

**Miacalcic® Nasal 200, nasal spray / Миакалцик® Назал 200, спрей за нос**

**Листовка за пациента**

**Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да взимате Миакалцик® назален спрей**

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора и не го използвайте за лечение на други заболявания.

Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Миакалцик® назален спрей и за какво се използва?
2. Преди да използвате Миакалцик® назален спрей
3. Как правилно да използвате Миакалцик® назален спрей?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Миакалцик® назален спрей
6. Допълнителна информация

**Miacalcic® 200 IU назален спрей**

- Активното вещество е синтетичен калцитонин от съомга.
- Помощните вещества са бензалкониев хлорид (като консервант), натриев хлорид, солна киселина и пречистена вода.

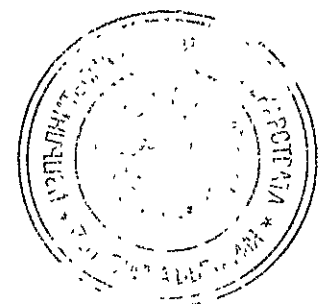
**Производители**

Novartis Pharma SAS  
Site Industriel de Huningue, 26 Rue de la Chapelle, BP 349,  
68330 Huningue Cedex, France

Mipharm S.P.A  
Via Bernardo Quaranta 12,  
20141 Milano, Italy

**Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Pharma GmbH,  
Roonstrasse 25, 90429  
Nuernberg, Germany



## 1. Какво е Миакалцик® назален спрей и за какво се използва?

### Какво има в опаковката?

Името на Вашето лекарство е Миакалцик® назален спрей. Разтворът на назалния спрей съдържа активното вещество синтетичен калцитонин от съомга и е под формата на

- Флакон спрей, снабден с мерителна помпа, освобождаваща минимум по 14 дози от по 200 IU на впръскване.

Една международна единица (IU) съответства на около 0.2 микрограма от активното вещество синтетичен калцитонин от съомга

### Как действа Миакалцик® назален спрей

Лекарственото вещество на Миакалцик® принадлежи към група лекарствени продукти, известни като калцитонини. Калцитонинът е хормон, който се произвежда естествено от организма при хората и животните. Калцитонинът регулира нивото на калций в кръвта. Синтетичният калцитонинът от съомга, лекарственото вещество на Миакалцик®, е форма на този хормон, която е особено мощна и има дълготрайно действие.

Миакалцик® назален спрей се използва за лечение на остеопороза (тънки и слаби кости) при жени след настъпване на менопаузата.

## 2. Преди да използвате Миакалцик® назален спрей

### Не използвайте Миакалцик® назален спрей

- ако сте алергичен/на (свръхчувствителен/лна) към калцитонин от съомга или към някое от помощните вещества на Миакалцик® назален спрей, описани в началото на листовката.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, ако предполагате, че може да сте алергични към Миакалцик® назален спрей. Може да се наложи да Ви бъде направен кожен тест за алергии преди да започнете лечението.

### Употреба при пациенти в напреднала възраст

Миакалцик® назален спрей може да се използва от пациенти в напреднала възраст; няма специални изисквания.

### Употреба при деца

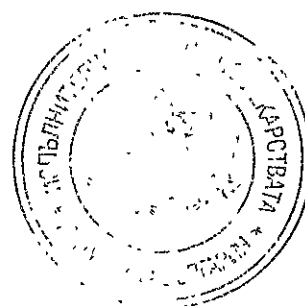
Не се препоръчва употребата на Миакалцик® от деца под 18-годишна възраст.

### Бременност

Бременните жени не трябва да използват Миакалцик®

### Кърмене

Кърмещите майки не трябва да използват Миакалцик®.



### Шофиране и работа с машини

Миакалцик може да причини умора, замаяност и промени в зрението, което може да наруши Вашите реакции. Ако това се случи, не трябва да шофирате и да работите с машини.

### Прием на други лекарства

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт** за всички други лекарства, които взимате или сте взимали скоро, включително и тези, които не са били предписани от лекар.

Важно е да кажете на лекаря си ако използвате лекарства, съдържащи литий, защото може да се наложи промяна в дозировката му.

## 3. Как правилно да използвате Миакалцик® назален спрей?

### Кога и как да използвате Миакалцик® назален спрей

Това лекарство е само за приложение в ноздрите. Всеки път когато използвате Миакалцик® назален спрей трябва да сменяте ноздрата, в която го впръсквате.

Вашият фармацевт е съхранявал Миакалцик® назален спрей в хладилник. Преди да започнете да го употребявате, трябва да оставите флакона на стайна температура.

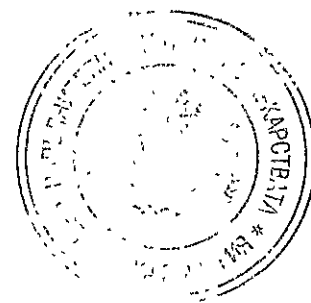
### Инструкции за употреба и съхранение на Миакалцик назален спрей

Моля прочетете внимателно инструкциите, за да знаете как да използвате назалния спрей.

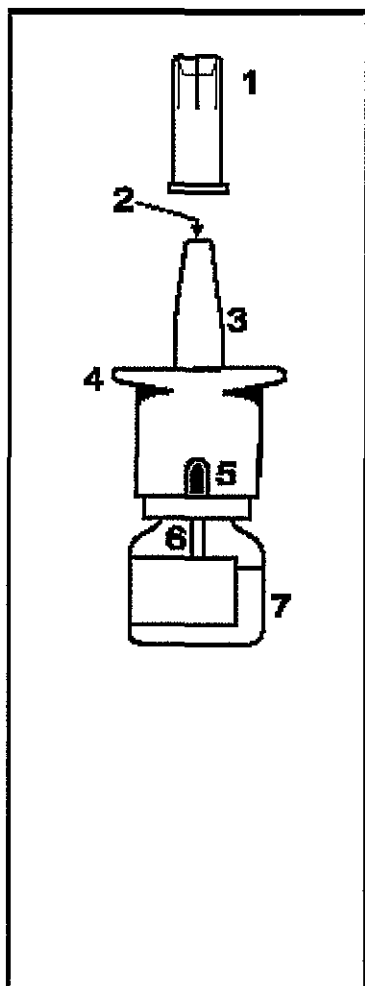
Тази инструкция ще Ви изясни:

- Съставните части на спрея за нос
- Подготовка на назалния спрей за употреба
- Употреба на назалния спрей

- Ако впръскващият механизъм се блокира силно натиснете помпата; не се опитвайте да я отблокирате, използвайки остри предмети, защото това може да го повреди. Върнете спрея за нос в аптеката, ако мислите че не работи правилно. Не ремонтирайте сами спрея за нос, защото това може да доведе до промени в дозирането.
- Използвайте спрея за нос в дозата, в която Ви го е предписал Вашият лекар.
- Пазете тази листовка, за да можете да я прочетете отново.



### Съставни части на Вашия спрей за нос




**1. Предпазна капачка:** поддържа апликатора чист и предпазва отвора за впръскване на струята. Винаги я поставяйте обратно след употреба.

**2. Отвор за струята:** малък отвор, през който се изпомпва лекарството.

**3. Апликатор:** частта, която поставяте в ноздрата.

**4. Помпа:** частта, която натискате надолу, за да се извърши впръскването.


**5. Брояч:** Прозорчето на новия спрей за нос показва  както е на картинката. При всяко натискане на помпата цифрата в прозорчето на брояча се променя

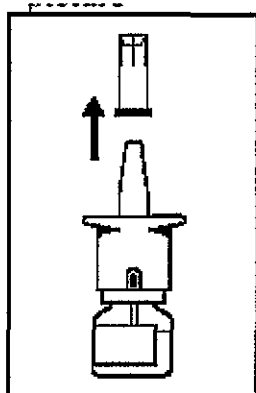
**6. Тръбичка:** поставена е вътре. Тя всмуква разтвора, когато натиснете помпата.

**7. Флакон:** съдържа разтвор на лекарството, достатъчен поне за 14 еднократни дози.

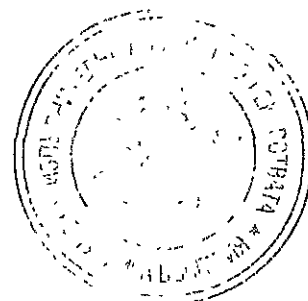
### Подготовка на спрея за нос за употреба

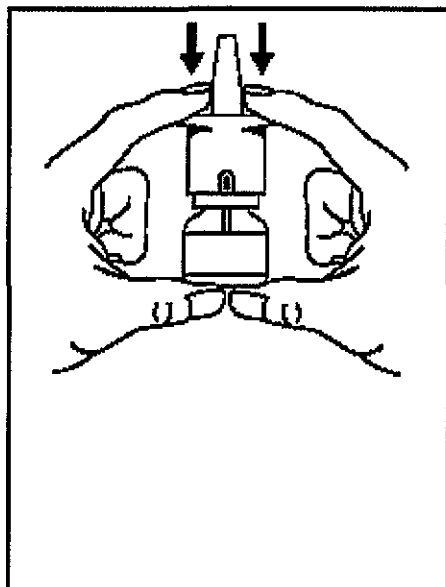
Никога не разклащайте флакона с назалния спрей, защото това може да предизвика появата на балончета, което може да компрометира дозирането

Прозорчето на брояча на нов спрей за нос показва  както е на картинката.



- Първо, отстранете прозрачния предпазител.

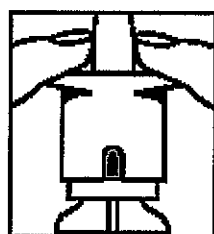
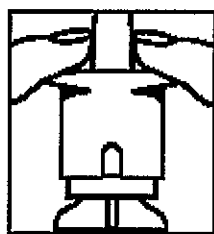
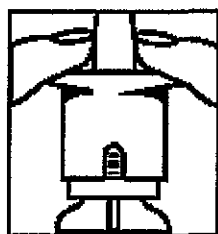




- Задръжете спрея за нос вертикално с едната или двете ръце и натиснете силно надолу помпичката 3 пъти.

По този начин ще издухате въздуха от потопената в течността тръбичка. Тази процедура е необходимо да се прави еднократно при отварянето на всеки нов флакон.

Не се безпокойте, ако изпръскате и малко количество от лекарството. Това е нормално.



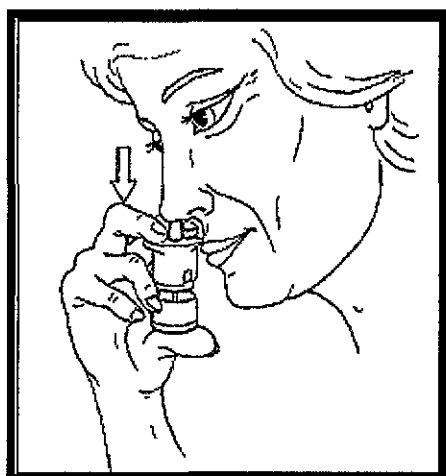
- Докато натискате помпичката, наблюдавайте промените в прозорчето на брояча.



- Когато прозорчето се оцвети в зелено, Вашият спрей за нос е готов за употреба.

- Следвайте инструкциите за „Употреба на Миакалцик® назален спрей“.

### Употреба на Миакалцик® назален спрей



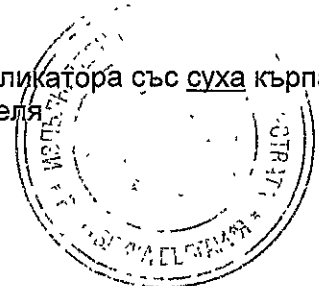
- След като отстраните предпазителя, наклонете главата си леко напред и поставете края на апликатора в една от Вашите ноздри. Опитайте се да задръжите флакона вертикално, както е показано на картинката.

- Натиснете силно помпичката **еднократно**.

- Извадете апликатора от носа и вдишайте дълбоко, като се опитвате да задръжите разтвора в носа си.


- Ако лекаря Ви е казал да правите по две впръсквания на веднъж, повторете същата процедура в другата си ноздра.

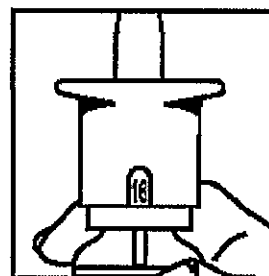
- След употреба, почистете апликатора със суха кърпа и поставете отново предпазителя.



## Проверка на брояча:

След всяко приложение цифрата в прозорчето на брояча се променя. Поредният номер показва колко впръсквания вече сте приели. Спреят за нос Ви гарантира приема на 14 отделни дози. Възможно е да приложите и 2 допълнителни дози.

Когато прозорчето на брояча показва цифрата (оцветена в червено ) както е показано на картинката, вече сте изразходвали 16 дози от лекарството и флаконът е изчерпан. Възможно е да забележите, че малко количество течност е останала във флакона, но това е нормално.



Ако не сте сигурни как да използвате флакона със спрей, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## Какво количество да приемате

Приемайте лекарството точно както са Ви казали Вашия лекар и фармацевт. Не променяйте дозата или спирайте лечението без първо да говорите с вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви каже точно по колко Миакалцик® назален спрей трябва да приемате.

Дозата зависи от състоянието Ви и от това как тялото Ви реагира на терапията. Могат да се дадат следните препоръки.

**Лечение на постменопаузална остеопороза:** 200 IU веднъж дневно.

**Костна болка:** 200 - 400 IU веднъж дневно. Количества до 200 IU може да се прилагат като единична доза; по-високите дози трябва да се разделят на няколко приема.

**Болест на Пейджет:** 200 IU веднъж дневно като единична доза или разделени на няколко приема. При започване на лечението лекарят Ви ще реши дали се нуждаете от по – висока доза.

**Невродистрофични нарушения:** 200 IU ежедневно като единична доза, в продължение на 2 до 4 седмици.

Лекарят Ви ще реши дали да продължи лечението Ви. В зависимост от това как реагирате на терапията лекарят Ви може да предложи повишаване или намаляване на дозата.

## Колко дълго може да се използва Миакалцик® назален спрей

Не трябва да използвате спрея, ако флаконът е отворен преди 4 седмици или повече

### Ако забравите за използвате Миакалцик® назален спрей

Приложете дозата веднага щом се сетите, освен ако остават по-малко от 4 часа до времето за следващата доза. В този случай, пропуснете забравената доза и приложете следващата в обичайното време.



**Ако приемете повече от необходимото количество**

**Информирайте незабавно Вашия лекар**, ако случайно сте приели повече от необходимото количество Миакалцик® назален спрей. Може да се нуждаете от лекарски грижи.

**4. Възможни нежелани реакции**

Миакалцик® назален спрей може да причини някои нежелани лекарствени реакции у някои хора.

**Ако при Вас се прояви някой от следните сериозни нежелани ефекти;**

- **тежки алергични реакции** проявяващи се под формата на обрив, ускорен пулс, затруднено дишане, подуто гърло или стягане в областта на гърдния кош.
- **внезапни живото-застрашаващи алергични реакции**, водещи до спадане на кръвното налягане или до шок.
- Подуване на лицето, крайниците или цялото тяло.

**Веднага се консултирайте с лекар.**

**Други нежелани реакции:****Много чести нежелани реакции:**

*С вероятност да засегнат повече от 10 на всеки 100 пациента*

Болки в носа, течашц или запушен нос (ринит), зачервяване и нараняване на носния епител, кихане, сухост в носа, носни алергии, носни възпаления, усещане за мирис на мухъл.

**Чести нежелани реакции:**

*С вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 100 пациента*

Замаяност, главоболие, промени във вкуса, внезапно зачервяване на лицето и/или на врата, кървене от носа, възпаление на синусите (чувство за натиск или болка в носа, бузите и зад очите), възпаления на носа, болки в гърлото и неприятно усещане при преглъщане (фарингит), гадене, диария, болки в корема, болка в костите и ставите, умора.

**Нечести нежелани реакции:**

*С вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 1 000 пациента*

Нарушено зрение, повишено кръвно налягане (хипертония), кашлица, повръщане, болки в мускулите в костите или ставите, грипозни симптоми (напр. умора, треска, болки в гърлото, чувство на неразположение, зачервяване).

**Редки нежелани реакции:**

*С вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 10 000 пациента*

Алергични реакции включващи зачервяване на кожата и сърбеж.

**Ако изпитате някой от тези ефекти, кажете на Вашия лекар!**

Ако забележите нежелани ефекти, които не са отбелязани в тази листовка информирайте Вашия лекар или фармацевт.

**5. Съхранение на Миакалцик® назален спрей**

Дръжте флакона изправен през цялото време, за да намалите риска от навлизане на въздушни мехурчета в помпата.



Съхранявайте в хладилник (2 - 8° С). Да не се замразява.

След като веднъж е бил отворен, флаконът трябва да се съхранява на стайна температура (под 25° С) и да се използва в продължение на не повече от 4 седмици.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Запознайте се с "Инструкции за употреба и съхранение на Миакалцик назален спрей"

## **6. Допълнителна информация**

Ако имате някакви въпроси относно този лекарствен продукт, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### **ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Pharma Services Inc.,  
Бизнес парк София, Сграда 11А,  
Младост 4, София 1766  
Тел. : 02/ 976 98 28  
Факс: 02/ 976 98 29

### **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000525

### **ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

08 Септември 2000

### **ДАТА НА (ЧАСТИЧНО) АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

15.09.2006.

