticosteroid yang lain:

- Sakit kepala
- Bersin
- Hidung berdarah
- Sakit/bengkak hidung atau kerongkong.
- Perubahan dalam deria rasa atau bau, yang sangat jarang berlaku.

Kanak-kanak

Children

Apabila digunakan dalam dos tinggi bagi tempoh rawatan yang panjang, semburan hidung corticosteroid mungkin akan mengakibatkan kesan sampingantermasuk penurunan kadar tumbesaran dalam kanak-kanak. Pemonitoran ketinggian kanak-kanak digalakkan dilakukan secara kerap dan laporkan kepada doktor sekiranya mendapati sebarang perubahan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan Pelupusan Momate Nasal Spray

Penyimpanan
Jauhi ubat ini daripada capaian kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Jangan disejuk beku. Lindungi dari cahaya. Goncang sebelum guna.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput (EXP) yang tertera pada label botol dan kotak ubat ini. Tarikh luput merujuk kepada tarikh terakhir bagi bulan yang ditetapkan.

Pelupusan
Ubat tidak sepatutnya dibuang melalui/besama air sisa atau sisa rumah.

Tanyalah ahli farmasi anda tentang cara pelupusan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah sebegini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif:
Mometasone Furoate Monohydrate bersamaan dengan
Mometasone Furoate 0.05% w/w

Setiap semburan mengandungi Mometasone Furoate monohydrate yang bersamaan dengan Mometasone Furoate 50 mcg

Bahan-bahan tidak aktif:
Microcrystalline Cellulose and Carmellose Sodium BP
Glycerol BP
Citric Acid Monohydrate BP
Sodium Citrate BP
Polysorbate 80 BP
Benzalkonium Chloride BP
Water for injections BP

.

Rupa bentuk dan warna produk

Suspensi putih atau putih kekuningan yang lutcahaya dan pekat diisi dalam botol *HDPE yang* putih kekuningan yang dilekapi pam semburan, alat penyembur (actuator) dan penutup.

Nombor Pendaftaran Produk:
MAL15015062AZ

Pemegang Pendaftaran Produk:

Glenmark Pharmaceuticals (Malaysia) Sdn Bhd (660397-W)
D-31-02, Menara Suezcap 1,
No. 2, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Pengilang:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd

B/2, Mahalaxmi Chambers,22, Bhulabhai Desai Road,Mumbai – 400 026,(INDIA).

Di alamat :

(Unit III) Village Kishanpura Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Dist Solan .(H.P.) -173 205.

™Trade Mark

Tarikh kemaskini RIMUP:

07.07.2023

NPRA(R2/2)230503/1058