

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALISADE 27,5 микрограма/впръскване  
Спрей за нос, суспензия

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване доставя 27,5 микрограма флутиказон фуруат (*fluticasone furoate*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия.

Бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Възрастни, юноши (12 и повече години) и деца (6 - 11 години)

Alisade е показан за лечение на:

- симптомите на алергичен ринит.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Спреят за нос флутиказон фуруат е само за назално приложение.

За постигане на пълна терапевтична полза се препоръчва редовна употреба по схема. Начало на действието се наблюдава не по-рано от 8 часа след първоначалното прилагане. Въпреки това, може да са необходими няколко дни за постигане на максимална полза от лечението и пациентите трябва да са информирани, че симптомите им ще се подобрят при продължителен и редовен прием (вж. точка 5.1). Продължителността на лечението трябва да бъде ограничена до период, съответстващ на експозицията на алергени.

Възрастни и юноши (12 и повече години)

Препоръчваната начална доза е две впръсквания (27,5 микрограма флутиказон фуруат на впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 110 микрограма).

При постигане на задоволителен контрол върху симптомите, доза, намалена до едно впръскване дневно във всяка ноздра (обща дневна доза 55 микрограма) може да е ефективна за поддържане на състоянието.

Дозата трябва да се титрува до най-ниската концентрация, с която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

Деца (възраст от 6 до 11 години)

Препоръчваната начална доза е едно впръскване (27,5 микрограма флутиказон фуруат на впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 55 микрограма).

Пациентите, които не се повлияват достатъчно от лечение с едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 55 микрограма) могат да прилагат две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 110 микрограма). При постигане на задоволителен

контрол върху симптомите се препоръчва намаляване на дозата до едно впръскване дневно във всяка ноздра (обща дневна доза 55 микрограма).

Деца на възраст под 6 години: Опитът при деца на възраст под 6 години е ограничен (вж. точки 5.1 и 5.2). Безопасността и ефикасността при тази група не е напълно установена.

Пациенти в старческа възраст: Не се налага адаптиране на дозата при тази популация (вж. точка 5.2).

Пациенти с бъбречно увреждане: Не се налага адаптиране на дозата при тази популация (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробно увреждане: Не се налага адаптиране на дозата при леко до умерено чернодробно увреждане. Няма данни при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

Назалното устройство трябва да се разклати преди употреба. Устройството се подготвя за първа употреба чрез натискане на бутона за освобождаване на спрея най-малко 6 пъти (докато се види изпръскване на фина мъгла), докато устройството се държи в изправено положение. Повторно настройване (приблизително 6 изпръсквания докато се види фина мъгла) е необходимо, само ако капачката не е била поставена повече от 5 дни или устройството не е било използвано 30 или повече дни.

Устройството трябва да бъде почиствано и затваряно с капачката след всяка употреба.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Alisade.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Флутиказон фураат претърпява екстензивен метаболизъм при първо преминаване, поради което системната експозиция на назално приложение флутиказон фураат при пациенти с тежко чернодробно заболяване може да се повиши. Това може да доведе до увеличена честота на системните нежелани лекарствени реакции (вж. точки 4.2 и 5.2). Препоръчва се повишено внимание при лечение на такива пациенти.

##### **Ритонавир**

Не се препоръчва едновременно прилагане с ритонавир, поради риск от повишаване на системната експозиция на флутиказон фураат (вж. точка 4.5).

Може да се проявят системни ефекти от назално приложения кортикостероид, особено при предписване на високи дози за продължителен период от време. Тези ефекти са различно изразени при отделните пациенти и при различните кортикостероиди (вж. точка 5.2).

Лечението с назални кортикостероиди в по-високи от препоръчаните дози може да доведе до клинично значимо подтискане на функцията на надбъбречните жлези. При данни за употреба на дози, по-високи от препоръчаните, трябва да се обмисли допълнителна защита със системни кортикостероиди по време на периоди на стрес или при планова оперативна интервенция. Флутиказон фураат 110 микрограма веднъж дневно не е бил свързан с подтискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбреци при възрастни, юноши или педиатрични пациенти. Въпреки това, дозата на назално приложение флутиказон фураат трябва да се намалява до възможно най-ниската, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите на ринита. Както при всички кортикостероиди за назално приложение, общото системно натоварване с кортикоостероиди трябва да се има предвид винаги, когато едновременно се предписват и други форми на кортикостероидна терапия.

При деца, при които се прилагат назално някои кортикостероиди в разрешените за употреба дози, има съобщения за забавяне на растежа. Препоръчва се редовно да се следи ръста на децата, които са на продължително лечение с кортикостероиди за назално приложение. При забавяне на растежа терапията трябва да се преразгледа с цел, ако е възможно, намаляване на дозата на назално приложения кортикостероид до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите. В допълнение на това, трябва да се обмисли и насочване на пациента към специалист педиатър (вж. точка 5.1).

В случай на данни за нарушена функция на надбъбречните жлези, трябва да се обърне особено внимание при преминаването на пациенти от системно лечение с кортикостероиди към флутиказон фуроат.

Назалните и инхалираните кортикостероиди могат да доведат до развитието на глаукома и/или катаракта. По тази причина се препоръчва внимателно наблюдение на пациентите с промяна в зрението или с анамнеза за повишено вътреочно налягане, глаукома и/или катаракта.

Alisade съдържа бензалкониев хлорид. Той може да причини дразнене на носната лигавица.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Флутиказон фуроат се очисти бързо чрез екстензивен метаболизъм при първо преминаване медиран от цитохром P450 3A4.

Въз основа на данни за друг глюкокортикостероид (флутиказон пропионат), който се метаболизира от CYP3A4, не се препоръчва едновременно прилагане с ритонавир, поради риск от повишаване на системната експозиция на флутиказон фуроат.

Препоръчва се повишено внимание при едновременно прилагане на флутиказон фуроат с мощни инхибитори на CYP3A4, тъй като не може да се изключи възможно повишаване на системната експозиция. При проучване за лекарствени взаимодействия на назално приложен флутиказон фуроат с мощния инхибитор на CYP3A4 - кетоконазол са наблюдавани повече пациенти с измерими концентрации на флутиказон фуроат в групата на кетоконазол (6 от 20 пациенти), в сравнение с групата на плацебо (1 от 20 пациенти). Това малко повишаване на експозицията не е довело до статистически значима разлика в 24-часовите серумни нива на кортизола между двете групи (вж. точка 4.4).

Данните за индукция и инхибиране на ензима предполагат, че при клинично значимите назални дози няма теоретична основа да се очакват взаимодействия между флутиказон фуроат и медирания от цитохром P450 метаболизъм на други съединения. Поради тази причина не са провеждани клинични изпитвания за проучване на взаимодействията на флутиказон фуроат с други лекарства.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Липсват достатъчно данни за употреба на флутиказон фуроат при бременни. При експериментални проучвания при животни глюкокортикостероидите са показали, че индуцират малформации, включително вълча паст и вътрематочно забавяне на растежа. Няма вероятност тези резултати да са релевантни за хора, при които се прилагат препоръчаните назални дози, които водят до минимална системна експозиция (вж. точка 5.2). Флутиказон фуроат може да се използва по време на бременност, само ако ползите за майката надвишават потенциалния риск за фетуса или детето.

Не е известно дали назално приложения флутиказон фуроат се екскретира в кърмата. Приложението на флутиказон фуроат при кърмещи жени трябва да се обмисля само, ако очакваната полза за майката е по-голяма от всеки възможен риск за детето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като не се очаква флутиказон фуруат да повлияе тези способности.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

За определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции са използвани данни от обширни клинични изпитвания.

Следната конвенция е използвана за класифициране на честотата: Много чести  $\geq 1/10$ ; Чести  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; Нечести  $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ; Редки  $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ; Много редки  $< 1/10\,000$ .

| <b>Нарушения на имунната система</b>                  |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Редки                                                 | Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, ангиоедем, обрив и уртикария. |
| <b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b> |                                                                                        |
| Много чести                                           | *Епистаксис                                                                            |
| Чести                                                 | Улцерации в носа                                                                       |

\*Епистаксисът обикновено е бил лек до умерен по интензитет. При възрастни и юноши случаите на епистаксис са били повече при дългосрочно приложение (повече от 6 седмици), отколкото при краткотрайна употреба (до 6 седмици). При педиатричните клинични проучвания с продължителност до 12 седмици честотата на епистаксис при пациентите, лекувани с флутиказон фуруат и тези на плацебо е била сходна.

Могат да се появят системни ефекти на назалните кортикостероиди, особено ако се предписват във високи дози за продължително време.

#### 4.9 Предозиране

При проучване за бионаличност, назално са прилагани дози до 2 640 микрограма дневно в продължение на три дни без да се наблюдават нежелани системни ефекти (вж. точка 5.2). Малко е вероятно остро предозиране да изисква някакво лечение, различно от наблюдение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, АТС код: R01AD12

Флутиказон фуруат е синтетичен трифлуориран кортикостероид, който притежава много висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и има мощно противовъзпалително действие.

##### Клиничен опит:

##### Сезонен алергичен ринит при възрастни и юноши:

В сравнение с плацебо, флутиказон фуруат спрей за нос в доза 110 микрограма веднъж дневно е подобрил значимо симптомите от страна на носа (включващи ринорея, назална конгестия, кихане и сърбеж в носа) и симптомите от страна на очите (включващи сърбеж/парене, съзене/навлажняване и зачервяване на очите) при всичките 4 проучвания. Ефикасността е поддържана в продължение на целия 24-часов период на дозиране с приложение веднъж дневно.

Начало на терапевтичната полза е наблюдавано не по-рано от 8 часа след първоначалното прилагане с последващо подобрение, наблюдавано в рамките на следващите няколко дни.

Флутиказон фуруат, спрей за нос, е подобрил значимо оценката на пациентите за общото повлияване от лечението, както и свързаното с болестта качество на живот на пациентите (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) при всичките 4 проучвания.

#### Целогодишен алергичен ринит при възрастни и юноши:

И при трите проучвания флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно е подобрил значимо симптомите от страна на носа, както и оценката на пациентите за общото повлияване от лечението, в сравнение с плацебо.

При едно проучване флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно е подобрил значимо симптомите от страна на очите, както и свързаното с болестта качество на живот на пациентите (RQLQ), в сравнение с плацебо.

Ефикасността е поддържана в продължение на целия 24-часов период на дозиране с приложение веднъж дневно.

#### Сезонен и целогодишен алергичен ринит при деца:

Дозировката при деца се основава на оценка на данните за ефикасност при популацията от деца с алергичен ринит.

При сезонен алергичен ринит флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно е бил ефективен, но не са наблюдавани значими разлики по която и да е крайна точка между групата на флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 55 микрограма веднъж дневно и тази на плацебо.

При целогодишен алергичен ринит флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 55 микрограма веднъж дневно е показал по-стабилен профил на ефикасност в сравнение с флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно в продължение на 4-седмично лечение.

Post-hoc анализ в рамките на същото проучване след 6 и 12 седмици, както и 6-седмично проучване на безопасността по отношение на хипофизо-хипоталамо-надбъбречната (HPA) ос, са потвърдили ефикасността на флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно.

6-седмично проучване за оценка на ефекта на флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно върху функцията на надбъбречната жлеза при деца на възраст от 2 до 11 години е показало, че няма значим ефект върху 24-часовия серумен профил на кортизола, в сравнение с плацебо.

Резултатите от плацебо-контролирано кнеметрично проучване на флутиказон фуруат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно са показали липса на клинично значим ефект върху степента на растеж на подбедрицата при деца за кратък период от време (6 до 11 години).

#### Сезонен и целогодишен алергичен ринит при деца (под 6 години):

Проучвания за оценка на ефикасността и безопасността, както при сезонен, така и при целогодишен алергичен ринит, са проведени при 271 пациенти на възраст от 2 до 5 години, от които 176 са експозирани на флутиказон фуруат.

Безопасността и ефикасността при тази група не е била напълно установена.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Резорбция: флутиказон фуруат претърпява непълна резорбция и екстензивен метаболизъм при първо преминаване през черния дроб и червата, което води до пренебрежима системна експозиция. Назалното прилагане на 110 микрограма веднъж дневно обикновено не води до измерими плазмени концентрации ( $< 10 \text{ pg/ml}$ ). Абсолютната бионаличност за флутиказон фуруат, приложен назално е 0,50 %, следователно ще има по-малко от 1 микрограм флутиказон фуруат в системното кръвообращение след прилагане на 110 микрограма (вж. точка 4.9).

Разпределение: свързането с плазмените протеини на флутиказон фуруат е повече от 99 %. Флутиказон фуруат се разпределя значително с обем на разпределение в стационарно състояние средно 608 l.

Метаболизъм: флутиказон фуруат се очисти бързо (тотален плазмен клирънс 58,7 l/час) от системното кръвообращение, основно чрез метаболизирането му в черния дроб до неактивния

17 $\beta$ -карбоксилен метаболит (GW694301X) от цитохром P450 ензима CYP3A4. Основният път на метаболизъм е хидролиза на S-флуорометил карботиоатната функционална група до образуване на метаболита 17 $\beta$ -карбоксилна киселина. *In vivo* проучвания са показали липса на данни за разцепване на фуруатната част до образуване на флутиказон.

Елиминиране: елиминирането е главно с фекалиите след перорално или интравенозно приложение, което показва екскреция на флутиказон фуруат и метаболитите му чрез жлъчката. След интравенозно приложение полуживотът във елиминационната фаза е средно 15,1 часа. Екскрецията в урината съставлява, съответно, около 1 % и 2 % от перорално и интравенозно приложената доза.

#### Деца:

При по-голяма част от пациентите флутиказон фуруат не е определен ( $< 10$  pg/ml) след назално приложение в доза 110 микрограма веднъж дневно. Определими нива са наблюдавани при 15,1 % от педиатричните пациенти след назално приложение на 110 микрограма веднъж дневно и само при 6,8 % от педиатричните пациенти след 55 микрограма веднъж дневно. Няма доказателства за по-висока честота на определими нива на флутиказон фуруат при по-малки деца (на възраст под 6 години). Медианата на концентрациите на флутиказон фуруат при пациентите, с определими нива при 55 микрограма, е била, съответно, 18,4 pg/ml и 18,9 pg/ml за 2-5 годишни и 6-11 годишни. При 110 микрограма медианата на концентрациите при пациентите с определими нива е била, съответно, 14,3 pg/ml и 14,4 pg/ml за 2-5 годишни и 6-11 годишни. Стойностите са подобни на тези наблюдавани при възрастни (12 + години), където медианата на концентрациите при индивидите с определими нива е била, съответно, 15,4 pg/ml и 21,8 pg/ml при 55 микрограма и 110 микрограма.

#### Старческа възраст:

Само за малък брой пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години,  $n=23/872$ ; 2,6 %) са представени фармакокинетични данни. Няма доказателства за по-висока честота на определими концентрации на флутиказон фуруат при пациенти в старческа възраст, в сравнение с по-младите пациенти.

#### Бъбречно увреждане:

Флутиказон фуруат не се открива в урина от здрави доброволци след назално приложение. По-малко от 1 % от свързаните с дозата вещества се екскретират в урината и поради това не се очаква бъбречно увреждане да повлияе на фармакокинетиката на флутиказон фуруат.

#### Чернодробно увреждане:

Няма данни за назално приложение на флутиказон фуруат при пациенти с чернодробно увреждане. Едно проучване с еднократна доза от 400 микрограма флутиказон фуруат, инхалиран през устата, при пациенти с умерено чернодробно увреждане, е показало повишаване на  $C_{max}$  (42 %) и  $AUC(0-\infty)$  (172 %), както и умерено (средно 23 %) понижение на нивата на кортизола при пациенти, в сравнение със здрави индивиди. Според данните от това проучване, не би следвало да се очаква потискане на кортизоловата секреция при пациенти с умерено чернодробно увреждане, при средната очаквана експозиция от 110 микрограма, назално приложен флутиказон фуруат. Следователно, не се очаква умереното чернодробно увреждане да води до клинично значим ефект при приложение на обичайната доза при възрастни. Няма данни за пациенти с тежко чернодробно увреждане. При такива пациенти има вероятност експозицията на флутиказон фуруат да бъде допълнително повишена.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Находките от проучванията за обща токсичност са сходни с тези, наблюдавани при други глюкокортикостероиди и са свързани със засилената фармакологична активност. Няма вероятност тези находки да са релевантни за хора, при които се прилагат препоръчаните назални дози, водещи до минимална системна експозиция. При конвенционалните изпитвания за генотоксичност не са наблюдавани генотоксични ефекти от флутиказон фуруат. Освен това,

не е имало свързано с лечението повишение на честотата на тумори при двугодишно проучване с инхалаторно приложение при плъхове и мишки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глюкоза, безводна  
Целулоза, диспергираща се  
Полисорбат 80  
Бензалкониев хлорид  
Динатриев едетат  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години  
Срок на годност в периода на използване: 2 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

### **6.5 Данни за опаковката**

Alisade спрей за нос е почти бяло пластмасово устройство с прозорче – индикатор за дозите, светлосин странично разположен бутон за впръскване и капачка със запушалка. Пластмасовото устройство съдържа спрей за нос, суспензия, в бутилка от тъмно стъкло тип 1, с дозираща, разпръскваща, помпа.

Лекарственият продукт се предлага в три вида опаковки: 30, 60 и 120 впръсквания.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Великобритания

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/08/474/001  
EU/1/08/474/002  
EU/1/08/474/003



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

06/10/2008

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

<{ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**А. ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,  
ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Великобритания

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

**Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

*Система за лекарствена безопасност*

ПРУ трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1. на Разрешението за употреба, която да функционира преди пускането на продукта на пазара и през цялото време, за което е на пазара.

*План за управление на риска*

ПРУ се задължава да извършва проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, подробно описани в Плана за лекарствена безопасност, в съответствие с версия 04 на Плана за управление на риска (ПУР), представен в Модул 1.8.2. на Заявлението за разрешаване за употреба, както и във всички следващи актуализации на ПУР, съгласувани с CHMP.

Актуализираният ПУР трябва да се подаде едновременно със следващия Периодичен доклад за безопасност (ПДБ), съгласно CHMP Указание за Системите за управление на риска при лекарствени продукти за хуманната медицина.

Освен това, актуализиран ПУР трябва да се подава:

- Когато се получи нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, План за лекарствена безопасност или дейности за минимизиране на риска
- В рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (свързано с лекарствената безопасност или минимизиране на риска)
- При поискване от ЕМЕА

#### *ПДБ*

Цикълът за подаване на ПДБ на Alisade ще съответства на този, определен за референтния продукт Avamys, докато не се определи друго.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

**A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

Лекарствен продукт, който вече не е предназначен за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Alisade 27,5 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия  
Флутиказон фураат

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всяко впръскване доставя 27,5 микрограма флутиказон фураат

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа също: глюкоза, безводна, целулоза, диспергираща се, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, динатриев едетат, пречистена вода.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Спрей за нос, суспензия  
1 бутилка - 30 впръсквания  
1 бутилка - 60 впръсквания  
1 бутилка - 120 впръсквания

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Да се разклати добре преди употреба.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Назално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}  
Срок на годност в периода на използване: 2 месеца

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Великобритания

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/08/474/001  
EU/1/08/474/002  
EU/1/08/474/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден № {номер}

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

alisade



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ  
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**СПРЕЙ ЗА НОС/ЕТИКЕТ НА УСТРОЙСТВОТО**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Alisade 27,5 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия  
флутиказон фуруат

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден № {номер}

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

30 впръсквания  
60 впръсквания  
120 впръсквания

**6. ДРУГО**

**Б. ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### **Alisade 27,5 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия** флутиказон фуроат (fluticasone furoate)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Alisade и за какво се използва
2. Преди да използвате Alisade
3. Как да използвате Alisade
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Alisade
6. Допълнителна информация  
Указания за употреба на спрея за нос

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ALISADE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Alisade спрей за нос се използва за лечение на симптомите на алергичния ринит, включващи запушен, течащ или сърбящ нос, кихане и съзлязци, сърбящи или зачервени очи, при възрастни и деца на 6 години и повече.

Алергичните симптоми могат да се появяват в определено време от годината и да са предизвикани от алергия към полени на треви и дървета (сенна хрема), или да се наблюдават през цялата година и да се причиняват от алергия към животни, акари в домашния прах или плесени.

Alisade принадлежи към групата лекарства, наречени *глюкокортикостероиди*.  
Alisade действа като намалява възпалението, причинено от алергия (*ринит*).

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ALISADE**

**Не използвайте Alisade:**

**Ако сте алергични (свърхчувствителни)** към флутиказон фуроат или към някоя от останалите съставки на Alisade.

**Обърнете специално внимание при употребата на Alisade**

**Ако имате проблеми с черния дроб**, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Лекарят може да коригира доза Ви Alisade.

Прилагането на назални глюкокортикостероиди (каквото е Alisade):

- може да причини забавяне на растежа при децата, ако се приема за продължителен период от време. Лекарят редовно ще измерва ръста на детето Ви и ще се уверява, че той или тя приема най-ниската възможна ефективна доза.
- може да причини нарушения на очите като глаукома (повишение на налягането във окото) или катаракта (помътняване на лещата на окото). Уведомете Вашия лекар, ако

сте имали такива нарушения в миналото или ако забележите каквато и да е промяна във Вашето зрение докато приемате Alisade.

#### **Прием на други лекарства**

Кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате, или наскоро сте приемали, което и да е от следните лекарства:

- стероиди таблетки или инжекционни стероиди
- стероидни кремове
- лекарства за **астма**
- ритонавир, използван за лечение на **СПИН**
- кетоназол, използван за лечение на **гъбични инфекции**

Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Alisade с тези лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате други лекарства.

**Не използвайте Alisade, ако сте бременна** или планирате да забременеете, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да го използвате.

**Не използвайте Alisade, ако кърмите**, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да го използвате.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Alisade да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Alisade**

Alisade съдържа бензалкониев хлорид. При някои пациенти това може да причини дразнене вътре в носа. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако усещате дискомфорт, когато прилагате спрея.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ALISADE**

Винаги приемайте Alisade точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

На практика Alisade няма вкус и миризма. Лекарството се впръсква в носа като фина мълга. Внимавайте да не попадне спрей в очите Ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с вода.

#### **Кога да използвате Alisade**

- Прилагайте веднъж дневно
- Прилагайте по едно и също време всеки ден.

Това ще лекува симптомите Ви през целия ден и цялата нощ.

#### **Колко време е необходимо да започне да действа Alisade**

Някои хора няма да усетят пълния ефект до няколко дни след първото прилагане на Alisade.

Въпреки това, обикновено лекарството има ефект в рамките на 8 до 24 часа след употребата му.

#### **Каква доза да използвате**

##### **Възрастни и деца на 12 и повече години**

- **Обичайната начална доза** е две впръсквания във всяка ноздра веднъж всеки ден.
- След постигане на контрол върху симптомите може да е възможно да намалите дозата до 1 впръскване във всяка ноздра веднъж всеки ден.

#### Деца на възраст от 6 до 11 години

- **Обичайната начална доза** е 1 впръскване във всяка ноздра веднъж на ден.
- Ако симптомите са много тежки, Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж всеки ден, до постигане на контрол върху симптомите. След това може да е възможно намаляване на дозата до 1 впръскване във всяка ноздра веднъж всеки ден.
- **Да не се използва при деца на възраст под 6 години.**

#### Как да използвате спрея за нос

След точка 6 в тази листовка има указания за употреба на спрея за нос. Следвайте указанията внимателно, за да извлечете цялостна полза от употребата на Alisade.

➤ **Вижте Указания за употреба на спрея за нос, след точка 6.**

#### Ако сте използвали повече от необходимата доза Alisade

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

#### Ако сте пропуснали да използвате Alisade

Ако пропуснете доза, приложете я, когато се сетите.

Ако е наближило времето за прилагане на следващата Ви доза, изчакайте до тогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт или ако чувствате някакво неудобство при употребата му, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Alisade може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### Алергични реакции: незабавно потърсете лекарска помощ

Алергичните реакции към Alisade са редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 човека. При малък брой хора алергичните реакции могат да се развият в по-сериозен, дори животозастрашаващ проблем, ако не се лекуват. Симптомите включват:

- силно хриптене, кашлица или затруднено дишане
- внезапно усещане за слабост или примаяване (които могат да доведат до колапс или загуба на съзнание)
- подуване на лицето
- кожни обриви или зачервяване.

В много случаи тези симптоми са признаци на по-малко сериозни нежелани реакции. **Но трябва да знаете, че те са потенциално сериозни** – така че, ако забележите някой от тези симптоми:

➔ **Потърсете лекарска помощ, колкото е възможно по-скоро**

**Много чести нежелани реакции** (такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Кървене от носа (обикновено незначително), особено ако използвате Alisade за повече от 6 седмици без прекъсване.

**Чести нежелани реакции** (такива, които могат да засегнат по-малко от 1 на 10 човека и повече от 1 на 100 човека)

- Дразнене или дискомфорт вътре в носа – може също да имате жилки кръв, когато си духате носа. Това може да се дължи на раничка по лигавицата на носа.

Назалните кортикостероиди могат да въздействат върху нормалната продукция на стероидни хормони във Вашия организъм, особено ако се приемат във високи дози за продължително време. При деца тази нежелана реакция може да причини забавяне на растежа им в сравнение с другите деца.

#### **Ако получите нежелани реакции**

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или обезпокоителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ALISADE**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Най-добре е да съхранявате Вашия спрей за нос Avamys в изправено положение. Винаги слагайте капачката.

Не използвайте Alisade след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Alisade спрей за нос трябва да се използва в рамките на 2 месеца след първото отваряне.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Alisade**

Активното вещество е флутиказон фуруат. Всяко впръскване доставя 27,5 микрограма флутиказон фуруат.

Другите съставки са глюкоза, безводна, целулоза, диспергираща се, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, натриев едетат, пречистена вода.

### **Как изглежда Alisade и какво съдържа опаковката**

Лекарството е спрей за нос, бяла суспензия, в бутилка от тъмно стъкло, с помпа. Бутилката е поставена в почти бяла пластмасово устройство със светло-синя капачка и страничен бутон за впръскване. Устройството има прозорче, за да се вижда съдържанието на бутилката. Alisade се предлага в три вида опаковки: 30, 60 и 120 впръсквания.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Притежател на разрешението за употреба е:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Великобритания

**Производител:**

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Великобритания

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Испания

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
[dk-info@gsk.com](mailto:dk-info@gsk.com)

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
[nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com)

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
[produkt.info@gsk.com](mailto:produkt.info@gsk.com)

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
[firmapost@gsk.no](mailto:firmapost@gsk.no)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
[at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
[es-ci@gsk.com](mailto:es-ci@gsk.com)

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FI.PT@gsk.com](mailto:FI.PT@gsk.com)

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
[diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com)

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
[medical.x.si@gsk.com](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: + 354 530 3700

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11  
[recepacia.sk@gsk.com](mailto:recepacia.sk@gsk.com)



**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА СПРЕЯ ЗА НОС

### Как изглежда спрея за нос

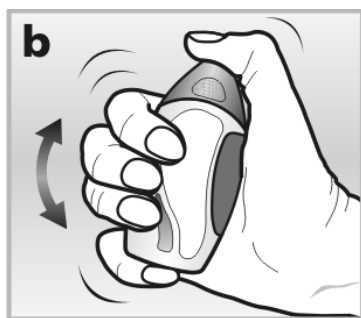
Спреят за нос се доставя в бутилка от тъмно стъкло, поставена в пластмасово устройство – вижте фигура а. Спреят ще съдържа 30, 60 или 120 впръсквания в зависимост от вида опаковка, която Ви е била предписана.



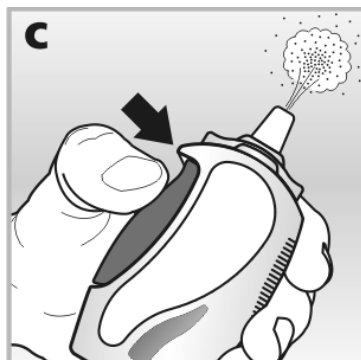
Прозорчето на пластмасовото устройство Ви позволява да видите колко лекарство е останало в бутилката. Вие ще можете да видите нивото на течността при нови бутилки спрей, съдържащи 30 или 60 впръсквания, но няма да можете да видите нивото на течността при нови бутилки, съдържащи 120 впръсквания, защото то е над прозорчето.

### Шест важни неща, които трябва да знаете за употребата на спрея за нос

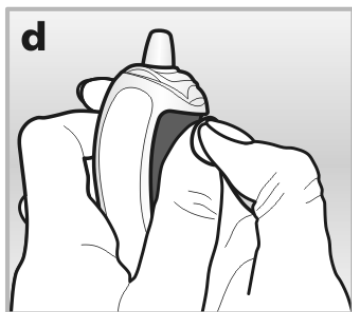
- Alisade се доставя в кафява бутилка. Ако искате да проверите колко е останало от спрей, **задръжте бутилката в изправено положение срещу ярка светлина**. Така ще можете да видите нивото на течността през прозорчето.
- Когато **използвате спрей за нос за първи път** ще трябва да го **разклатите много силно** със затворена капачка за около 10 секунди. Това е много важно, тъй като Alisade е гъста суспензия, която става течна, когато се разклати добре – вижте фигура б. Спреят може да се впръсква само, когато е течен.



- За да се изпръска спрей от накрайника, бутонът за освобождаване на спрей трябва да се **натисне силно докрай** – вижте фигура с.



- Ако Ви е трудно да натискате бутона с палец, може да използвате и двете си ръце – вижте фигура d.



- **Винаги съхранявайте спрея със затворена капачка**, когато не го използвате. Капачката предпазва от прах, запазва налягането и предотвратява запушването на накрайника. Когато капачката е затворена, бутонът за освобождаване на спрея не може да се натисне по случайност.
- **Никога не използвайте игла** или остър предмет, за да почиствате накрайника. Това ще повреди спрея за нос.

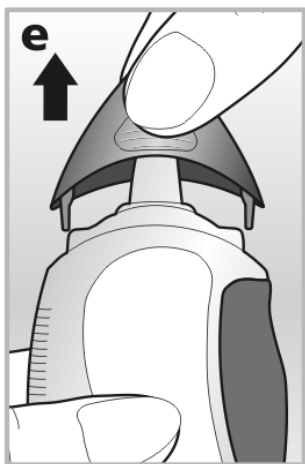
### Подготовка на спрея за нос за употреба

#### Трябва да подготвите спрея за нос:

- преди да го използвате за първи път
- ако сте го оставили без капачка

Подготовката на спрея за нос е за да сте сигурни, че винаги приемате цялата доза лекарство. Следвайте стъпките:

- 1 **Разклатете спрея за нос много силно** със затворена капачка за около 10 секунди.
- 2 Махнете капачката, като я натиснете силно от двете страни с палеца и показалеца – вижте фигура e.



- 3 Дръжте спрея за нос в изправено положение, след това го наклонете и **насочете накрайника встрани от Вас**.

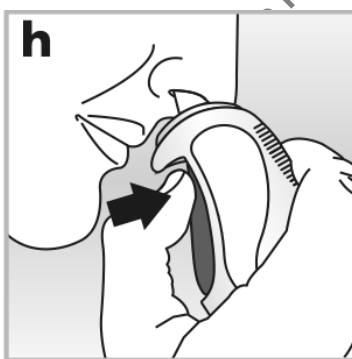
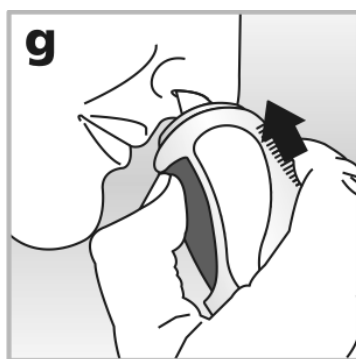
**4 Натиснете бутона силно** докрай **най-малко 6 пъти**, докато се получи фино изпръскване на спрей във въздуха - вижте фигура **f**.



**Спреят за нос сега е готов за употреба.**

#### **Употреба на спрея за нос**

- 1 Разклатете спрея за нос** много силно.
- 2 Махнете капачката.**
- 3 Издухайте носа си**, за да прочистите ноздрите си и след това наведете главата си малко напред.
- 4 Поставете накрайника в една от ноздрите си** – вижте фигура **g**. Насочете върха на накрайника леко към външната страна на носа, встрани от централната преграда. Това помага лекарството да достигне до правилното място в носа.
- 5 Натиснете бутона силно докрай, докато вдишвате през носа** – вижте фигура **h**.



- 6 Извадете накрайника от носа и издишайте през устата.**
- 7 Ако дозата Ви е две впръсквания във всяка ноздра, повторете стъпки от 4 до 6.**
- 8 Повторете стъпки от 4 до 7 за другата ноздра.**
- 9 Поставете капачката на спрея за нос.**

## Почистване на спрея за нос

### След всяка употреба:

- 1 Избърсвайте накрайника и вътрешната част на капачката с чиста, суха кърпа – вижте фигури i и j.



- 2 Не използвайте вода, за да ги почистите.
- 3 **Никога не използвайте игла** или остър предмет за накрайника.
- 4 **Винаги поставяйте капачката** след като приключите.

### Ако Ви се струва, че спреят за нос не работи:

- Проверете дали все още има останало лекарство. Проверете нивото на течността през прозорчето. Ако нивото е много ниско, може да не е останало достатъчно лекарство, за да работи спреят.
- Проверете дали спреят за нос не е повреден.
- Ако мислите, че накрайникът може да е запушен, **не използвайте игла** или остър предмет, за да го почистите.
- Опитайте се да го поправите като следвате указанията в „Подготовка на спрея за нос за употреба”

➔ Ако спреят за нос все още не работи или изпръсква струи течност, върнете го обратно в аптеката, където ще Ви дадат съвет.