

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ALISADE 27,5 mikrogrammi/annus
ninasprei suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks pihustusannus sisaldab 27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud, noorukid (12-aastased ja vanemad) ning lapsed (6...11-aastased)

Alisade on näidustatud:

- allergilise riniidi sümptomite raviks

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Flutikasoonfuroaadi ninasprei on ette nähtud ainult nasaalseks manustamiseks.

Täieliku terapeutilise kasu saamiseks on soovitatav ravimi regulaarne kasutamine. Toime algust on täheldatud juba 8 tundi pärast esimest manustamist. Siiski saabub maksimaalne toime pärast mitu päeva kestnud ravi ning patsienti tuleb teavitada sellest, et sümptomid paranevad ravimi pideval regulaarsel kasutamisel (vt lõik 5.1). Ravi kestus peab piirduma perioodiga, mis vastab kokkupuutele allergeeniga.

Täiskasvanud ja noorukid (12-aastased ja vanemad)

Soovitatav algannus on kaks pihustusannust (27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati annuse kohta) kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 110 mikrogrammi).

Kui on saavutatud piisav kontroll haigusnähtude üle, võib säilitusraviks vähendada annust ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 55 mikrogrammi).

Annust tuleb tiitrida väikseima annuseni, mis säilitab efektiivse kontrolli haigusnähtude üle.

Lapsed (6...11-aastased)

Soovitatav algannus on üks pihustusannus (27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati annuse kohta) kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 55 mikrogrammi).

Patsiendid, kellel ei piisa ühest annusest kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 55 mikrogrammi), võivad manustada kaks annust kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 110 mikrogrammi). Kui on saavutatud piisav kontroll haigusnähtude üle, on

soovitav annuse vähendamine ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguanus 55 mikrogrammi).

Alla 6 aasta vanused lapsed: Alla 6 aasta vanustel lastel kasutamise kogemus puudub (vt lõigud 5.1 ja 5.2). Selles vanuserühmas ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud.

Eakad patsiendid: Nendel patsientidel ei ole vaja annust muuta (vt lõik 5.2).

Neerukahjustusega patsiendid: Nendel patsientidel ei ole vaja annust muuta (vt lõik 5.2).

Maksakahjustusega patsiendid: Kerge kuni mõõduka maksakahjustuse korral ei ole vaja annust muuta. Raske maksakahjustusega patsientide kohta andmed puuduvad (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Enne kasutamist tuleb ninaspreid loksutada. Et valmistada ninasprei ette esmakordseks kasutamiseks, tuleb pihustada vähemalt 6 annust õhku (kuni tekib peen udu), hoides ninaspreid püstises asendis. Uus ettevalmistus (umbes 6 annuse pihustamine õhku, kuni tekib peen udu) on vajalik ainult juhul, kui kate on olnud lahti 5 päeva või ninaspreid ei ole kasutatud 30 või enam päeva. Pärast kasutamist tuleb otsik puhastada ja kate sulgeda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Flutikasoonfuroaat läbib ulatusliku esmase maksapassaaži, mistõttu suureneb raske maksahaigusega patsientidel tõenäoliselt intranasaalse flutikasoonfuroaadi süsteemse ekspositsiooni. Selle tagajärjel võib suurendada süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedust (vt lõigud 4.2 ja 5.2). Nende patsientide ravimisel peab olema ettevaatlik.

Ritonaviir

Ritonaviiri samaaegne manustamine ei ole soovitatav flutikasoonfuroaadi ekspositsiooni suurenemise riski tõttu (vt lõik 4.5).

Nasaalse kortikosteroidi süsteemsed toimed võivad tekkida eriti suurte annuste pikaajalisel kasutamisel. Need toimed on erinevate patsientide ja kortikosteroidide puhul varieeruvad (vt lõik 5.2).

Ravi nasaalsete kortikosteroidide soovitatust suuremate annustega võib viia kliiniliselt olulise neerupealiste supressiooni tekkeni. Kui on tõendeid soovitatust suuremate annuste kasutamisest, tuleb kaaluda süsteemse kortikosteroidi täiendavat manustamist stressiperioodidel või plaaniliste operatsioonide puhul. Flutikasoonfuroaadi annust 110 mikrogrammi üks kord päevas ei seostatud hüpotaalamuse-hüpofüüsi-adrenaalse (HPA) telje supressiooniga täiskasvanutel, noorukitel või lastel. Kuid intranasaalse flutikasoonfuroaadi annust tuleb vähendada väikseima efektiivse annuseni, mis tagab kontrolli riniidi sümptomite üle. Nagu kõigi intranasaalsete kortikosteroidide puhul, tuleb arvesse võtta kortikosteroidide kogu süsteemset toimet, kui samaaegselt kasutatakse mis tahes muud kortikosteroidravi.

Mõnede nasaalsete kortikosteroidide kasutamisel lubatud annustes on lastel kirjeldatud kasvupeetust. Soovitatav on pikkuse regulaarne mõõtmine lastel, kes saavad pikaajalist ravi nasaalsete kortikosteroididega. Kui kasv aeglustub, tuleb raviplaan üle vaadata eesmärgiga vähendada nasaalse kortikosteroidi annust, võimalusel väikseima efektiivse annuseni, mis tagab kontrolli haigusnähtude üle. Lisaks tuleb kaaluda patsiendi suunamist pediaatri konsultatsioonile (vt lõik 5.1).

Kui on põhjust kahtlustada neerupealiste funktsiooni häiret, peab olema ettevaatlik patsientide süsteemselt steroidravilt flutikasoonfuroaadile üleviimisel.

Nasaalsed ja inhaleeritavad kortikosteroidid võivad põhjustada glaukoomi ja/või katarakti teket. Seetõttu tuleb hoolikalt jälgida patsiente, kellel ilmnevad nägemishäired või kellel on anamneesis silmasisese rõhu tõus, glaukoom ja/või katarakt.

Alisade sisaldab bensalkooniumkloriidi. See võib põhjustada ninalimaskesta ärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Flutikasoonfuroaat metaboliseerub kiiresti ulatuslikul esmasel maksapassaažil, mida vahendab tsütokroom P450 3A4.

Ühe teise CYP3A4 vahendusel metaboliseeruva glükokortikoidi (flutikasoonpropionaadi) kasutamisel saadud andmete põhjal ei ole soovitatav ritonaviiri samaaegne manustamine, kuna esineb flutikasoonfuroaadi süsteemse ekspositsiooni suurenemise risk.

Flutikasoonfuroaadi manustamisel koos tugevatoimeliste CYP3A4 inhibiitoritega peab olema ettevaatlik, sest ei saa välistada süsteemse ekspositsiooni suurenemise riski. Intranasaalse flutikasoonfuroaadi ja tugevatoimelise CYP3A4 inhibiitori ketokonasooli koostoime uuringus oli flutikasoonfuroaadi kontsentratsioon määratav rohkematel patsientidel ketokonasooli (6 patsiendil 20-st) kui platseebo rühmas (ühel patsiendil 20-st). See väike ekspositsiooni suurenemine ei põhjustanud 24-tunni seerumi kortisoolitaseme statistiliselt olulist erinevust kahe rühma vahel (vt lõik 4.4).

Ensüümi indutseerimise ja inhibeerimise andmed näitavad, et kliiniliselt kasutatavate intranasaalsete annuste puhul puudub isegi teoreetiline risk metaboolsete koostoimete tekkeks flutikasoonfuroaadi ja teiste ravimite tsütokroom P450 vahendatud metabolismi vahel. Seetõttu ei ole läbi viidud kliinilisi uuringuid, et hinnata flutikasoonfuroaadi koostoimeid teiste ravimitega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Flutikasoonfuroaadi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsetes on glükokortikosteroidid põhjustanud väärarenguid (sh suulaelõhet) ja intrauteriinset kasvupeetust. See ei ole tõenäoline soovitatavate nasaalsete annuste kasutamisel inimestel, mis viib minimaalse süsteemse ekspositsiooni tekkeni (vt lõik 5.2). Flutikasoonfuroaati tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui ravist saadav kasu emale ületab võimalikud ohud lootele/lapsele.

Ei ole teada, kas nasaalselt manustatud flutikasoonfuroaat eritub inimese rinnapiima. Flutikasoonfuroaadi manustamist rinnaga toitvatele naistele tuleb kaaluda vaid juhul, kui oodatav kasu emale on suurem võimalikust ohust lapsele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud, kuna flutikasoonfuroaadi vastavat mõju ei ole ette näha.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissageduse määramiseks kasutati andmeid suurtest kliinilistest uuringutest. Kasutatakse järgmist esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage $\geq 1/10$; sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$; väga harv $< 1/10000$.

Immuunsüsteemi häired	
Harv	Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia, angioödeem, lööve ja urtikaaria
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Väga sage	*Ninaverejooks
Sage	Ninalimaskesta haavandid

*Ninaverejooks oli üldiselt kerge kuni keskmise raskusega. Täiskasvanutel ja noorukitel oli ninaverejooksu esinemissagedus suurem pikaajalise (üle 6 nädala) kui lühiajalise (kuni 6 nädalat) kasutamise korral. Laste kuni 12-nädalase kestusega kliinilistes uuringutes oli ninaverejooksu esinemissagedus sarnane flutikasoonfuroaati ja platseebot saanud patsientidel.

Tekkida võivad nasaalsete kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui neid kasutatakse pikaajaliselt suurtes annustes.

4.9 Üleannustamine

Biosaadavuse uuringus manustati kuni 2640 mikrogrammi suuruseid ööpäevaseid intranasaalseid annuseid kolme päeva jooksul ilma, et oleks ilmnenud soovimatuid süsteemseid toimeid (vt lõik 5.2). Äge üleannustamine ei vaja tõenäoliselt muud ravi peale jälgimise.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Kortikosteroidid, ATC-kood: R01AD12

Flutikasoonfuroaat on sünteetiline trifluoreeritud kortikosteroid, millel on väga suur afiinsus glükokortikoidretseptorite suhtes ja tugev põletikuvastane toime.

Kliiniline kogemus:

Sesoonne allergiline riniit täiskasvanutel ja noorukitel:

Kõigis neljas uuringus vähendas flutikasoonfuroaadi ninasprei 110 mikrogrammi üks kord päevas platseeboga võrreldes oluliselt ninasümptomite (ninavoolus, ninakinnisus, aevastamine ja sügelus ninas) ning silmasümptomite (silmade sügelus/kipitus, pisaravool ja punetus) esinemist. Üks kord päevas manustamisel püsis toime kogu 24-tunnise manustamisperioodi jooksul.

Ravitoime algust täheldati juba 8 tundi pärast esimest manustamist, toime tugevnes järgnevate päevade jooksul.

Flutikasoonfuroaadi ninasprei toimet paranes kõigis neljas uuringus oluliselt üldise ravitoime tajumine patsientide poolt ja patsientide haigusega seotud elukvaliteet (rinokonjunktiviidi elukvaliteedi küsimustik – RQLQ).

Aastaringne allergiline riniit täiskasvanutel ja noorukitel

Flutikasoonfuroaadi ninasprei manustamisel annuses 110 mikrogrammi üks kord päevas vähenesid platseeboga võrreldes oluliselt ninasümptomid ning paranes üldise ravitoime tajumine patsientide poolt kolmes uuringus.

Ühes uuringus vähenesid flutikasoonfuroaadi ninasprei manustamisel annuses 110 mikrogrammi üks kord päevas platseeboga võrreldes oluliselt silmasümptomid ja paranes patsientide haigusega seotud elukvaliteet (RQLQ).

Üks kord päevas manustamisel püsis toime kogu 24-tunnise manustamisperioodi jooksul.

Sesoonne ja aastaringne allergiline riniit lastel:

Lastele soovitatav annustamine põhineb allergilise riniidiga lastelt saadud efektiivsuse andmete hindamisel.

Sesoonse allergilise riniidi korral oli flutikasoonfuroaadi ninasprei annuses 110 mikrogrammi üks kord päevas efektiivne, kuid ühegi tulemusnäitaja osas ei täheldatud olulisi erinevusi flutikasoonfuroaadi ninasprei (55 mikrogrammi üks kord ööpäevas) ja platseebo vahel.

Aastaringse allergilise riniidi korral tagas flutikasoonfuroaadi ninasprei annuses 55 mikrogrammi üks kord päevas 4-nädalase ravi kestel ühtlasema toime kui 110 mikrogrammi üks kord päevas. Sama uuringu 6 ja 12 nädala jooksul läbi viidud *post-hoc* analüüs ja 6-nädalane HPA telje ohutuse uuring toetasid flutikasoonfuroaadi ninasprei 110 mikrogrammi üks kord päevas efektiivsust.

6-nädalases uuringus, mis hindas flutikasoonfuroaadi ninasprei 110 mikrogrammi üks kord päevas toimet neerupealiste funktsioonile 2...11 aasta vanustel lastel, ilmnes olulise toime puudumine 24-tunni seerumi kortisoolisisaldusele platseeboga võrreldes.

Flutikasoonfuroaadi ninasprei (110 mikrogrammi üks kord päevas) platseebokontrollitud knemomeetria uuringu tulemused näitasid kliiniliselt olulise toime puudumist lühiajalisele alajäseme kasvukiirusele lastel (vanuses 6...11 aastat).

Sesoonne ja aastaringne allergiline riniit lastel (vanuses alla 6 aasta):

Ohutuse ja efektiivsuse uuringud viidi läbi kokku 271-l nii sesoonse kui aastaringse allergilise riniidiga patsiendil vanuses 2...5 aastat, kellest 176 last said flutikasoonfuroaati. Nendel patsientidel ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine: Flutikasoonfuroaat imendub mittetäielikult ning läbib ulatusliku esmase passaaži maksas ja sooles, mille tulemusena on süsteemne ekspositsioon tähtsusetu. 110 mikrogrammi üks kord päevas intranasaalse manustamise tulemusena ei saavutata tavaliselt määratavat plasmakontsentratsiooni (< 10 pg/ml). Intranasaalse flutikasoonfuroaadi absoluutne biosaadavus on 0,50 %, seega on 110 mikrogrammi manustamise järgselt flutikasoonfuroaadi süsteemne saadavus alla 1 mikrogrammi (vt lõik 4.9).

Jaotumine: Flutikasoonfuroaadi seonduvus plasmavalkudega on üle 99 %. Flutikasoonfuroaat jaotub laialdaselt, tasakaalukontsentratsiooni faasi jaotusruumala on keskmiselt 608 l.

Metabolism: Flutikasoonfuroaat eemaldatakse kiiresti (plasma kogukliirens 58,7 l/t) süsteemsest vereringest, maksas metaboliseerub ravim tsütokroom P450 ensüümi CYP3A4 vahendusel inaktiivseks 17 β -karboksüülmetaboliidiks (GW694301X). Metabolism toimub põhiliselt S-fluorometüülkarbotioaadi rühma hüdrolüüsi teel, mille tulemusena moodustub 17 β -karboksüülhappe metaboliit. *In vivo* uuringutes ei ole ilmnenud furoaadi rühma eraldumist, et moodustuks flutikasoon.

Eliminatsioon: Suukaudse ja intravenoosse manustamise järgselt toimus eliminatsioon peamiselt fekaalsel teel, mis näitab flutikasoonfuroaadi ja tema metaboliitide eritumist sapiga. Intravenoosse manustamise järgselt oli eliminatsiooni faasi poolväärtusaeg keskmiselt 15,1 tundi. Uriiniga eritus vastavalt umbes 1 % ja 2 % suukaudselt ja intravenoosselt manustatud annusest.

Lapsed:

Enamusel patsientidest ei ole flutikasoonfuroaadi sisaldus määratav (< 10 pg/ml) pärast 110 mikrogrammi üks kord päevas intranasaalset manustamist. Ravimi sisaldus oli määratav 15,1 % lastest pärast 110 mikrogrammi üks kord päevas ning vaid 6,8 % lastest pärast 55 mikrogrammi üks kord päevas intranasaalset manustamist. Puudusid tõendid flutikasoonfuroaadi suurema määratava sisalduse kohta väiksematel lastel (alla 6 aasta vanused). Flutikasoonfuroaadi keskmine kontsentratsioon oli 18,4 pg/ml 2...5-aastastel ja 18,9 pg/ml 6...11-aastastel lastel, kellel on ravimi sisaldus määratav pärast 55 mikrogrammi manustamist. 110 mikrogrammi manustamise järgselt oli keskmine kontsentratsioon

14,3 pg/ml ja 14,4 pg/ml vastavalt 2...5-aastastel ja 6...11-aastastel lastel, kellel oli ravimi sisaldus määratav. Väärtused on sarnased täiskasvanutel (12+) saadud väärtustega: määratava ravimisisaldusega isikutel oli keskmine kontsentratsioon 15,4 pg/ml ja 21,8 pg/ml vastavalt 55 mikrogrammi ja 110 mikrogrammi manustamise järgselt.

Eakad patsiendid:

Farmakokineetilised andmed on saadud vaid väikeselt arvult eakatel patsientidelt (≥ 65 aasta, $n=23/872$; 2,6 %). Puudusid tõendid flutikasoonfuroaadi määratava sisalduse suurema esinemissageduse kohta eakatel patsientidel nooremate patsientidega võrreldes.

Neerukahjustus:

Pärast intranasaalset manustamist ei ole flutikasoonfuroaat määratav tervete vabatahtlike uriinis. Alla 1 % annusega seotud materjalist eritub uriiniga ning seetõttu ei ole oodata neerukahjustuse mõju flutikasoonfuroaadi farmakokineetikale.

Maksakahjustus:

Puuduvad andmed intranasaalse flutikasoonfuroaadi kasutamise kohta maksakahjustusega patsientidel. Uuringus, kus mõõduka maksakahjustusega patsientidele manustati inhaleeritava flutikasoonfuroaadi 400 mikrogrammine üksikannus, suurenesid $C_{\max}$ (42 %) ja $AUC_{(0-\infty)}$ (172 %) ning vähenes mõõdukalt kortisoolisisaldus (keskmiselt 23 %) tervete isikutega võrreldes. Selle uuringu põhjal ei tohiks mõõduka maksakahjustusega patsientidel keskmine prognoositav ekspositsioon pärast 110 mikrogrammi intranasaalse flutikasoonfuroaadi manustamist põhjustada kortisooli supressiooni. Seetõttu arvatakse, et mõõdukal maksakahjustusel ei ole kliiniliselt olulist mõju tavalise täiskasvanu annuse kasutamisel. Puuduvad andmed raske maksakahjustusega patsientide kohta. Nendel patsientidel on tõenäoline flutikasoonfuroaadi ekspositsiooni edasine suurenemine.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise toksilisuse uuringute leiud olid sarnased teiste glükokortikosteroidide puhul täheldatud leidudega ning need on seotud farmakoloogilise toime tugevnemisega. Need leiud ei ole tõenäoliselt olulised soovitatavate nasaalsete annuste kasutamisel inimestel, mille tulemusena tekkiv süsteemne ekspositsioon on minimaalne. Tavapärastes genotoksilisuse uuringutes ei ole täheldatud flutikasoonfuroaadi genotoksilisi toimeid. Lisaks ei täheldatud kaheaastastes ravimi inhalatsiooni teel manustamise uuringutes rottidel ja hiirtel kasvajate esinemissageduse raviga seotud suurenemist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Veevaba glükoos
Dispergeeruv tselluloos
Polüsorbaat 80
Bensalkooniumkloriid
Dinaatriumedetaat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Kasutamisaegne kõlblikkusaeg: 2 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alisade ninasprei on valdavalt tuhmvalges plastmassümbrises, millel on raviminivoo aken, helesinine hoob ja korgiga kate. Plastmassümbrises on ninasprei suspensioon I tüüpi merevaikklaasist pudelis, mis on varustatud mõõte-spreipumbaga.

Ravimpreparaat on müügil kolme pakendi suurusena: 30, 60 ja 120 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitsemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/474/001

EU/1/08/474/002

EU/1/08/474/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.10.2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi prinditud pakendi infoleht peab sisaldama selle ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nime ja aadressi.

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

• **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav

• **MUUD TINGIMUSED**

Ravimiohutuse järelevalve süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimiohutuse järelevalve süsteem, esitatud müügiloa taotluse moodulis 1.8.1 on paigas ja toimib enne ravimpreparaadi turule toomist ja turustamise ajal.

Riskijuhtimise plaan

Müügiloa hoidja on kohustatud läbi viima uuringuid ja täiendavaid ravimiohutuse järelevalve toiminguid, mida on kirjeldatud müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud riskijuhtimise plaani (RMP) versioonil GM2006/00247/05 ja selle järgnevatel CHMP poolt heaks kiidetud uuendustel põhinevas ravimiohutuse järelevalve plaanis.

Vastavalt CHMP juhisele inimestel kasutatavate ravimpreparaatide riskijuhtimise süsteemide kohta tuleb uuendatud RMP esitada samal ajal järgmise perioodilise ohutusuaruandega (PSUR).

Lisaks tuleb kaasajastatud RMP esitada järgmistel juhtudel:

- Kui saadakse uut informatsiooni, mis võib mõjutada olemasolevaid ohutusandmeid, ravimiohutuse järelvalve plaani või riski minimeerimisega seotud tegevusi
- 60 päeva jooksul pärast olulist ravimiohutuse järelvalve või riski minimeerimise alase tegevuse tähtaega
- EMEA nõudel

Perioodilised ohutusaruanded

Alisade puhul on perioodiliste ohutusaruannete esitamise tsükkel samasugune nagu Avamys'e puhul, kui ei ole teisiti määratud.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Alisade 27,5 mikrogrammi/annus ninasprei suspensioon
Flutikasoonfuroaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus sisaldab 27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati.

3. ABIAINED

Sisaldab ka: Veevaba glükoos, disperseeruv tselluloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, puhastatud vesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninasprei, suspensioon
1 pudel - 30 annust
1 pudel - 60 annust
1 pudel - 120 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne kasutamist korralikult loksutada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Nasaalne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}
Kasutamisaegne kõlblikkusaeg: 2 kuud

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Ühendkuningriik

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

alisade

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL NINASPREDI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Alisade 27,5 mikrogrammi/annus ninasprei suspensioon
Flutikasoonfuroaat

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni: {KK/AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

30 annust
60 annust
120 annust

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Alisade 27,5 mikrogrammi/annus ninasprei suspensioon Flutikasoonfuroaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Alisade ja milleks seda kasutatakse
 2. Mida on vaja teada enne Alisade kasutamist
 3. Kuidas Alisade't kasutada
 4. Võimalikud kõrvaltoimed
 5. Kuidas Alisade't säilitada
 6. Lisainfo
- Ninasprei kasutamise sammsammuline juhend

1. MIS RAVIM ON ALISADE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Alisade ninaspreid kasutatakse allergilise nohu nähtude (nagu ninakinnisus, ninavoolus või sügelus ninas, aevastamine ning vesised, sügelevad ja punetavad silmad) raviks täiskasvanutel ning 6-aastastel ja vanematel lastel.

Allergianähud võivad tekkida teatud aastaajal, kui neid põhjustab allergia heintaimede või puude õietolmu suhtes (heinapalavik), või esineda aastaringset, kui neid põhjustab allergia loomade, tolmulestade või hallitusseente suhtes.

Alisade kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *glükokortikoidideks*.
Alisade vähendab allergiast põhjustatud põletikku (*nohu*).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ALISADE KASUTAMIST

Ärge kasutage Alisade't

Kui te olete allergiline (ülitundlik) flutikasoonfuroaadi või Alisade mõne koostisosa suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Alisade

Teavitage oma arsti või apteekrit sellest, **kui teil esineb maksaprobleeme**. Arst võib kohandada Alisade annust.

Ninna manustatavad glükokortikoidid (nagu Alisade):

- võivad pikaajalise kasutamise korral põhjustada lastel kasvu aeglustumist. Arst kontrollib regulaarselt teie lapse kasvu ning tagab väikseima võimaliku toimiva annuse kasutamise.
- võivad põhjustada silmahaigusi, nagu glaukoom (silmasisese rõhu tõus) või katarakt (hallkae e silma läätse hägustumine). Öelge oma arstile, kui teil on neid haigusi esinenud kunagi varem või kui te märkate Alisade kasutamise ajal nägemise muutusi.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti tähtis on arsti teavitada sellest, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest:

- hormoontabletid või süstitavad hormoonravimid
- hormoonkreemid
- **astmaravimid**
- ritonaviir, kasutatakse **HIV** raviks
- ketokonasool, kasutatakse **seennakkuste** raviks

Arst hindab, kas te tohite kasutada Alisade't koos nende ravimitega.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Kui te olete rase või planeerite rasedust, **ärge kasutage Alisade't**, kui arst või apteeker ei ole seda soovitanud.

Kui te toidate last rinnaga, **ärge kasutage Alisade't**, kui arst või apteeker ei ole seda soovitanud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alisade mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole tõenäoline.

Oluline teave mõningate Alisade koostisainete suhtes

Alisade sisaldab bensalkooniumkloriidi. Mõnedel patsientidel võib see põhjustada ninalimaskesta ärritust. Kui teil tekib spreid kasutamisel ebamugavustunne, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

3. KUIDAS ALISADE'T KASUTADA

Kasutage Alisade't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Alisade on praktiliselt ilma maitse ja lõhnata. Seda pihustatakse peene uduna ninna. Olge ettevaatlik, et spreid ei satuks silma. Silma sattumisel loputada silmi veega.

Millal Alisade't kasutada

- Kasutage ravimit üks kord päevas.
 - Kasutage ravimit iga päev samal kellaajal.
- See tagab ravitoime püsimise nii päeval kui öösel.

Kui kaua aega kulub Alisade toime avaldumiseni

Mõnel inimesel saabub täielik toime mitu päeva pärast Alisade esmakordset kasutamist. Ent tavaliselt saabub ravimi toime 8...24 tunni jooksul.

Kui palju ravimit kasutada

Täiskasvanud ning 12-aastased ja vanemad lapsed

- **Tavaline algannus** on kaks pihustust kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.
- Kui on saavutatud kontroll haigusnähtude üle, võib olla võimalik annuse vähendamine ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.

6...11-aastased lapsed

- **Tavaline algannus** on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.
- Kui haigusnähud on väga rasked, võib arst suurendada annust kahe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas, kuni on saavutatud kontroll haigusnähtude üle. Seejärel võib olla võimalik annuse vähendamine ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.
- **Mitte kasutada alla 6 aasta vanustel lastel.**

Kuidas ninaspreid kasutada

Ninasprei kasutamise sammsammuline juhend on toodud käesoleva infolehe lõpus pärast lõiku 6. Alisade-ravist täieliku kasu saamiseks järgige juhendit tähelepanelikult.

➤ **Vt *Ninasprei kasutamise sammsammuline juhend* pärast lõiku 6.**

Kui te kasutate Alisade't rohkem kui ette nähtud

Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Alisade't kasutada

Kui te unustate annuse manustamata, manustage see niipea kui meelde tuleb.

Kui on juba peaaegu käes järgmise annuse manustamise aeg, oodake kuni selle ajani. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või kui ninasprei kasutamine valmistab ebamugavust, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Alisade põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid: pöörduge otsekohe arsti poole

Alisade suhtes esineb allergilisi reaktsioone harva, vähem kui ühel inimesel 1000-st. Väikesel arvul inimestel võivad allergilised reaktsioonid ilma ravita süveneda tõsisemaks, isegi eluohtlikuks probleemiks. Sümptomid on järgmised:

- viliseva hingamise, kõha või hingamisraskuse teke
- järsku tekkiv nõrkus või peapööritus (mis võib viia minestuse või teadvuse kaotuseni)
- näopiirkonna turse
- nahalööbed või punetus.

Paljudel juhtudel on need sümptomid vähem tõsiste kõrvaltoimete nähtudeks. **Kuid teadke, et need võivad olla tõsised** – seega tuleb ükskõik millise nimetatud sümptomi ilmnemisel:

➔ **Pöörduge niipea kui võimalik arsti poole.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Ninaverejooksud (üldiselt kerged), eriti kui te kasutate Alisade't pidevalt üle 6 nädala.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (need võivad tekkida vähem kui ühel inimesel 10-st ja rohkem kui ühel inimesel 100-st)

- Ärritusnähud või ebamugavustunne ninas – nina nuuskamisel võib erituda ka verd. See võib olla tingitud ninalimaskesta haavanditest.

Ninna manustatavad kortikosteroidid võivad mõjutada hormoonide normaalset tootmist organismis, eriti kui kasutate pikaajaliselt suuri annuseid. Lastel võib see kõrvaltoime põhjustada kasvu aeglustumist.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

➔ **Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ALISADE'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Alisade ninaspreid on kõige parem hoida püstises asendis. Hoidke kate alati suletuna.

Ärge kasutage Alisade't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale. Alisade ninasprei tuleb ära kasutada 2 kuu jooksul pärast esmakordset avamist.

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Alisade sisaldab

Toimeaine on flutikasoonfuroaat. Iga pihustusannus sisaldab 27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati. Abiained on veevaba glükoos, disperseeruv tselluloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, puhastatud vesi.

Kuidas Alisade välja näeb ja pakendi sisu

Ravim on valge ninasprei suspensioon pumbaga varustatud merevaikklaasist pudelis. Pudel on tuhmvalges plastmassümbrises, millel on helesinine kate ja hoob. Ümbrises on aken, kust on näha pudeli sisu. Alisade on saadaval 30, 60 ja 120 annust sisaldavate pakenditena.

Müügiloa hoidja

Müügiloa hoidja:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Ühendkuningriik

Tootja:

Glaxo Operations UK, Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Ühendkuningriik

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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 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

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
recepacia.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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

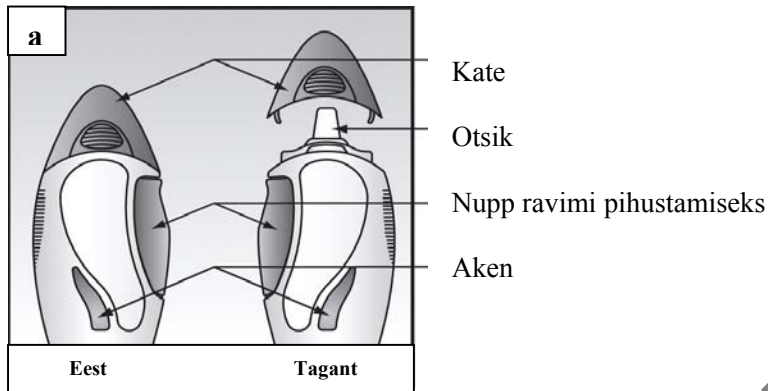
Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

NINASPREI KASUTAMISE SAMMSAMMULINE JUHEND

Kuidas ninasprei välja näeb

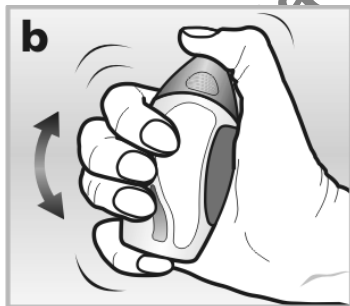
Ninasprei on pruunis klaaspudelis, mis on plastmassümbrises – vt pilt **a**. See sisaldab 30, 60 või 120 annust sõltuvalt teile määratud pakendi suurusest.



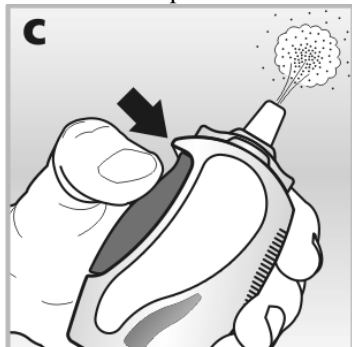
Plastmassümbrises olevast aknast on näha, kui palju ravimit on pudelis alles. Uue 30 või 60 annust sisaldava pudeli puhul näete vedelikunivood, kuid uue 120 annust sisaldava pudeli puhul mitte, sest vedelikunivoo jääb aknast kõrgemale.

Kuus tähtsat asja, mida peab teadma ninasprei kasutamise kohta

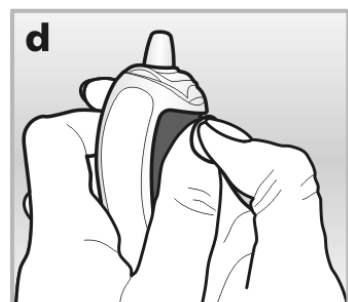
- Alisade on pruunis pudelis. Kui on vaja kontrollida, kui palju ravimit on pudelis alles, **hoidke ninaspreid püstises asendis vastu heledat valgust**. Te näete aknast vedeliku taset.
- **Enne ninasprei esmakordset kasutamist tuleb seda tugevalt loksutada** umbes 10 sekundit ilma katet eemaldamata. See on tähtis, sest Alisade on paks suspensioon, mis korralikul loksutamisel veeldub - vt pilt **b**. Pihustada saab ainult vedelat ravimit.



- Ravimi pihustamiseks ninasprei otsikust tuleb pihustusnupp **lõpuni alla vajutada** – vt pilt c.



- Kui nupu vajutamine põidlaga on raskendatud, võite kasutada mõlemat kätt - vt pilt d.



- **Hoidke ninasprei kate alati suletuna**, kui te seda ei kasuta. Kate kaitseb tolmu eest, hoiab rõhku ja takistab otsiku ummistumist. Kui kate on suletud, ei saa pihustusnuppu kogemata alla vajutada.
- **Ärge kunagi kasutage nõela** ega muud teravat eset otsiku puhastamiseks. See kahjustab ninaspreid.

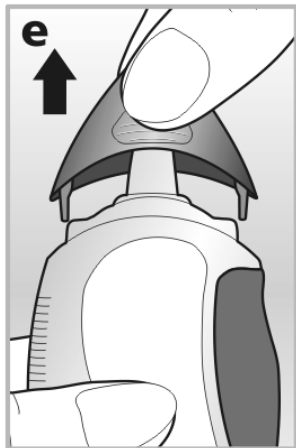
Ninasprei ettevalmistus kasutamiseks

Ninasprei tuleb ette valmistada:

- enne esmakordset kasutamist
- kui olete jätnud kätte lahti

Ninasprei ettevalmistamine aitab tagada, et saate alati täisannuse ravimit. Järgige neid juhiseid:

- 1 **Loksutage ninaspreid korralikult** umbes 10 sekundit ilma katet eemaldamata.
- 2 Eemaldage kate, vajutades pöidla ja nimetissõrmega selle külgedele – vt pilt e.



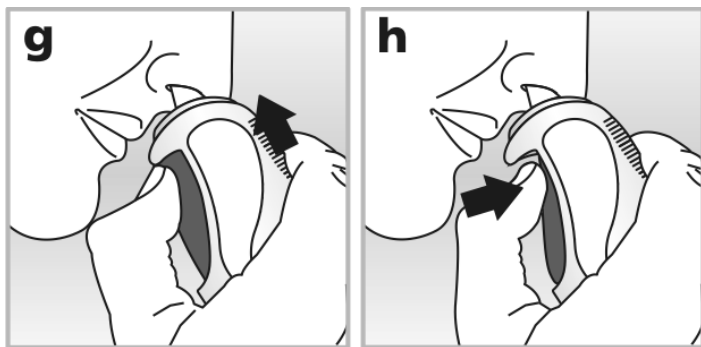
- 3 Hoidke ninaspreid püstises asendis, seejärel kallutage ja **suunake otsik endast eemale**.
- 4 **Vajutage nupp** lõpuni alla. **Tehke seda vähemalt 6 korda**, kuni õhku pihustub peent udu – vt pilt f.



Ninasprei on nüüd kasutamiseks valmis.

Ninasprei kasutamine

- 1 **Loksutage ninaspreid** korralikult.
- 2 **Eemaldage kate.**
- 3 **Nuusake nina** tühjaks, seejärel kallutage pead veidi ettepoole.
- 4 Viige otsik ühte ninasõrmesse – vt pilt g. Suunake otsik veidi nina väliskülje, mitte ninavaheseina poole. See aitab ravimil jõuda õigesse kohta.
- 5 **Hingake nina kaudu sisse**, vajutades samal ajal **nupu** lõpuni alla – vt pilt h.



- 6 Eemaldage otsik ninast ja **hingake välja läbi suu**.
- 7 Kui peate kummassegi ninasõõrmesse ravimit pihustama kaks korda, korrake punkte 4...6.
- 8 Teise ninasõõrme puhul korrake punkte 4...7.
- 9 **Sulgege ninasprei kate.**

Ninasprei puhastamine

Pärast igakordset kasutamist:

- 1 Pühkige otsik ja katte sisepind üle puhta kuiva pabersalvrätiga – vt pildid **i** ja **j**.



- 2 Ärge kasutage puhastamiseks vett.
- 3 **Ärge kunagi kasutage nõela** või muud teravat eset otsiku puhastamiseks.
- 4 Pärast kasutamist **sulgege alati kate**.

Kui ninasprei ei tööta:

- Kontrollige, kas ravimit on alles. Vaadake vedeliku taset aknast. Kui tase on väga madal, ei pruugi ravimi kogus olla piisav, et ninasprei töötaks.
 - Kontrollige, kas ninasprei ei ole saanud kahjustada.
 - Kui arvate, et otsik on ummistunud, **ärge kasutage nõela** ega muud teravat eset selle avamiseks.
 - Järgige juhiseid, mis on toodud lõigus „Ninasprei ettevalmistus kasutamiseks“.
- ➔ Kui ninasprei ikka ei tööta või kui sellest väljub vedelikku joana, viige ninasprei tagasi apteeki ja küsige nõu.