

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι αποτέλεσμα διαδικασίας διαιτησίας, με την οποία σχετίζεται αυτή η απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NASONEX και λοιπές εμπορικές ονομασίες του περιεκτικότητας φαρμακευτική μορφή
[Βλέπε Παράρτημα I- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Φουροϊκή μομεταζόνη (ως μονοϋδρική) 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,02 mg χλωριούχου βενζαλκόνιου ανά ψεκασμό.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό Εκνέφωμα, Εναιώρημα.

Λευκό έως υπόλευκο αδιαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχικής αλλεργικής ή χρόνιας ρινίτιδας.

Το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ύστερα από την αρχική ενεργοποίηση της αντλίας ψεκασμού του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα κάθε ψεκασμός παρέχει περίπου 100 mg εναιωρήματος φουροϊκής μομεταζόνης, που περιέχουν μονοϋδρική φουροϊκή μομεταζόνη ισοδύναμη προς 50 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

Δοσολογία

Εποχική Αλλεργική ή Χρόνια Ρινίτιδα

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων μεγαλύτερων ασθενών) και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική δόση 200 μικρογραμμάρια). Μόλις τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, μείωση της δόσης σε έναν ψεκασμό ανά ρουθούνι (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια) μπορεί να είναι αποτελεσματική για συντήρηση. Εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη ημερήσια δόση των τεσσάρων ψεκασμών σε κάθε ρουθούνι την ημέρα (συνολική δόση 400 μικρογραμμάρια). Συνιστάται μείωση της δόσης όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 3 και 11 ετών: Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια).

Το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα εμφάνισε κλινικά σημαντική έναρξη της δράσης μέσα σε 12 ώρες μετά την πρώτη δόση, σε μερικούς ασθενείς με εποχική αλλεργική ρινίτιδα. Παρ' όλα αυτά, μπορεί να μην επιτευχθεί πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα μέσα στις πρώτες 48 ώρες. Επομένως, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει την τακτική χρήση για να επιτύχει πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η θεραπεία με NASONEX μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσει μερικές μέρες πριν την αναμενόμενη έναρξη της αλλεργικής περιόδου σε ασθενείς που έχουν ιστορικό μετρίων ή σοβαρών συμπτωμάτων εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας.

Ρινική Πολυποδίαση

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για την πολυποδίαση είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 200 μικρογραμμάρια). Εάν μετά από 5 έως 6 εβδομάδες τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μία ημερήσια δόση δύο ψεκασμών σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 400 μικρογραμμάρια). Η δόση θα πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 5 έως 6 εβδομάδες χορήγησης δύο ψεκασμών την ημέρα, ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου και η θεραπευτική στρατηγική να επανεκτιμηθεί.

Οι μελέτες Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα για τη θεραπεία της ρινικής πολυποδίασης είχαν διάρκεια τεσσάρων μηνών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Εποχική Αλλεργική Ρινίτιδα και Χρόνια Ρινίτιδα

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα σε παιδιά κάτω των 3 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ρινική Πολυποδίαση

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης, ανακινήστε καλά τον περιέκτη και ενεργοποιήστε την αντλία 10 φορές (έως ότου επιτευχθεί ομοιογενές εκνέφωμα). Εάν η αντλία δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 14 μέρες ή περισσότερο, ενεργοποιήστε την ξανά με 2 ψεκασμούς έως ότου επιτευχθεί ομοιογενές εκνέφωμα, πριν την επόμενη χρήση.

Ανακινήστε καλά τον περιέκτη πριν από κάθε χρήση. Η φιάλη θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τον αναγραφόμενο αριθμό ψεκασμών ή μέσα σε 2 μήνες από την πρώτη χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, φουροϊκή μομεταζόνη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει μη υποβληθείσα σε θεραπεία εντοπισμένη λοίμωξη του ρινικού βλεννογόνου, όπως έρπης απλός.

Εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης των κορτικοστεροειδών στην επούλωση των τραυμάτων, οι ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή έχουν υποστεί τραυματισμό στην περιοχή αυτή, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν ρινικά κορτικοστεροειδή μέχρι την επούλωση του τραύματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ανοσοκαταστολή

Το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, και μόνο όταν η χρήση του είναι απαραίτητη, σε ασθενείς με ενεργές ή μη ενεργές φυματιώδεις λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, ή με μη υποβληθείσες σε θεραπεία μυκητιασικές, βακτηριακές ή συστηματικές ιογενείς λοιμώξεις.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή οι οποίοι είναι δυνητικά σε ανοσοκαταστολή θα πρέπει να προειδοποιούνται για τον κίνδυνο έκθεσης σε ορισμένες λοιμώξεις (π.χ., ανεμοβλογιά, ιλαρά) και τη σημασία της λήψης ιατρικής συμβουλής εάν συμβεί τέτοια έκθεση.

Τοπικές Ρινικές Επιδράσεις

Ύστερα από 12 μήνες θεραπευτικής αγωγής με το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα σε μία μελέτη ασθενών με χρόνια ρινίτιδα, δεν υπήρχαν αποδείξεις ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Επίσης, η φουροϊκή μομεταζόνη είχε την τάση να αναστρέφει τον ρινικό βλεννογόνο πλησιέστερα προς τον φυσιολογικό ιστολογικό φαινότυπο. Ωστόσο, ασθενείς που χρησιμοποιούν το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα για αρκετούς μήνες ή περισσότερο, θα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε εξετάσεις για πιθανές αλλοιώσεις του ρινικού βλεννογόνου. Εάν αναπτυχθεί εντοπισμένη μυκητιασική λοίμωξη της μύτης ή του φάρυγγα, μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής με NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα ή η χορήγηση της κατάλληλης αγωγής. Η επιμονή του ρινοφαρυγγικού ερεθισμού μπορεί να αποτελεί λόγο διακοπής του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα.

Το Nasonex δεν συνιστάται σε περίπτωση διάτρησης του ρινικού διαφράγματος (βλ. παράγραφο 4.8).

Σε κλινικές μελέτες, επίσταξη εμφανίστηκε σε υψηλότερη συχνότητα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η επίσταξη ήταν αυτοπεριοριζόμενη και μέτριας σοβαρότητας (βλ. παράγραφο 4.8).

Το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο το οποίο μπορεί να προκαλέσει ρινικό ερεθισμό.

Συστημικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών

Ενδέχεται να εμφανιστούν συστημικές επιδράσεις των ρινικών κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν από ό, τι με από του στόματος κορτικοστεροειδή και μπορεί να ποικίλλουν σε μεμονωμένους ασθενείς και μεταξύ διαφορετικών κορτικοστεροειδών παρασκευασμάτων. Πιθανές συστημικές επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, καταρράκτη, γλαύκωμα και πιο σπάνια, μια σειρά από ψυχολογικές και συμπεριφορικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ψυχοκινητικής υπερκινητικότητας, διαταραχές του ύπνου, άγχος, κατάθλιψη, ή επιθετικότητα (ιδιαίτερα σε παιδιά).

Μετά από την ενδορρινική χρήση κορτικοστεροειδών, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Δεν υπάρχουν αποδείξεις καταστολής του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (YYE), ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία με NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα. Ωστόσο, ασθενείς που μετατίθενται από μακροχρόνια χορήγηση συστηματικώς ενεργών κορτικοστεροειδών στο NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή. Η διακοπή των συστηματικών κορτικοστεροειδών σε τέτοιους ασθενείς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επινεφριδιακή ανεπάρκεια για κάποιους μήνες μέχρι την αποκατάσταση της λειτουργίας του άξονα YYE. Εάν οι ασθενείς αυτοί εμφανίσουν σημεία και συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας, ή συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (πχ πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, κόπωση και κατάθλιψη αρχικά) παρά την ανακούφιση από τα ρινικά συμπτώματα, θα πρέπει να ξαναρχίσει η χορήγηση συστηματικού κορτικοστεροειδούς και να εφαρμοσθούν άλλες μορφές θεραπευτικής αγωγής και τα κατάλληλα μέτρα. Η εν λόγω μετάθεση μπορεί επίσης να αποκαλύψει προϋπάρχουσες αλλεργικές καταστάσεις, όπως η αλλεργική επιπεφυκίτιδα και το έκζεμα, που είχαν προηγουμένως κατασταλεί από τη συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Η θεραπεία με δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κλινικώς σημαντική καταστολή των επινεφριδίων. Εάν υπάρχουν αποδείξεις για χρήση δόσεων υψηλότερων από τις συνιστώμενες, τότε θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η κάλυψη με επιπλέον συστηματικά κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια περιόδων άγχους ή προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Ρινικοί Πολύποδες

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα δεν έχουν μελετηθεί για χρήση στη θεραπεία ετερόπλευρων πολυπόδων, πολυπόδων σχετιζόμενων με κυστική ίνωση ή πολυπόδων οι οποίοι αποφράσσουν εντελώς τις ρινικές κοιλότητες.

Ετερόπλευροι πολύποδες οι οποίοι είναι ασυνήθεις ή ακανόνιστοι σε εμφάνιση, κυρίως εάν είναι ελκώδεις ή αιμορραγικοί, θα πρέπει να αξιολογούνται περαιτέρω.

Επίδραση στην Ανάπτυξη στον Παιδιατρικό Πληθυσμό

Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν παρατηρηθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να επανεξεταστεί με στόχο τη μείωση της δόσης του ρινικού κορτικοστεροειδούς, εάν αυτό είναι δυνατόν, στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παραπομπή του ασθενούς σε ειδικό παιδίατρο.

Μη-ρινικά Συμπτώματα

Παρόλο που το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα θα ελέγχει τα ρινικά συμπτώματα στους περισσότερους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση κατάλληλης επιπρόσθετης θεραπείας μπορεί να παρέχει ανακούφιση των άλλων συμπτωμάτων, ειδικά τα οφθαλμικά συμπτώματα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

(Βλ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση των συστηματικών κορτικοστεροειδών)

Διεξήχθη μια κλινική μελέτη αλληλεπίδρασης με λοραταδίνη. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου, ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση φουροϊκής μομεταζόνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Όπως συμβαίνει και με άλλα ρινικά κορτικοστεροειδή σκευάσματα, το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης παρά μόνο εάν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα δικαιολογούν τους πιθανούς κινδύνους για τη μητέρα, το έμβρυο ή το βρέφος. Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες, οι οποίες λάμβαναν κορτικοστεροειδή κατά την κύηση, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για υποεπινεφριδισμό.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η φουροϊκή μομεταζόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Όπως και με άλλα ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών, θα πρέπει να αποφασισθεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί / γίνει αποχή από τη θεραπεία με NASONEX ρινικό εκνέφωμα, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν καθόλου κλινικά δεδομένα αναφορικά με την επίδραση της φουροϊκής μομεταζόνης στη γονιμότητα. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα, αλλά καθόλου επιδράσεις στη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3)

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η επίσταξη ήταν γενικώς αυτοπεριοριζόμενη και μέτριας σοβαρότητας και εμφάνισε μεγαλύτερη επίπτωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (5%), αλλά με συγκρίσιμη ή μικρότερη επίπτωση σε σύγκριση με τα ρινικά κορτικοστεροειδή του ενεργού ελέγχου τα οποία μελετήθηκαν (μέχρι 15%) όπως αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για την αλλεργική ρινίτιδα. Η επίπτωση όλων των άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για ρινική πολυποδίαση, η συνολική επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα.

Συστημικές επιδράσεις των ρινικών κορτικοστεροειδών μπορούν να εμφανιστούν, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$) που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα ή ρινική πολυποδίαση και κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία ανεξάρτητα από την ένδειξη αναφέρονται στον Πίνακα 1. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με την πρωτογενή κατηγορία οργάνου συστήματος κατά MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$). Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία θεωρείται ως «μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)».

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία που αναφέρθηκαν ανά κατηγορία συστήματος οργάνου και συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Φαρυγγίτιδα Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος [†]	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία συμπεριλαμβανόμενων αναφυλακτικών αντιδράσεων, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμος, και δύσπνοια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	
Οφθαλμικές διαταραχές			Γλαύκωμα Ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη Καταρράκτες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσταξη*	Επίσταξη Αίσθημα καύσου της ρινός Ρινικός ερεθισμός Ρινική εξέλκωση	Διάτρηση ρινικού διαφράγματος
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Ερεθισμός του λαιμού*	Διαταραχές της γεύσης και της οσμής

*καταγράφηκε για δόση δύο φορές ημερησίως για ρινική πολυποδίαση

† καταγράφηκε σε μη γνωστή συχνότητα για δόση δύο φορές ημερησίως για ρινική πολυποδίαση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στον παιδιατρικό πληθυσμό, η επίπτωση των καταγεγραμμένων ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες, π.χ. της επίσταξης (6%), της κεφαλαλγίας (3%), του ρινικού ερεθισμού (2%) και του πταρμού (2%) ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Συστημικές επιδράσεις των ρινικών κορτικοστεροειδών μπορούν να εμφανιστούν, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Εισπνοή ή από στόματος χορήγηση υπερβολικών δόσεων κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα ΥΥΕ.

Διαχείριση

Επειδή η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα είναι <1%, η υπερδοσολογία είναι απίθανο να απαιτήσει άλλη θεραπεία εκτός από την παρακολούθηση, ακολουθούμενη από έναρξη της κατάλληλης δοσολογίας σύμφωνα με την ιατρική συνταγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικά και Άλλα Ρινικά Σκευάσματα για Τοπική Χρήση-Κορτικοστεροειδή, κωδικός ATC: R01A D09

Μηχανισμός δράσης

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα τοπικό γλυκοκορτικοστεροειδές με τοπικές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες σε δόσεις που δεν είναι συστηματικά ενεργές.

Είναι πιθανόν ένα μεγάλο μέρος του μηχανισμού αντιαλλεργικής και αντιφλεγμονώδους δράσης της φουροϊκής μομεταζόνης να οφείλεται στην ικανότητά της να αναστέλλει την έκλυση των μεσολαβητών των αλλεργικών αντιδράσεων. Η φουροϊκή μομεταζόνη αναστέλλει σημαντικά την έκλυση λευκοτριενίων από τα λευκά αιμοσφαίρια των αλλεργικών ασθενών. Σε καλλιέργεια κυττάρων, η φουροϊκή μομεταζόνη επέδειξε υψηλή δραστηριότητα στην αναστολή της σύνθεσης και έκλυσης των IL-1, IL-5, IL-6 και TNFα. Επίσης είναι ισχυρός αναστολέας της παραγωγής λευκοτριενίων. Επιπροσθέτως, είναι εξαιρετικά ισχυρός αναστολέας της παραγωγής των Th2 κυτταροκινών, IL-4 και IL-5, από τα ανθρώπινα CD4+ T-κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μελέτες πρόκλησης με ρινικά αντιγόνα, το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα έχει δείξει αντιφλεγμονώδη δράση τόσο κατά την πρώιμη όσο και κατά την όψιμη φάση των αλλεργικών αντιδράσεων. Αυτό έχει επιδειχθεί από τη μείωση (έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου) της δραστηριότητας της ισταμίνης και των ηωσινοφίλων, καθώς και τη μείωση (έναντι των φυσιολογικών επιπέδων) των ηωσινοφίλων, των ουδετεροφίλων και των πρωτεϊνών προσκόλλησης των επιθηλιακών κυττάρων.

Στο 28% των ασθενών με εποχική αλλεργική ρινίτιδα, το NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα επέδειξε κλινικά σημαντική έναρξη δράσης εντός 12 ωρών από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ο διάμεσος (50%) χρόνος έναρξης της ανακούφισης ήταν 35,9 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή, στην οποία παιδιατρικοί ασθενείς (n=49/ομάδα) έλαβαν 100 μικρογραμμάρια NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα την ημέρα επί ένα έτος, δεν παρατηρήθηκε καμία μείωση του ρυθμού ανάπτυξης.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 3 έως 5 ετών και δεν μπορεί να τεκμηριωθεί ένα κατάλληλο δοσολογικό εύρος. Σε μία μελέτη με 48 παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών που έλαβαν αγωγή με ενδορρινική φουροϊκή μομεταζόνη 50, 100 ή 200 µg/ημέρα για 14 ημέρες, δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές από το εικονικό φάρμακο στη μέση μεταβολή των επιπέδων κορτιζόλης στο πλάσμα ως ανταπόκριση στη δοκιμασία διέγερσης με τετρακορτακτρίνη.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με NASONEX Ρινικό Εκνέφωμα και τις συναφείς ονομασίες σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού σε εποχική και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φουροϊκή μομεταζόνη, χορηγούμενη ως ένα υδατικό ρινικό εκνέφωμα, παρουσιάζει συστηματική βιοδιαθεσιμότητα <1% στο πλάσμα, χρησιμοποιώντας μία ευαίσθητη μέθοδο προσδιορισμού με ελάχιστο όριο ποσοτικοποίησης ίσο προς 0,25 pg/ml.

Κατανομή

Δεν εφαρμόζεται καθώς η μομεταζόνη απορροφάται ελάχιστα μέσω της ρινικής οδού.

Βιοσηματισμός

Η μικρή ποσότητα που ενδέχεται να καταποθεί και να απορροφηθεί, υπόκειται σε εκτεταμένο ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου.

Αποβολή

Η φουροϊκή μομεταζόνη που απορροφάται μεταβολίζεται εκτεταμένα και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στα ούρα και τη χολή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπήρξαν τοξικολογικές επιδράσεις που να είναι χαρακτηριστικές της έκθεσης στη φουροϊκή μομεταζόνη. Όλες οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν είναι τυπικές αυτής της κατηγορίας ενώσεων και σχετίζονται με τις υπερβολικές φαρμακολογικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοειδών.

Προκλινικές μελέτες δείχνουν πως η φουροϊκή μομεταζόνη δεν παρουσιάζει ανδρογονική, αντιανδρογονική, οιστρογονική ή αντιοιστρογονική δράση, αλλά, όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, παρουσιάζει κάποια αντιμυετροτροφική δράση και επιβραδύνει τη διάνομιση του κόλπου σε πειραματόζωα, σε υψηλές από στόματος δόσεις των 56 mg/kg/ημέρα και των 280 mg/kg/ημέρα.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη σε υψηλές συγκεντρώσεις έδειξε κλαστογονικό δυναμικό *in vitro*. Παρ' όλα αυτά, δεν αναμένονται μεταλλαξιογόνες δράσεις σε θεραπευτικά σημαντικές δόσεις. Σε μελέτες αναπαραγωγικής λειτουργίας, η υποδόρια χορηγούμενη φουροϊκή μομεταζόνη, σε δόση 15 μικρογραμμάρια/kg, παρέτεινε την κύηση και ο τοκετός ήταν παρατεταμένος και δύσκολος, με μείωση των ποσοστών επιβίωσης και του σωματικού βάρους των νεογνών ή με αύξηση του σωματικού βάρους τους. Δεν υπήρχαν επιπτώσεις στη γονιμότητα.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη είναι τερατογόνος σε τρωκτικά και κουνέλια. Οι παρατηρούμενες επιδράσεις ήταν ομφαλοκήλη σε επίμυες, λυκόστομα σε μύες και αγενεσία της χοληδόχου κύστης, ομφαλοκήλη και ευκαμψία των εμπρόσθιων άκρων σε κουνέλια. Επίσης παρατηρήθηκε ελάττωση της αύξησης του βάρους της μητέρας, επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου (μικρότερο σωματικό βάρος του εμβρύου και/ή καθυστερημένη οστεοποίηση) σε επίμυες, κουνέλια και μύες και μειωμένα ποσοστά επιβίωσης νεογνών σε μύες.

Το δυναμικό καρκινογένεσης της εισπνεόμενης φουροϊκής μομεταζόνης (αερόλυμα με CFC προωθητικό και επιφανειοδραστικό) σε συγκεντρώσεις 0,25 έως 2,0 μικρογραμμάρια/1 διερευνήθηκε σε μελέτες διάρκειας 24 μηνών σε μύες και επίμυες. Παρατηρήθηκαν οι τυπικές, σχετιζόμενες με τα γλυκοκορτικοειδή επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων και αρκετών μη νεοπλασματικών αλλοιώσεων. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ της δόσης και της ανταπόκρισης για κανέναν τύπο καρκίνου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διασπειρόμενη κυτταρίνη (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και καρμελλόζη νατρίουχος)
Γλυκερόλη
Νάτριο κιτρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Πολυσορβικό 80
Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ NASONEX 50 µg/ψεκασμό 60 και 140 ψεκασμοί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δοσιμετρικός ψεκασμός αποδίδει 50 µg φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: διασπειρόμενη κυτταρίνη, γλυκερόλη, νάτριο κιτρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, πολυσорβικό 80, βενζαλκόνιο χλωριούχο, κεκαθαρμένο ύδωρ.
Βλ. το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό Εκνέφωμα Εναιώρημα
60 ψεκασμοί
140 ψεκασμοί

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ρινική χρήση. Ανακινήστε ελαφρά πριν τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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)

Μην τρυπάτε τον ρινικό εκνεφωτή



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ενεργοποιήστε αντλώντας 10 φορές πριν την πρώτη χρήση ή 2 φορές εάν δεν χρησιμοποιηθεί η αντλία για 14 ημέρες ή περισσότερο, μέχρι να παραχθεί ομοιογενές εκνέφωμα.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Nasonex 50 µg nasal spray

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΤΙΚΕΤΑ NASONEX 50 μg/ψεκασμό 60 και 140 ψεκασμοί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
φουροϊκή μομεταζόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δοσιμετρικός ψεκασμός αποδίδει 50 μg φουροϊκής μομεταζόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό Εκνέφωμα Εναιώρημα
60 ψεκασμοί
140 ψεκασμοί

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ρινική χρήση. Ανακινήστε ελαφρά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

[Βλέπε Παράρτημα I- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ }>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ημερομηνία ανοίγματος:

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Nasonex και λοιπές εμπορικές ονομασίες περιεκτικότητας φαρμακευτική μορφή

[Βλέπε Παράρτημα Ι- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Φουροϊκή Μομεταζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nasonex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Nasonex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nasonex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Nasonex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nasonex και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Nasonex;

Το Ρινικό Εκνέφωμα Nasonex περιέχει φουροϊκή μομεταζόνη, μία από τις φαρμακευτικές ουσίες οι οποίες ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Ψεκασμός φουροϊκής μομεταζόνης στη μύτη μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση της φλεγμονής (οίδημα και ερεθισμός της μύτης), του φταρνίσματος, της φαγούρας και της ρινικής συμφόρησης ή της ρινόρροιας.

Ποια είναι η χρήση του Nasonex;

Πυρετός εκ χόρτου και χρόνια ρινίτιδα

Το Nasonex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του πυρετού εκ χόρτου (που ονομάζεται επίσης εποχική αλλεργική ρινίτιδα) και της χρόνιας ρινίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω.

Ο πυρετός εκ χόρτου, που εμφανίζεται ορισμένες εποχές τον χρόνο, είναι μια αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλείται από την εισπνοή γύρης από δέντρα, χόρτα, ζιζάνια και επίσης από μούχλα και σπόρια μυκήτων. Η χρόνια ρινίτιδα εμφανίζεται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους και τα συμπτώματα μπορεί να προκαλούνται από ευαισθησία σε μια ποικιλία πραγμάτων, που περιλαμβάνουν ακάρεα της σκόνης του σπιτιού, τρίχες (ή πιτυρίδα) ζώων, φτερά και ορισμένες τροφές. Το Nasonex μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό στη μύτη σας και με αυτόν τον τρόπο ανακουφίζει το φτάρνισμα, τη φαγούρα και τη ρινική συμφόρηση ή τη ρινόρροια που προκαλούνται από τον πυρετό εκ χόρτου ή τη χρόνια ρινίτιδα.

Ρινικοί πολύποδες

Το Nasonex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ρινικών πολύποδων σε ενήλικες 18 ετών και άνω.

Οι ρινικοί πολύποδες είναι μικρές διογκώσεις στον βλεννογόνο της μύτης και συνήθως προσβάλλουν και τα δύο ρουθούνια. Το Nasonex μειώνει τη φλεγμονή της μύτης προκαλώντας τη βαθμιαία συρρίκνωση των πολύποδων, ανακουφίζοντας με αυτόν τον τρόπο το αίσθημα μπλοκαρισμένης μύτης το οποίο μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή μέσω της μύτης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Nasonex

Μη χρησιμοποιήσετε το Nasonex

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φουροϊκή μομεταζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη που δεν έχει αντιμετωπιστεί στη μύτη σας. Η χρήση του Nasonex ενώ υπάρχει στη μύτη σας λοίμωξη που δεν έχει αντιμετωπιστεί όπως έρπης, μπορεί να επιδεινώσει τη λοίμωξη. Θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα.
- Εάν έχετε κάνει πρόσφατα επέμβαση στη μύτη σας ή εάν έχετε τραυματίσει τη μύτη σας. Δε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ρινικό εκνέφωμα μέχρι να επουλωθεί η μύτη σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Nasonex

- εάν έχετε ή είχατε κάποτε φυματίωση.
- εάν έχετε οποιονδήποτε άλλη λοίμωξη.
- εάν λαμβάνετε άλλα κορτικοστεροειδή φάρμακα, είτε από το στόμα είτε με ένεση.
- εάν έχετε κυστική ίνωση.

Κατά τη διάρκεια χρήσης του Nasonex απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

- εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί καλά (αν εμφανίζετε δυσκολία στην εξουδετέρωση των λοιμώξεων) και έρθετε σε επαφή με κάποιον που έχει ιλαρά ή την ανεμοβλογιά. Θα πρέπει να αποφεύγετε να έρχεστε σε επαφή με οποιονδήποτε έχει αυτές τις λοιμώξεις.
- εάν έχετε μια λοίμωξη της μύτης ή του λαιμού.
- εάν χρησιμοποιείτε το φάρμακο για αρκετούς μήνες ή περισσότερο.
- εάν έχετε επίμονο ερεθισμό στη μύτη ή το λαιμό.

Όταν τα κορτικοστεροειδή ρινικά εκνεφώματα χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις για μεγάλες χρονικές περιόδους, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας του φαρμάκου που απορροφάται στον οργανισμό.

Εάν έχετε φαγούρα στα μάτια ή τα μάτια σας είναι ερεθισμένα, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να λάβετε επιπλέον θεραπείες μαζί με το Nasonex.

Παιδιά

Όταν τα κορτικοστεροειδή ρινικά εκνεφώματα χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις για μεγάλες χρονικές περιόδους, μπορεί να εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης στα παιδιά.

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή και εάν παρατηρηθούν τυχόν αλλαγές, θα πρέπει να ενημερώνεται ο γιατρός τους.

Άλλα φάρμακα και Nasonex

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν παίρνετε άλλα κορτικοστεροειδή φάρμακα για την αλλεργία, είτε από το στόμα είτε με ένεση, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να τα παίρνετε μόλις αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Nasonex. Ορισμένα άτομα μπορεί, κατά τη διακοπή της χρήσης από του στόματος ή ενέσιμων κορτικοστεροειδών, να εμφανίσουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αρθραλγία και μυαλγία, αδυναμία και κατάθλιψη. Μπορεί επίσης να φαίνεται ότι εμφανίζετε άλλες αλλεργίες, όπως φαγούρα και δάκρυσμα στα μάτια ή κηλίδες στο δέρμα με κοκκίνισμα και φαγούρα. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις επιδράσεις θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Υπάρχουν λίγα ή καθόλου δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Nasonex σε έγκυες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό εάν η φουροϊκή μομεταζόνη ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν καθόλου γνωστά δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Nasonex στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Nasonex περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το Nasonex περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ρινικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nasonex

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Nasonex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μη χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ή μη χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα πιο συχνά ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει πει ο γιατρός σας.

Αντιμετώπιση Πυρετού εκ χόρτου και Χρόνιας Ρινίτιδας

Χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών

Η συνήθης δόση είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.

- Όταν τα συμπτώματά σας τεθούν υπό έλεγχο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση.

Εάν δεν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον/την γιατρό σας και αυτός/ή μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σας· η μέγιστη ημερήσια δόση είναι **τέσσερις ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.**

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 3 έως 11 ετών

Η συνήθης δόση είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.

Εάν εσείς ή το παιδί σας υποφέρετε πολύ από πυρετό εκ χόρτου, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να αρχίσετε τη χρήση του Nasonex πριν την έναρξη της εποχής της γύρης, καθώς αυτό θα βοηθήσει να αποφευχθεί η εμφάνιση των συμπτωμάτων του πυρετού εκ χόρτου. Στο τέλος της εποχής της γύρης τα συμπτώματα του πυρετού εκ χόρτου θα πρέπει να βελτιωθούν και μπορεί να μη χρειάζεται άλλο η θεραπεία.

Ρινικοί Πολύποδες

Χρήση σε ενήλικες άνω των 18 ετών

Η συνήθης δόση έναρξης είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα.

- Εάν τα συμπτώματα δεν έχουν τεθεί υπό έλεγχο μετά από 5 έως 6 εβδομάδες, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο ψεκασμούς σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα. Μόλις τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση σας.
- Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 5 έως 6 εβδομάδες χορήγησης δύο φορές την ημέρα, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προετοιμάζοντας το ρινικό σας εκνέφωμα για χρήση

Το Ρινικό σας Εκνέφωμα Nasonex έχει ένα πώμα που προστατεύει το στόμιο και το διατηρεί καθαρό. Θυμηθείτε να το αφαιρέσετε πριν χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα και να το τοποθετήσετε ξανά μετά τη χρήση.

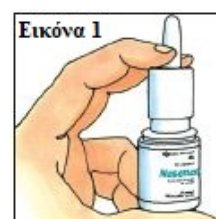
Εάν χρησιμοποιείτε το εκνέφωμα για πρώτη φορά, πρέπει να «ενεργοποιήσετε» τη φιάλη αντλώντας το εκνέφωμα 10 φορές μέχρι να σχηματιστεί ένας ομοιογενής ψεκασμός:

1. Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη.
2. Τοποθετήστε τον δείκτη και το μεσαίο δάκτυλό σας και στις δύο πλευρές του στομίου και τον αντίχειρα σας κάτω από τη φιάλη. **Μην** τρυπάτε τον ρινικό εκνεφωτή.
3. Κρατήστε το στόμιο μακριά σας και πιέστε προς τα κάτω με τα δάκτυλά σας για να αντλήσετε το εκνέφωμα, 10 φορές μέχρι να σχηματιστεί ένας ομοιογενής ψεκασμός.

Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει το εκνέφωμα για 14 ημέρες ή περισσότερο, πρέπει να «επανενεργοποιήσετε» τη φιάλη αντλώντας το εκνέφωμα 2 φορές, μέχρι να σχηματιστεί ένας ομοιογενής ψεκασμός.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το ρινικό σας εκνέφωμα

1. Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη και αφαιρέστε το πώμα. (Εικόνα 1)
2. Φυσήξτε απαλά τη μύτη σας.
3. Κλείστε το ένα ρουθούνι και τοποθετήστε το στόμιο στο άλλο ρουθούνι, όπως φαίνεται (Εικόνα 2). Γείρετε ελαφρά το κεφάλι σας προς τα εμπρός, διατηρώντας τη φιάλη όρθια.
4. Αρχίστε να εισπνέετε απαλά ή αργά από τη μύτη σας και ενώ εισπνέετε αφήστε έναν ψεκασμό του ομοιόμορφου εκνεφώματος να εισέλθει στη μύτη σας πιέζοντας ΜΙΑ φορά με τα δάκτυλά σας.
5. Εκπνεύστε από το στόμα. Επαναλάβετε το βήμα 4 για να εισπνεύσετε έναν δεύτερο ψεκασμό από το ίδιο ρουθούνι, εάν εφαρμόζεται.
6. Απομακρύνετε το στόμιο από αυτό το ρουθούνι και εκπνεύστε από το στόμα.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6 για το άλλο ρουθούνι (Εικόνα 3).



Αφού χρησιμοποιήσετε το εκνέφωμα, σκουπίστε προσεκτικά το στόμιο με ένα καθαρό χαρτομάντιλο ή μαντήλι και επανατοποθετήστε το πώμα.

Καθαρισμός του ρινικού σας εκνεφώματος

- Είναι σημαντικό να καθαρίζετε το ρινικό σας εκνέφωμα τακτικά, διαφορετικά μπορεί να μην λειτουργεί ομαλά.
- Αφαιρέστε το πώμα και τραβήξτε απαλά το στόμιο.
- Πλύνετε το στόμιο και το πώμα σε ζεστό νερό και μετά ξεπλύνετε τα κάτω από μια βρύση.
- **Μην προσπαθήσετε να αποφράξετε τη συσκευή εισάγοντας μία βελόνα ή κάποιο άλλο αιχμηρό αντικείμενο, καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημιά στον εκνεφωτή και θα έχει ως αποτέλεσμα να μην πάρετε τη σωστή δόση φαρμάκου.**
- Αφήστε το πώμα και το στόμιο να στεγνώσουν σε ένα ζεστό μέρος.
- Σπρώξτε και πάλι το στόμιο πάνω στη φιάλη και επανατοποθετήστε το πώμα.
- Το εκνέφωμα θα χρειαστεί να ενεργοποιηθεί ξανά με 2 ψεκασμούς κατά την πρώτη χρήση μετά τον καθαρισμό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nasonex από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από όση σας έχει συστήσει.

Εάν χρησιμοποιείτε στεροειδή για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε μεγάλες ποσότητες, μπορεί αυτά σπάνια να επηρεάσουν μερικές από τις ορμόνες σας. Στα παιδιά αυτό μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη και εξέλιξή τους.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Nasonex

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ρινικό σας εκνέφωμα τη σωστή ώρα, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Nasonex

Σε μερικούς ασθενείς το Nasonex θα πρέπει να αρχίσει την ανακούφιση των συμπτωμάτων 12 ώρες μετά την πρώτη δόση. Ωστόσο, το πλήρες όφελος της θεραπείας μπορεί να γίνει εμφανές έως και μετά από δύο ημέρες. Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το ρινικό σας εκνέφωμα τακτικά. Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές. Θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Nasonex και λάβετε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως:

- πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση
- συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή

Όταν τα κορτικοστεροειδή ρινικά εκνεφώματα χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις για μεγάλες χρονικές περιόδους, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες εξαιτίας του φαρμάκου που απορροφάται στον οργανισμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότεροι άνθρωποι δεν έχουν προβλήματα μετά τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος. Ωστόσο, κάποιοι άνθρωποι, μετά τη χρήση του Nasonex ή άλλων κορτικοστεροειδών ρινικών εκνεφωμάτων, μπορεί να καταλάβουν ότι πάσχουν από :

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλο
- φτάρνισμα
- ρινορραγίες [εμφανίστηκαν πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) σε ανθρώπους με ρινικούς πολύποδες που λάμβαναν δύο ψεκασμούς με Nasonex σε κάθε ρουθούνη δύο φορές την ημέρα]
- πόνο στη μύτη ή στον λαιμό
- έλκη στη μύτη
- λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αύξηση της πίεσης στο μάτι (γλαύκωμα) και/ή καταρράκτες που προκαλούν οπτικές διαταραχές
- βλάβη στο διάφραγμα της μύτης που διαχωρίζει τα ρουθούνια

- μεταβολές στη γεύση και στη μυρωδιά
- δυσκολία στην αναπνοή και/ή συριγμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Nasonex

- [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Nasonex μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nasonex

- Η δραστική ουσία είναι η φουροϊκή μομεταζόνη. Κάθε ψεκασμός περιέχει 50 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης, ως μονοϋδρική.
- Τα άλλα συστατικά είναι διασπειρόμενη κυτταρίνη, γλυκερόλη, κιτρικό νάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, πολυσορβικό 80, χλωριούχο βενζαλκόνιο, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Nasonex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το NASONEX είναι ένα ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]