

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALISADE 27,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Με κάθε ψεκασμό απελευθερώνονται 27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτিকাζόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

Λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες, έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω) και παιδιά (6-11 ετών)

Το Alisade ενδείκνυται για την αντιμετώπιση:

- των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής φλουτিকাζόνης προορίζεται αποκλειστικά για ενδορρινική χορήγηση.

Για πλήρες θεραπευτικό όφελος, συνιστάται τακτική, προγραμματισμένη χρήση. Έναρξη της δράσης έχει παρατηρηθεί μόλις 8 ώρες μετά την αρχική χορήγηση. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστεί να περάσουν αρκετές ημέρες θεραπείας για την επίτευξη του μέγιστου οφέλους και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα συμπτώματά του θα βελτιώνονται με τη συνεχή, τακτική χρήση (βλέπε παράγραφο 5.1). Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζεται στην περίοδο που αντιστοιχεί στην έκθεση σε αλλεργιογόνα.

Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι δύο ψεκασμοί (27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτিকাζόνης ανά ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 110 μικρογραμμάρια).

Μόλις επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων, η μείωση της δόσης σε ένα ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια) μπορεί να είναι αποτελεσματική ως θεραπεία συντήρησης.

Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένας ψεκασμός (27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτিকাζόνης ανά ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια).

Οι ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στον έναν ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια) μπορούν να λαμβάνουν δύο ψεκασμούς σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 110 μικρογραμμάρια). Μόλις επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των

συμπτωμάτων, συνιστάται μείωση της δόσης σε έναν ψεκάσμο σε κάθε ρουθούνη άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια).

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών: Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.2). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ομάδα δεν έχει τεκμηριωθεί πλήρως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχουν δεδομένα σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4. και 5.2).

Η ενδορρινική συσκευή πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση. Η συσκευή ενεργοποιείται με το πάτημα του κομβίου απελευθέρωσης του εκνεφώματος για τουλάχιστον έξι φορές (μέχρι να παρατηρηθεί ένα λεπτό εκνέφωμα), ενώ κρατάτε τη συσκευή σε όρθια θέση. Η εκ νέου προετοιμασία της συσκευής προς χρήση (περίπου 6 ψεκάσμοι μέχρι να παρατηρηθεί ένα λεπτό εκνέφωμα) είναι απαραίτητη μόνο εάν το καπάκι δεν είναι τοποθετημένο στη θέση του για 5 ημέρες ή όταν η ενδορρινική συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 30 ημέρες ή περισσότερο.

Η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση και να τοποθετείται το καπάκι.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα του Alisade.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η φουροϊκή φλουτικαζόνη υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου, επομένως η συστηματική έκθεση της ενδορρινικής φουροϊκής φλουτικαζόνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο είναι πιθανόν να αυξηθεί. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υψηλότερη συχνότητα συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2). Συνιστάται προσοχή στην αντιμετώπιση τέτοιων ασθενών.

ΡΙΤΟΝΑΒΙΡΗ

Η ταυτόχρονη χορήγηση με ριτοναβίρη δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου αυξημένης συστηματικής έκθεσης στην φουροϊκή φλουτικαζόνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Μπορεί να παρατηρηθούν οι συστηματικές δράσεις των ρινικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις που λαμβάνονται για παρατεταμένες περιόδους. Αυτές οι δράσεις ποικίλλουν μεταξύ των ασθενών και των διαφορετικών κορτικοστεροειδών (βλέπε παράγραφο 5.2).

Η θεραπεία με ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών σε μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες δόσεις μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική καταστολή των επινεφριδίων. Εάν υπάρχει ένδειξη για χρήση μεγαλύτερων δόσεων από τις συνιστώμενες, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιπρόσθετης κάλυψης με συστηματικά κορτικοστεροειδή σε περιόδους πίεσης ή προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης. Τα 110 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης άπαξ ημερησίως δεν σχετίστηκαν με καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων σε ενήλικες, εφήβους ή παιδιατρικούς ασθενείς. Ωστόσο, η δόση της ενδορρινικώς χορηγούμενης φουροϊκής φλουτικαζόνης πρέπει να μειώνεται στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων της ρινίτιδας. Όπως με όλα τα ενδορρινικά κορτικοστεροειδή, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το συνολικό συστηματικό φορτίο των κορτικοστεροειδών, όταν συγχωρηγούνται ταυτόχρονα άλλα σχήματα κορτικοστεροειδών.

Σε παιδιά που λάμβαναν ορισμένα ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών σε εγκεκριμένες δόσεις, έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που

λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών. Εάν επιβραδύνεται η ανάπτυξη, πρέπει να επανεξετάζεται η θεραπεία με σκοπό τη μείωση της δόσης του ρινικού σκευάσματος κορτικοστεροειδούς εάν είναι δυνατόν, στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Επιπλέον, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε (ειδικευμένο) παιδίατρο (βλέπε παράγραφο 5.1).

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε υποψία τυχόν διαταραχής της λειτουργίας των επινεφριδίων, εφιστάται η προσοχή κατά τη μετάβαση των ασθενών από τη θεραπεία με συστηματικά στεροειδή στη φουροϊκή φλουτিকাζόνη.

Τα ρινικά και τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να οδηγήσουν στην ανάπτυξη γλαυκώματος και/ή καταρράκτη. Επομένως απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών που παρουσιάζουν μεταβολή στην όραση ή έχουν ιστορικό αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαυκώματος και/ή καταρράκτη.

Το Alisade περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του ρινικού βλεννογόνου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη αποβάλλεται ταχέως μέσω εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου με τη διαμεσολάβηση του κυτοχρώματος P450 3A4.

Με βάση τα δεδομένα από ένα άλλο γλυκοκορτικοειδές (προπιονική φλουτিকাζόνη), το οποίο μεταβολίζεται από το CYP3A4, η συγχορήγηση με ριτοναβίρη δεν συνιστάται εξαιτίας του κινδύνου αυξημένης συστηματικής έκθεσης στη φουροϊκή φλουτিকাζόνη.

Συνιστάται προσοχή όταν η φουροϊκή φλουτিকাζόνη συγχορηγείται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 καθώς δεν μπορεί να αποκλεισθεί η αύξηση της συστηματικής έκθεσης. Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης της ενδορρινικά χορηγούμενης φουροϊκής φλουτিকাζόνης με τον ισχυρό αναστολέα του CYP3A4 κετοконаζόλη, αναφέρθηκαν περισσότερα άτομα με μετρήσιμες συγκεντρώσεις φουροϊκής φλουτিকাζόνης στην ομάδα της κετοконаζόλης (6 από τα 20 άτομα) έναντι του εικονικού φαρμάκου (1 στα 20 άτομα). Αυτή η μικρή αύξηση της έκθεσης δεν οδήγησε σε στατιστικά σημαντική διαφορά στα 24ωρα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό μεταξύ των δύο ομάδων (βλέπε παράγραφο 4.4).

Τα δεδομένα ενζυμικής επαγωγής και αναστολής υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει θεωρητική βάση για την αναμονή μεταβολικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ της φουροϊκής φλουτিকাζόνης και του διαμεσολαβούμενου από το κυτόχρωμα P450 μεταβολισμού άλλων ουσιών σε κλινικά σχετικές ενδορρινικές χορηγούμενες δόσεις. Συνεπώς, δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση των αλληλεπιδράσεων της φουροϊκής φλουτিকাζόνης με άλλα φάρμακα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της φουροϊκής φλουτিকাζόνης σε έγκυες γυναίκες. Σε μελέτες σε ζώα, τα γλυκοκορτικοειδή έχουν δείξει να επάγουν δυσπλασίες, περιλαμβανομένου του λυκοστόματος και της επιβράδυνσης της ενδομήτριας ανάπτυξης. Αυτό δεν είναι πιθανόν να έχει σχέση με τις συνιστώμενες ρινικές δόσεις στους ανθρώπους οι οποίες οδηγούν σε ελάχιστη συστηματική έκθεση (βλέπε παράγραφο 5.2). Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν τα οφέλη για τη μητέρα αντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο ή το παιδί.

Δεν είναι γνωστό εάν η φουροϊκή φλουτিকাζόνη μετά από ρινική χορήγηση εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση φουροϊκής φλουτিকাζόνης σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από κάθε πιθανό κίνδυνο για το παιδί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, καθώς η φουροϊκή φλουτিকাζόνη δεν αναμένεται να επηρεάσει αυτή την ικανότητα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για τον καθορισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων αντιδράσεων χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από μεγάλες κλινικές δοκιμές.

Για την ταξινόμηση των συχνοτήτων, χρησιμοποιήθηκε η παρακάτω συνθήκη: Πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ με $< 1/10$, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ με $< 1/100$, σπάνιες $\geq 1/10.000$ με $< 1/1000$, πολύ σπάνιες $< 1/10.000$.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας, του αγγειοοιδήματος, του εξανθήματος και της κνίδωσης.
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Πολύ συχνές	*Επίσταξη
Συχνές	Έλκος ρινός

*Η επίσταξη ήταν γενικά ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Σε ενήλικες και εφήβους, η επίπτωση της επίσταξης ήταν υψηλότερη σε μακροχρόνια χρήση (περισσότερες από 6 εβδομάδες) απ' ό,τι σε βραχυχρόνια χρήση (έως 6 εβδομάδες). Σε παιδιατρικές κλινικές μελέτες διάρκειας έως 12 εβδομάδων, η επίπτωση της επίσταξης ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που έλαβαν φουροϊκή φλουτικαζόνη και των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να εμφανίσουν συστηματικές δράσεις, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μια μελέτη βιοδιαθεσιμότητας, χορηγήθηκαν ενδορρινικές δόσεις έως 2.640 μικρογραμμάρια ημερησίως επί τρεις ημέρες χωρίς να παρατηρηθούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 5.2). Η οξεία υπερδοσολογία δεν είναι πιθανό να απαιτήσει οποιαδήποτε θεραπεία εκτός από παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, κωδικός ATC: R01AD12

Η φουροϊκή φλουτικαζόνη είναι ένα συνθετικό τριφθοριούχο κορτικοστεροειδές με πολύ υψηλή συγγένεια προς τον υποδοχέα των γλυκοκορτικοειδών και ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση.

Κλινική εμπειρία:

Εποχική αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η χορήγηση 110 μικρογραμμάρων φουροϊκής φλουτικαζόνης μέσω ρινικού εκνεφώματος άπαξ ημερησίως βελτίωσε σημαντικά τα ρινικά συμπτώματα (ρινόρροια, ρινική συμφόρηση, παρμιοί και ρινικός κνησμός) και τα οφθαλμικά συμπτώματα (κνησμός/αίσθημα καύσου, δακρύρροια και ερυθρότητα των οφθαλμών) και στις 4 μελέτες που διεξήχθησαν. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε επί 24ώρου βάσεως κατά την περίοδο θεραπείας με χορήγηση άπαξ ημερησίως.

Η έναρξη του θεραπευτικού οφέλους παρατηρήθηκε μόλις 8 ώρες μετά την αρχική χορήγηση, ενώ περαιτέρω βελτίωση παρατηρήθηκε για αρκετές ημέρες μετά.

Το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής φλουτικαζόνης βελτίωσε σημαντικά την αντίληψη των ασθενών για τη συνολική ανταπόκριση στη θεραπεία, καθώς και τη σχετιζόμενη με τη συγκεκριμένη νόσο ποιότητα της ζωής τους (Ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής των ασθενών με ρινοεπιπεφυκίτιδα - RQLQ) και στις 4 μελέτες που διεξήχθησαν.

Χρόνια αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως βελτίωσε σημαντικά τα ρινικά συμπτώματα καθώς και την αντίληψη των ασθενών για τη συνολική ανταπόκριση στη θεραπεία, έναντι του εικονικού φαρμάκου και στις τρεις μελέτες που διεξήχθησαν.

Η χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως βελτίωσε σημαντικά τα οφθαλμικά συμπτώματα καθώς και τη σχετιζόμενη με τη συγκεκριμένη νόσο ποιότητα ζωής των ασθενών (RQLQ) έναντι του εικονικού φαρμάκου σε μία μελέτη.

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε επί 24ώρου βάσεως κατά την περίοδο θεραπείας με χορήγηση άπαξ ημερησίως.

Εποχική και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα σε παιδιά:

Η παιδιατρική δοσολογία βασίζεται στην εκτίμηση δεδομένων αποτελεσματικότητας σε παιδιατρικό πληθυσμό με αλλεργική ρινίτιδα.

Στην εποχική αλλεργική ρινίτιδα, η χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως ήταν αποτελεσματική, αλλά δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ της χορήγησης 55 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως και του εικονικού φαρμάκου σε κανένα καταληκτικό σημείο.

Στη χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, η χορήγηση 55 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως επέδειξε σταθερότερο προφίλ αποτελεσματικότητας από τη χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως σε διάστημα θεραπείας 4 εβδομάδων. Η post-hoc ανάλυση στις 6 και 12 εβδομάδες στην ίδια μελέτη, καθώς και η διάρκειας 6 εβδομάδων μελέτη ασφάλειας ως προς τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων υποστήριξαν την αποτελεσματικότητα της χορήγησης 110 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως.

Μια μελέτη διάρκειας 6 εβδομάδων που αξιολόγησε την επίδραση της χορήγησης 110 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως στη λειτουργία των επινεφριδίων σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών έδειξε ότι δεν υπήρξε σημαντική επίδραση στα 24ωρα επίπεδα κορτιζόλης ορού σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Τα αποτελέσματα από μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη μέτρησης της κνήμης σχετικά με τη χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως δεν αποκάλυψε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στον βραχυπρόθεσμο ρυθμό ανάπτυξης της κνήμης σε παιδιά (6 έως 11 ετών).

Εποχική και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα σε παιδιά (κάτω των 6 ετών):

Μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τόσο σε εποχική όσο και σε χρόνια αλλεργική ρινίτιδα διεξήχθησαν συνολικά σε 271 ασθενείς ηλικίας από 2 έως 5 ετών, από τους οποίους οι 176 έλαβαν φουροϊκή φλουτিকাζόνη.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ομάδα δεν έχει τεκμηριωθεί πλήρως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη υποβάλλεται σε ατελή απορρόφηση και εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ και το έντερο με αποτέλεσμα αμελητέα συστηματική έκθεση. Η ενδορρινική χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως δεν οδηγεί συνήθως σε μετρήσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (< 10 pg/ml). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ενδορρινικής χορηγούμενης φουροϊκής φλουτিকাζόνης είναι 0,50%, έτσι ώστε λιγότερο από 1 μικρογραμμαρίο φουροϊκής φλουτিকাζόνης θα είναι συστηματικά διαθέσιμο μετά τη χορήγηση 110 μικρογραμμάρια (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατανομή: Η σύνδεση της φουροϊκής φλουτিকাζόνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι μεγαλύτερη από 99%. Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη κατανέμεται ευρέως με όγκο κατανομής σε σταθερή κατάσταση 608 l κατά μέσο όρο.

Μεταβολισμός: Η φουροϊκή φλουτικαζόνη αποβάλλεται ταχέως (ολική κάθαρση από το πλάσμα 58,7 l/h) από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως μέσω ηπατικού μεταβολισμού στον ανενεργό μεταβολίτη 17β-καρβοξυλικό οξύ (GW694301X), από το ένζυμο CYP3A4 του κυτοχρώματος P450. Η κύρια οδός μεταβολισμού ήταν η υδρόλυση του S-φθορομεθυλο καρβοθειοϊκού για τον σχηματισμό του μεταβολίτη 17β-καρβοξυλικό οξύ. Μελέτες in vivo δεν αποκάλυψαν ενδείξεις διάσπασης της φουροϊκής ομάδας για τον σχηματισμό φλουτικαζόνης.

Απέκκριση: Η απέκκριση έγινε κυρίως μέσω των κοπράνων μετά από χορήγηση από του στόματος και ενδοφλεβίως, ενδεικτική της αποβολής της φουροϊκής φλουτικαζόνης και των μεταβολιτών της μέσω της χολής. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η μέση ημιζωή της φάσης απέκκρισης ήταν 15,1 ώρες. Η απέκκριση μέσω των ούρων αντιστοιχούσε στο 1% και 2% περίπου της δόσης από του στόματος και ενδοφλεβίως, αντίστοιχα.

Παιδιά:

Στην πλειονότητα των ασθενών, η φουροϊκή φλουτικαζόνη δεν είναι ποσοτικά προσδιορίσιμη (< 10 pg/ml) μετά από ενδορρινική χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως. Προσδιορίσιμα επίπεδα παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 15,1 % των παιδιατρικών ασθενών μετά από ενδορρινική χορήγηση 110 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως και σε ποσοστό μόλις 6,8% των παιδιατρικών ασθενών μετά από χορήγηση 55 μικρογραμμαρίων άπαξ ημερησίως. Δεν υπάρχουν ενδείξεις για υψηλότερα προσδιορίσιμα επίπεδα φουροϊκής φλουτικαζόνης σε παιδιά μικρότερης ηλικίας (κάτω των 6 ετών). Οι μέσες συγκεντρώσεις της φουροϊκής φλουτικαζόνης σε αυτούς τους ασθενείς με μετρήσιμα επίπεδα στα 55 μικρογραμμάρια ήταν 18,4 pg/ml και 18,9 pg/ml για 2-5 ετών και 6-11 ετών, αντίστοιχα. Στα 110 μικρογραμμάρια, οι μέσες συγκεντρώσεις σε αυτούς τους ασθενείς με μετρήσιμα επίπεδα, ήταν 14,3 pg/ml και 14,4 pg/ml για 2-5 ετών και 6-11 ετών αντίστοιχα. Οι τιμές ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες (12+), ενώ οι μέσες συγκεντρώσεις σε αυτούς τους ασθενείς με μετρήσιμα επίπεδα ήταν 15,4 pg/ml και 21,8 pg/ml στα 55 μικρογραμμάρια και 110 μικρογραμμάρια, αντίστοιχα.

Ηλικιωμένοι:

Φαρμακοκινητικά δεδομένα ελήφθησαν μόνο από λίγους ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών, $n=23/872$, 2,6 %). Δεν υπήρξαν ενδείξεις για υψηλότερη επίπτωση ασθενών με προσδιορίσιμες συγκεντρώσεις φουροϊκής φλουτικαζόνης στην ομάδα των ηλικιωμένων έναντι των ασθενών μικρότερης ηλικίας.

Νεφρική δυσλειτουργία:

Η φουροϊκή φλουτικαζόνη δεν εντοπίζεται στα ούρα υγιών εθελοντών μετά από ενδορρινική χορήγηση. Λιγότερο από το 1 % του σχετιζόμενου με τη δόση υλικού αποβάλλεται με τα ούρα και συνεπώς, τυχόν νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική της φουροϊκής φλουτικαζόνης.

Ηπατική δυσλειτουργία:

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ενδορρινικώς χορηγούμενη φουροϊκή φλουτικαζόνη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Σε μια μελέτη, η χορήγηση μίας δόσης 400 μικρογραμμαρίων φουροϊκής φλουτικαζόνης μέσω εισπνοής από το στόμα σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία οδήγησε σε αυξημένη C_{max} (42 %) και AUC(0- ∞) (172 %) και σε μέτρια (κατά προσέγγιση 23 %) μείωση των επιπέδων κορτιζόλης στους συγκεκριμένους ασθενείς σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Από τη συγκεκριμένη μελέτη, η μέση αναμενόμενη έκθεση σε 110 μικρογραμμάρια ενδορρινικώς χορηγούμενης φουροϊκής φλουτικαζόνης σε ασθενείς με μέτριας βαρύτητας ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να οδηγήσει σε καταστολή της κορτιζόλης. Επομένως, η μέτριας βαρύτητας ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική επίδραση με την κανονική δόση των ενηλίκων. Δεν υπάρχουν δεδομένα σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η έκθεση στην φουροϊκή φλουτικαζόνη είναι πιθανόν να αυξηθεί σε τέτοιους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα ευρήματα σε γενικές τοξικολογικές μελέτες ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν με άλλα γλυκοκορτικοειδή και σχετίζονται με υπερβολική φαρμακολογική δράση. Τα ευρήματα αυτά δεν είναι πιθανόν να έχουν σχέση με τις συνιστώμενες ρινικές δόσεις στους ανθρώπους οι οποίες οδηγούν σε ελάχιστη συστηματική έκθεση. Δεν έχουν παρατηρηθεί γονοτοξικές επιδράσεις της φουροϊκής

φλουτικάζονης σε συμβατικές δοκιμασίες γονοτοξικότητας. Επιπλέον, δεν υπήρξαν αυξήσεις στη συχνότητα των όγκων σχετιζόμενες με την θεραπεία σε μελέτες δύο ετών με εισπνοές σε αρουραίους και ποντίκια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκόζη άνυδρη
Διαλυτή κυτταρίνη
Πολυσορβικό 80
Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια
Διάρκεια ζωής από το πρώτο άνοιγμα: 2 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το ρινικό εκνέφωμα Alisade είναι μια υπόλευκη στο μεγαλύτερο μέρος της πλαστική συσκευή με παράθυρο δοσομετρητή, πλευρικό μοχλό ανοικτού μπλε χρώματος και καπάκι με πόμα. Η πλαστική συσκευή περιέχει το ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα σε φαιοκίτρινη φιάλη (από γυαλί) τύπου 1, στην οποία εφαρμόζει αντλία εκνέφωσης με ενδείξεις μέτρησης.

Το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες τριών μεγεθών: 30, 60 και 120 ψεκασμοί.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

6/10/2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ)
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Το τυπωμένο φύλλο οδηγιών αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της συγκεκριμένης παρτίδας

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΠΑΡΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1. της Άδειας Κυκλοφορίας έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου

Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διεξάγει τις μελέτες και τις επιπρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που περιγράφονται στο Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως συμφωνήθηκαν στην έκδοση GM2006/00247/05 του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ) που παρουσιάζονται στην Ενότητα 1.8.2. της Αίτησης για χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας και κάθε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ που έχουν συμφωνηθεί με την CHMP.

Σύμφωνα με την Οδηγία της CHMP σχετικά με τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, το αναθεωρημένο ΣΔΚ πρέπει να κατατεθεί την ίδια χρονική περίοδο με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφαλείας (ΕΠΠΑ).

Επιπλέον, ένα αναθεωρημένο ΣΔΚ πρέπει να κατατεθεί

- Όταν υπάρξει νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάζει την τρέχουσα Προδιαγραφή

Ασφαλείας, το Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης ή τις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου

- Εντός 60 ημερών από μία καθοριστική εξέλιξη (σχετικά με φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)
- Εάν ζητηθεί από τον ΕΜΕΑ

ΕΠΠΑ

Ο κύκλος των ΕΠΠΑ για το Alisade θα αντιστοιχεί σε αυτόν που έχει αποδοθεί στο προϊόν αναφοράς, Anamys, έως ότου καθοριστεί αλλιώς.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alisade 27,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Fluticasone furoate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ψεκασμός παρέχει 27,5 μικρογραμμάρια fluticasone furoate

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: Γλυκόζη άνυδρη, διαλυτή κυτταρίνη, πολυσορβικό 80, βενζαλκόνιο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

1 φιάλη - 30 ψεκασμοί

1 φιάλη - 60 ψεκασμοί

1 φιάλη - 120 ψεκασμοί

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Ρινική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής από το πρώτο άνοιγμα: 2 μήνες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

alisade

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΝΔΟΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ/ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Alisade 27,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Fluticasone furoate

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

30 ψεκασμοί
60 ψεκασμοί
120 ψεκασμοί

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Alisade 27,5 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Φουροϊκή φλουτিকাζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Alisade και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Alisade
 3. Πώς να χρησιμοποιείτε το Alisade
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσεται το Alisade
 6. Λοιπές πληροφορίες
- Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ALISADE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ρινικό εκνέφωμα Alisade χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας, στα οποία περιλαμβάνονται η μπουκωμένη μύτη, η καταρροή ή ο κνησμός στη μύτη, τα φταρνίσματα, η δακρύρροια, ο κνησμός ή η κοκκινίλα στα μάτια, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

Τα συμπτώματα μπορεί να εμφανίζονται σε συγκεκριμένες εποχές του χρόνου και να προκαλούνται από αλλεργία στη γύρη από αγρωστώδη ή δέντρα (πυρετός εκ χόρτου) ή μπορεί να εμφανίζονται όλο τον χρόνο και να προκαλούνται από αλλεργία σε ζώα, στα ακάρεα της οικιακής σκόνης ή στους μύκητες.

Το Alisade ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *γλυκοκορτικοειδή*.

Το Alisade δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που προκαλείται από αλλεργία (ρινίτιδα).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALISADE

Μην χρησιμοποιήσετε το Alisade:

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φουροϊκή φλουτিকাζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Alisade.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Alisade:

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του Alisade.

Η λήψη ρινικών κορτικοστεροειδών (όπως το Alisade):

- μπορεί, εάν λαμβάνονται για μεγάλο χρονικό διάστημα, να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά. Ο γιατρός θα ελέγχει το ύψος του παιδιού σας τακτικά και θα διασφαλίσει ότι αυτό παίρνει την μικρότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.
- μπορεί να προκαλέσει καταστάσεις στα μάτια όπως γλαύκωμα (αύξηση της οφθαλμικής πίεσης) ή καταρράκτη (θόλωμα του οφθαλμικού φακού). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε αυτές τις καταστάσεις στο παρελθόν, ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όραση σας κατά τη διάρκεια λήψης του Alisade.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- δισκία στεροειδών ή ενέσιμα στεροειδή
- κρέμες στεροειδών
- φάρμακα για το **άσθμα**
- ριτοναβίρη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του **HIV**
- κετοконаζόλη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των **μυκητιασικών λοιμώξεων**

Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει εάν πρέπει να λαμβάνετε το Alisade ταυτόχρονα με τα συγκεκριμένα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Μην χρησιμοποιείτε το Alisade εάν είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Μην χρησιμοποιείτε το Alisade εάν θηλάζετε, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Alisade δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Alisade

Το Alisade περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Σε ορισμένους ασθενείς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο εσωτερικό μέρος της μύτης.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε δυσφορία όταν χρησιμοποιείτε το εκνέφωμα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALISADE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Alisade αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το Alisade ουσιαστικά δεν έχει γεύση ούτε οσμή. Ψεκάζεται στη μύτη με τη μορφή λεπτού εκνεφώματος. Προσέξτε να μην πάει το εκνέφωμα στα μάτια σας. Εάν συμβεί ξεπλύνετε τα μάτια σας με νερό.

Πότε να χρησιμοποιείτε το Alisade

- Να το χρησιμοποιείτε μία φορά την ημέρα.
- Να το χρησιμοποιείτε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Έτσι θα αντιμετωπίζετε τα συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και νύχτας.

Πόσο χρόνο χρειάζεται το Alisade για να δράσει

Ορισμένοι άνθρωποι δεν θα αισθανθούν τις πλήρεις επιδράσεις του φαρμάκου παρά μόνο μετά από αρκετές ημέρες από την πρώτη χρήση του Alisade. Ωστόσο, συνήθως δρα εντός 8 με 24 ωρών από τη χορήγηση.

Πόσο να πάρετε

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

- **Η συνήθης δόση έναρξης** είναι 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.
- Μόλις τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, μπορείτε να μειώσετε τη δόση σε 1 ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.

Παιδιά 6 έως 11 ετών

- **Η συνήθης δόση έναρξης είναι** 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.
- Εάν τα συμπτώματα είναι πολύ έντονα, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στους 2 ψεκασμούς σε κάθε ρουθούνι την ημέρα, μέχρι τα συμπτώματα να τεθούν υπό έλεγχο. Τότε, μπορεί να είναι δυνατή η μείωση της δόσης σε 1 ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.
- **Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.**

Πως να χρησιμοποιήσετε το ρινικό εκνέφωμα

Υπάρχουν λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος μετά την Παράγραφο 6 αυτού του φυλλαδίου. Ακολουθήστε την οδηγία προσεκτικά για να έχετε το μέγιστο όφελος από τη χρήση του Alisade

►Βλέπε Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος, μετά την Παράγραφο 6.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Alisade από την κανονική

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Alisade

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.

Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, περιμένετε μέχρι τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή εάν αισθάνεστε κάποια δυσφορία με τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Alisade μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις: ζητήστε άμεσα τη βοήθεια ενός γιατρού

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Alisade είναι σπάνιες και συμβαίνουν με συχνότητα μικρότερη του 1 ατόμου στα 1000. Σε ένα μικρό αριθμό ατόμων, οι αλλεργικές αντιδράσεις εάν δεν αντιμετωπισθούν, μπορεί να εξελιχθούν σε ένα σοβαρότερο, ακόμα και επικίνδυνο για την ζωή πρόβλημα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- έντονο συριγμό, βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή
- ξαφνική αίσθηση αδυναμίας ή ζαλάδας (που μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης)
- πρήξιμο γύρω από το πρόσωπο
- δερματικά εξανθήματα ή κοκκίνια.

Σε πολλές περιπτώσεις, τα ανωτέρω συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. **Αλλά πρέπει να είστε ενήμεροι ότι είναι δυνητικά σοβαρά** — επομένως, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

➔ **Δείτε ένα γιατρό το συντομότερο δυνατόν.**

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομο στα 10)

- Ρινορραγίες (γενικά ελαφριάς βαρύτητας), ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε το Alisade για περισσότερες από 6 εβδομάδες συνεχόμενα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 άτομο στα 10 και περισσότερα από 1 άτομο στα 100)

- Ερεθισμός ή ενόχληση στο εσωτερικό της μύτης – μπορεί επίσης να παρατηρήσετε λίγο αίμα όταν φυσάτε τη μύτη σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε έλκος της μύτης.

Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν την φυσιολογική παραγωγή ορμονών στο σώμα σας, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Στα παιδιά αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξης σε σχέση με άλλα.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

➔ **Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή σας προβληματίζει**, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών: ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ALISADE

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Είναι καλύτερα να φυλάσσετε το ρινικό εκνέφωμα Alisade σε όρθια θέση. Πάντοτε να έχετε τοποθετημένο το καπάκι του.

Να μη χρησιμοποιείτε το Alisade μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Το ρινικό εκνέφωμα Alisade θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 μηνών από το πρώτο άνοιγμα.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Alisade

Η δραστική ουσία είναι η φουροϊκή φλουτικαζόνη. Κάθε ψεκασμός παρέχει 27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκόζη άνυδρη, διαλυτή κυτταρίνη, πολυσορβικό 80, βενζαλκόνιο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Alisade και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακο είναι ένα λευκό-κρυσταλλικό ρινικό εκνέφωμα που περιέχεται σε φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη με αντλία. Η φιάλη βρίσκεται σε υπόλευκη πλαστική θήκη με καπάκι ανοικτού μπλε χρώματος και πλευρικό μοχλό. Η θήκη διαθέτει παράθυρο για να βλέπετε το περιεχόμενο της φιάλης. Το Alisade διατίθεται σε συσκευασίες των 30, 60 και 120 ψεκασμών.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Ηνωμένο Βασίλειο

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

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

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82100

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

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

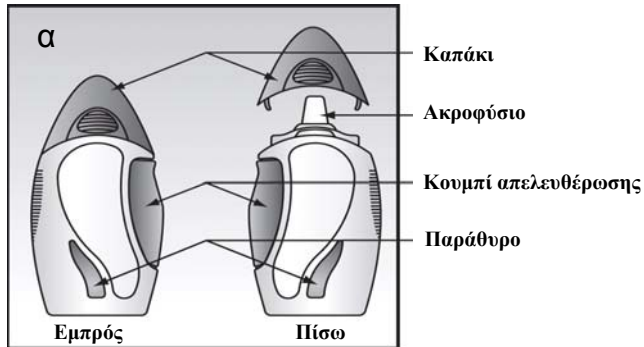
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η χρήση έχει ανασταλείται λόγω έλλειψης πληροφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΚΝΕΦΩΜΑΤΟΣ

Με τι μοιάζει το ρινικό εκνέφωμα

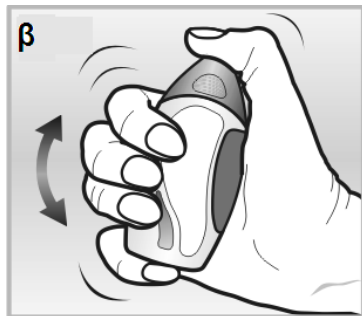
Το ρινικό εκνέφωμα κυκλοφορεί σε καφέ γυάλινη φιάλη μέσα σε πλαστική θήκη – βλέπε εικόνα **α**. Θα περιέχει 30, 60 ή 120 ψεκασμούς, ανάλογα με το μέγεθος συσκευασίας που σας έχει γράψει ο γιατρός σας.



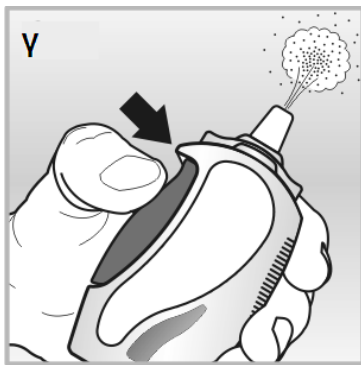
Το παράθυρο στην πλαστική θήκη σας επιτρέπει να δείτε πόσο Alisade έχει απομείνει στη φιάλη. Θα μπορέσετε να δείτε το επίπεδο του υγρού σε μία καινούργια φιάλη 30 ή 60 ψεκασμών, αλλά όχι σε μία καινούργια φιάλη 120 ψεκασμών επειδή το επίπεδο του υγρού είναι πάνω από το παράθυρο.

Έξι σημαντικά πράγματα που χρειάζεται να γνωρίζετε για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος

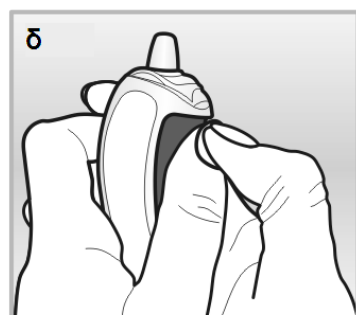
- Το Alisade κυκλοφορεί σε καφέ φιάλη. Εάν χρειασθεί να εξαγάγετε πόσο έχει απομείνει **κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση κόντρα στο φως**. Θα μπορέσετε έτσι να δείτε το επίπεδο μέσα από το παράθυρο.
- Όταν **χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα** θα χρειαστεί να το **ανακινήσετε δυνατά** μαζί με το καπάκι για περίπου 10 δευτερόλεπτα. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το Alisade είναι ένα παχύ εναιώρημα που γίνεται υγρό όταν το ανακινείτε καλά – βλέπε εικόνα **β**. Θα μπορέσει να ψεκάσει μόνο όταν γίνει υγρό.



- Το κουμπί απελευθέρωσης του εκνεφώματος, πρέπει να **πατηθεί δυνατά σε όλο το μήκος της διαδρομής του**, για να απελευθερώσει το εκνέφωμα από το στόμιο – βλέπε εικόνα γ.



- Εάν έχετε δυσκολία στο πάτημα του κουμπιού με τον έναν αντίχειρα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και τα δύο χέρια – βλέπε εικόνα δ



- **Πάντοτε να έχετε τοποθετημένο το καπάκι στο ρινικό εκνέφωμα** όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Το καπάκι κρατάει μακριά τη σκόνη, στεγανοποιεί και εμποδίζει το βούλωμα του στομίου. Όταν το καπάκι είναι τοποθετημένο, το κουμπί απελευθέρωσης του εκνεφώματος δεν μπορεί να πατηθεί κατά λάθος.
- **Ποτέ να μην χρησιμοποιήσετε βελόνα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο** για να καθαρίσετε το στόμιο. Αυτό θα προκαλέσει ζημιά στο ρινικό εκνέφωμα.

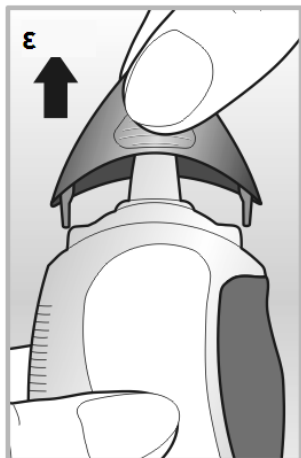
Προετοιμασία του ρινικού εκνεφώματος για χρήση

Πρέπει να προετοιμάσετε το ρινικό εκνέφωμα:

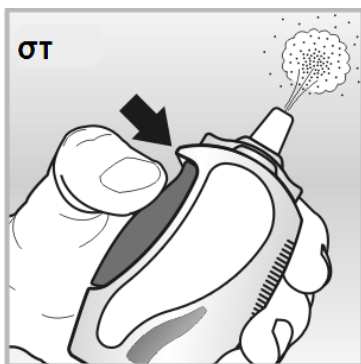
- πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά
- εάν έχετε ξεχάσει το καπάκι

Η προετοιμασία του ρινικού εκνεφώματος βοηθάει στο να διασφαλιστεί η λήψη της πλήρους δόσης του φαρμάκου. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

- 1 Ανακινήστε το ρινικό εκνέφωμα έντονα μαζί με το καπάκι για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- 2 Αφαιρέστε το καπάκι πιέζοντας ελαφρά τις πλευρές του καπακιού με τον αντίχειρα και τον δείκτη – βλέπε εικόνα ε.



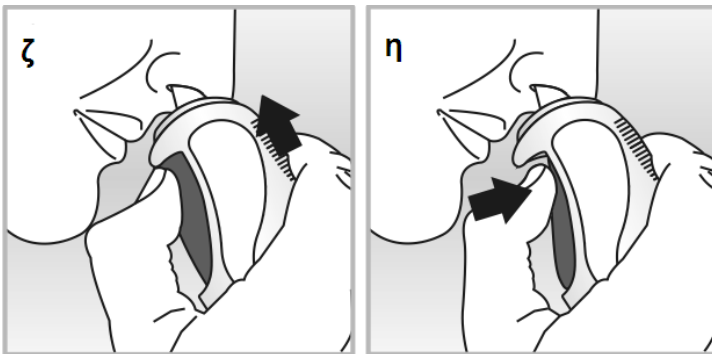
- 3 Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση, μετά γύρτε το και κατευθύνετε το στόμιο μακριά από εσάς.
- 4 Πιέστε το κουμπί δυνατά σε όλο το μήκος της διαδρομής του. Επαναλάβετε αυτό τουλάχιστον 6 φορές μέχρι να απελευθερωθεί ένα λεπτό εκνέφωμα στον αέρα – βλέπε εικόνα στ.



Το ρινικό εκνέφωμα είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

Χρήση του ρινικού εκνεφώματος

- 1 Ανακινήστε δυνατά το ρινικό εκνέφωμα.
- 2 Αφαιρέστε το καπάκι.
- 3 Φυσηξτε τη μύτη σας για να καθαρίσουν τα ρουθούνια, στη συνέχεια γύρτε το κεφάλι σας λίγο προς τα εμπρός.
- 4 Τοποθετήστε το στόμιο σε ένα ρουθούνι – βλέπε εικόνα ζ. Κατευθύνετε το άκρο του στομίου προς το εξωτερικό μέρος της μύτης σας, μακριά από το διάφραγμα. Αυτό βοηθά να πάει το φάρμακο στο σωστό μέρος της μύτης σας.
- 5 Πιέστε το κουμπί δυνατά σε όλο το μήκος της διαδρομής του, εισπνέοντας από τη μύτη – βλέπε εικόνα η.



- 6 Βγάλτε το στόμιο και **εκπνεύστε από το στόμα.**
- 7 Εάν η δόση είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6.
- 8 Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 7 για την αντιμετώπιση του άλλου ρουθουνιού.
- 9 **Τοποθετείστε το καπάκι** στη συσκευή του ρινικού εκνεφώματος.

Καθαρισμός του ρινικού εκνεφώματος

Μετά από κάθε χρήση:

- 1 Σκουπίζετε το στόμιο και το εσωτερικό μέρος του καπακιού με ένα καθαρό, στεγνό χαρτομάντιλο – βλέπε εικόνες **θ** και **ι**.



- 2 Μην χρησιμοποιείτε νερό για να το καθαρίσετε.
- 3 **Ποτέ μη χρησιμοποιήσετε βελόνα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο στο στόμιο.**
- 4 **Πάντοτε να τοποθετείτε το καπάκι μόλις τελειώσετε.**

Εάν το ρινικό εκνέφωμα δεν φαίνεται να λειτουργεί:

- Ελέγξτε ότι η συσκευή έχει ακόμα φάρμακο. Κοιτάξτε το επίπεδο από το παράθυρο. Εάν το επίπεδο είναι πολύ χαμηλό μπορεί να μην υπάρχει αρκετό φάρμακο για να λειτουργήσει το ρινικό εκνέφωμα.
 - Ελέγξτε το ρινικό εκνέφωμα για βλάβη
 - Εάν νομίζετε ότι το στόμιο μπορεί να παρεμποδίζεται, **μην χρησιμοποιήσετε βελόνα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο για να το καθαρίσετε.**
 - Προσπαθήστε να το ξαναρυθμίσετε ακολουθώντας τις οδηγίες στο 'Προετοιμασία του ρινικού εκνεφώματος για χρήση'.
- ➔ Εάν εξακολουθεί να μην λειτουργεί, ή εάν εκτοξεύει υγρό, επιστρέψτε το ρινικό εκνέφωμα στο φαρμακοποιό σας για συμβουλή.