

Liite III

Valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste

Huom:

Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste on laadittu sovittelumenettelyssä, johon tässä Euroopan komission päätöksessä viitataan.

Direktiivin 2001/83/EU III osaston 4. luvun mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarpeen mukaan päivittää tuotetiedot yhteistyössä viitemaan kanssa.

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NASONEX ja muut kauppanimet vahvuus lääkekuoto
[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mometasonifuroaattimonohydraattia, joka vastaa 50 mikrogrammaa/annos mometasonifuroaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi annos valmistetta sisältää 0,02 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEKUOTO

Nenäsumute, suspensio

Valkoinen tai melkein valkoinen, läpikuultamaton suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nasonex nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille kausiluonteisen allergisen tai ympärivuotisen nuhan oireiden hoitoon.

Nasonex nenäsumute on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyppien hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Nasonex nenäsumutepumpun esivalmistelujen jälkeen jokaisessa suihkeessa on noin 100 mg mometasonifuroaattisuspensiota. Tämä sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia.

Annostus

Kausiluonteinen allerginen tai ympärivuotinen nuha

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja vähintään 12-vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on 2 suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos 200 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, tehokkaaksi ylläpitoannokseksi voi riittää yksi suihke kumpaankin sieraimen (kokonaisannos 100 mikrogrammaa). Jos oireet eivät pysy riittävästi hallinnassa, annosta voidaan suurentaa enintään 4 suihkeeksi kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos 400 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, suositellaan annoksen pienentämistä.

3–11-vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on yksi suihke (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Nasonex nenäsumutteen vaikutus alkaa joissakin kausiluonteista allergista nuhaa sairastavissa potilaissa kliinisesti merkitsevästi jo 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkaan täyttä kliinistä tehoa ei todennäköisesti saavuteta ensimmäisten 48 tunnin aikana. Siksi valmisteiden säännöllinen käyttö on suositeltavaa täyden terapeutin hyödyn saavuttamiseksi.

Nasonex nenäsumutteen käyttö voi olla tarpeen aloittaa joitakin päiviä ennen arvioitua siitepölykauden alkua potilaille, joilla on ennestään keskivaikeita tai vaikeita kausiluonteisen allergisen nuhan oireita.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Tavallinen suositeltu aloitusannos polypoosin hoitoon on kaksi suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä (kokonaisvuorokausiannos 200 mikrogrammaa). Jos oireita ei 5-6 viikon kuluttua ole saatu riittävästi hallintaan, voidaan annos nostaa kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kaksi kertaa päivässä (päivittäinen kokonaisannos 400 mikrogrammaa). Annos tulee säätää pienimpään annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Jos oireet eivät helpotu 5-6 viikossa, kun lääkettä otetaan kaksi kertaa päivässä, potilaan tila on arvioitava uudelleen ja hoitoa tarkistettava.

Nasonexilla nenäpolyypin hoidossa tehdyt teho- ja turvallisuustutkimukset olivat kestoaltaan neljä kuukautta.

Pediatriset potilaat

Kausiluonteinen allerginen nuha ja ympärivuotinen nuha

Nasonex nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 3-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Nasonex nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Pulloa ravistetaan hyvin ennen ensimmäisen annoksen ottamista ja pumppumekanismi aktivoidaan painamalla sitä 10 kertaa (kunnes saadaan tasainen suihkepilvi). Kun pumppua ei ole käytetty vähintään 14 päivään, tulee pumppua painaa 2 kertaa tasaisen suihkepilven aikaansaamiseksi ennen seuraavaa käyttökertaa.

Pulloa ravistetaan hyvin ennen jokaista käyttökertaa. Pullo hävitetään, kun siitä on otettu nimilipun mukainen määrä annoksia tai kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä käytöstä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, mometasonifuroaatille, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Nasonex nenäsumutetta ei tulisi käyttää potilaalle, jolla on hoitamaton paikallinen infektiota nenän limakalvolla, esim. herpes simplex.

Koska kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemista, niitä ei pitäisi käyttää ennen nenän paranemista potilaille, joiden nenä on äskettäin leikattu tai joilla on tuore nenävamma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immunosuppressio

Nasonex nenäsumutteen käytössä tulisi noudattaa varovaisuutta tai mahdollisesti pidättäytyä kokonaan sen käytöstä potilaille, joilla on aktiivisessa vaiheessa oleva tai latentti hengityselinten tuberkuloottinen tulehdus tai hoitamaton sieni-, bakteeri- tai systeeminen virusinfektio.

Kortikosteroidihoitoa saavaa potilasta, jonka immuunipuolustus on mahdollisesti heikentynyt, on varoitettava riskistä altistua tietyille tartuntataudeille (esim. vesirokko, tuhkarokko) ja korostettava hoitoon hakeutumisen tärkeyttä, jos altistuminen tapahtuu.

Nenään kohdistuvat paikalliset vaikutukset

Tutkimuksessa, jossa Nasonex nenäsumutetta annettiin ympärivuotista nuhaa sairastaville potilaille, ei havaittu nenän limakalvojen atrofiaa 12 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen. Mometasonifuroaatti näytti muuttavan nenän limakalvoa lähemmäksi normaalia histologista fenotyyppiä. Jos Nasonexia käytetään useita kuukausia tai pitempään, potilaiden nenän limakalvot tulisi kuitenkin tutkia säännöllisesti mahdollisten muutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyy paikallinen sieninfektio, Nasonex nenäsumutteen käyttö saattaa olla tarpeen keskeyttää ja aloittaa asianmukainen hoito. Sitkeä nenä-nielun ärsytys voi vaatia Nasonex nenäsumutteen käytön lopettamisen.

Nasonexia ei suositella potilaille, joiden nenän väliseinä on puhjennut (ks. kohta 4.8).

Kliinisissä tutkimuksissa nenäverenvuotoa esiintyi Nasonexia saaneilla potilailla yleisemmin kuin lumevalmistetta saaneilla. Nenäverenvuoto oli yleensä lievää ja tyrehtyi itsestään (ks. kohta 4.8).

Nasonex nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa nenän ärsytystä.

Kortikosteroidien systeemiset vaikutukset

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Systeemisten vaikutusten esiintyminen on kuitenkin vähemmän todennäköistä kuin käytettäessä nieltäviä kortikosteroideja, ja ne voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteilla. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, kaihi, glaukooma sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla).

Joissakin tapauksissa on raportoitu silmänpaineen nousua intranasaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen (ks. kohta 4.8).

Nasonex nenäsumutteen pitkään jatkuvan hoidon ei ole osoitettu heikentävän hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) toimintaa. Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta Nasonex nenäsumutteen käyttöön, on seurattava huolellisesti. Systeemisen kortikosteroidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa tällaiselle potilaalle lisämunuaisen vajaatoimintaa useiden kuukausien ajaksi ennen kuin HPA-akselin toiminta palautuu ennalleen. Jos potilaalla ilmenee nenäoireiden lievittymisestä huolimatta merkkejä ja oireita lisämunuaisen vajaatoiminnasta tai vieroitusoireita (esim. nivel- ja/tai lihaskipua, väsymystä ja masennusta aluksi), systeemisten kortikosteroidien annostelu on aloitettava uudelleen, ja ryhdyttävä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin. Lääkityksen vaihtuessa esiin voi myös tulla piileviä allergisia tiloja, kuten allerginen sidekalvotulehdus ja ekseema, jotka systeemisellä kortikosteroidihoidolla ovat tätä ennen pysyneet hallinnassa.

Hoito suositeltuja annoksia suuremmilla annoksilla voi johtaa kliinisesti merkittävään lisämunuaiskuoren toiminnan heikkenemiseen. Jos suositeltua suurempien annosten käyttö katsotaan aiheelliseksi, stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä tulisi harkita systeemisten kortikosteroidien käyttöä.

Nenän polyyppitauti (polypoosi)

Nasonex nenäsumutteen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu toispuolisten polyyppien, kystiseen fibroosiin liittyvien polyyppien eikä nenäontelon kokonaan tukkivien polyyppien hoidossa.

Epätavallisten ja oudon muotoisten, toispuoleisten polyyppien osalta on pyrittävä tarkkaan diagnoosiin, varsinkin jos on todettavissa haavaumia tai verenvuotoa.

Vaikutus lapsipotilaiden kasvuun

On suositeltavaa, että pitkäaikaista intranasaalista kortikosteroidihoitoa saavan lapsen pituuskasvua seurataan säännöllisesti. Jos pituuskasvu hidastuu, hoito tulee arvioida uudelleen pyrkien

mahdollisuuksien mukaan vähentämään kortikosteroidiannosta pienimpään tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Lisäksi on harkittava potilaan lähettämistä lastentautien erikoislääkärin hoitoon.

Muut kuin nenäoireet

Vaikka Nasonex nenäsumute pitää useimpien potilaiden nenäoireet hallinnassa, muut oireet, erityisesti silmäoireet, saattavat vaatia lisäksi jotakin muuta asianmukaista lääkahoitoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

(Ks. 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, samanaikainen käyttö systeemisten kortikosteroidien kanssa)

Interaktiotutkimus loratadiinin kanssa on suoritettu. Interaktioita ei havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja mometasonifuroaatin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Muiden nenään annettavien kortikosteroidivalmisteiden tavoin Nasonex nenäsumutetta ei tulisi käyttää raskauden aikana ellei äidin mahdollisesti saama hyöty ylitä äidille, sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä. Imeväistä, jonka äiti on saanut raskausaikana kortikosteroideja, on tarkkailtava huolellisesti mahdollisen lisämunuaisten vajaatoiminnan vuoksi.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon. Kuten muitakin nenään annettavia kortikosteroidivalmisteita käytettäessä, on päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Nasonex-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Mometasonifuroaatin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tutkimustietoa. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta mutta ei hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunnettuja.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa sairastavilla potilailla nenäverenvuoto tyrehtyi yleensä itsestään, oli vaikeusasteeltaan lievää, ja sitä ilmeni enemmän tutkimuslääkeryhmässä kuin lumelääkettä saaneilla (5 %), mutta yhtä paljon tai vähemmän kuin vaikuttavaa vertailuainetta eli toista nenään annettavaa kortikosteroidia saaneilla (enintään 15 %). Kaikkia muita haittavaikutuksia havaittiin olevan tutkimuslääkeryhmässä yhtä paljon kuin lumelääkettä saaneilla. Haittavaikutuksia esiintyi yhtä usein nenäpolyypin hoidon ja allergisen nuhan hoidon yhteydessä.

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja.

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 on lueteltu hoitoon liittyvät haittavaikutukset (≥ 1 %), joita on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa tai nenän polyypin hoitoa sairastavilla potilailla, sekä markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa riippumatta käyttöaiheesta. Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA elinjärjestelmäluokkien mukaan, esiintymistiheyden mukaisessa järjestyksessä käyttäen

seuraavanlaista luokittelua: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). Markkinoille tulon jälkeisten haittavaikutusten esiintymistiheyden on arvioitu olevan ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)”.

Taulukko 1: Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmäluokan ja esiintymistiheyden mukaan raportoituna			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon
Infektiot		Nielutulehdus Ylähengitystieinfektio [†]	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyyssreaktiot mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, angioedeema, bronkospasmi ja hengenahdistus
Hermosto		Päänsärky	
Silmät			Glaukooma Silmänpaineen kohoaminen Kaihi
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenäverenvuoto*	Nenäverenvuoto Nenän polttelu Nenän ärsytys Nenän haavaumat	Nenän väliseinämän perforaatio
Ruoansulatuselimistö		Nielun ärsytys*	Maku- ja hajuaistin häiriöt

* raportoitu nenän polyypitaudin hoidossa annoksella 2 x/vrk

† raportoitu melko harvinaisena nenän polyypitaudin hoidossa annoksella 2 x/vrk.

Pediatriset potilaat

Lapsilla raportoituja haittavaikutuksia kuten nenäverenvuotoa (6 %), päänsärkyä (3 %), nenän ärsytystä (2 %) ja aivastelua (2 %) esiintyi kliinisissä tutkimuksissa Nasonex-hoidon aikana yhtä usein kuin lumelääkityksen aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Inhalaationa tai suun kautta otetut liian suuret kortikosteroidiannokset voivat heikentää HPA-akselin toimintaa.

Hoito

Koska Nasonex nenäsumutteen systeeminen biologinen hyötyosuus on $< 1\%$, yliannostusta ei todennäköisesti tarvitse hoitaa muuten kuin potilasta tarkkailemalla ja aloittamalla hoito uudelleen lääkärin määräämällä annostuksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, kortikosteroidit, ATC-koodi: R01 AD 09.

Vaikutusmekanismi

Mometasonifuroaatti on topikaalinen glukokortikosteroidi, jolla on paikallisia anti-inflammatorisia ominaisuuksia annoksilla, jotka eivät ole systeemisesti vaikuttavia.

Mometasonifuroaatin antiallergiset ja anti-inflammatoriset vaikutukset perustuvat todennäköisesti pitkälti sen kykyyn estää allergisten reaktioiden välittäjäaineiden vapautuminen. Mometasonifuroaatti estää merkittäväällä tavalla leukotrieenien vapautumisen leukosyyteistä allergisilla potilailla. Mometasonifuroaatin on osoitettu soluviljelmissä estävän voimakkaasti IL-1:n, IL-5:n, IL-6:n ja TNF α :n synteesiä ja vapautumista. Se on myös tehokas leukotrieenituotannon inhibiittori. Lisäksi se estää voimakkaasti CD4⁺ T-soluissa tapahtuvaa Th2-sytokiinien IL-4:n ja IL-5:n tuotantoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Nenänsisäisissä antigeenialtistustesteissä Nasonex nenäsumutteella on osoitettu olevan anti-inflammatorinen vaikutus sekä välittömässä että viivästyneissä allergisissa vasteissa. Tämä on näkynyt histamiini- ja eosinofiiliaktiviteetin heikentymisenä (lumelääkkeeseen verrattuna) ja eosinofiilien, neutrofiilien ja epiteelisolujen adheesioproteiinien vähenemisenä (lähtötasoon verrattuna).

28 %:lle kausiluonteista allergista nuhaa sairastavista potilaista Nasonex nenäsumutteen kliinisesti merkitsevä vaikutus ilmaantui 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Keskimääräinen (50 %) oireiden helpottamisen alkamiseen kulunut aika oli 35,9 tuntia.

Pediatriset potilaat

Plasebokontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa lapsipotilaille (n=49/ryhmä) annettiin Nasonex nenäsumutetta 100 mikrogrammaa päivässä vuoden ajan, ei havaittu merkkejä pituuskasvun hidastumisesta.

Nasonex nenäsumutteen turvallisuudesta ja tehosta 3-5-vuotiaille lapsille on vain rajoitetusti tietoa eikä sopivaa annostasoa voida määrittää. Tutkimuksessa, jossa 48 3-5-vuotiaasta lasta sai mometasonifuroaattia intranasaalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, ei plasman kortisolitason keskimääräisessä vaihtelussa havaittu merkitsevää eroa plaseboon tetrakosaktidin stimulaatiotestissä.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Nasonexin ja muiden kauppanimien käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Nestemäisenä nenäsumutteena annetun mometasonifuroaatin systeeminen biologinen hyötyosuus on < 1 % plasmassa käytettäessä herkkää testimenetelmää (kvantitaation alaraja 25 pg/ml).

Jakautuminen

Ei oleellinen, sillä nenän kautta annettu mometasoni imeytyy huonosti.

Biotransformaatio

Mahdollisesti nieltä ja imeytyvä pieni lääkemäärä käy läpi kattavan alkureitin aineenvaihdunnan maksassa.

Eliminaatio

Imeytynyt mometasonifuroaatti metaboloituu voimakkaasti, ja metaboliitit erittyvät virtsaan ja sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Erityisesti mometasonifuroaatista johtuvia toksisia vaikutuksia ei ole osoitettu. Kaikki havaitut vaikutukset ovat tyypillisiä tälle lääkeaineryhmälle ja liittyvät glukokortikoidien farmakologisiin ominaisuuksiin.

Prekliiniset tutkimukset osoittavat, että mometasonifuroaatilla ei ole androgeenistä, antiandrogeenistä, estrogeenistä eikä antiestrogeenistä vaikutusta, mutta sillä on muiden glukokortikoidien tavoin jonkin verran antiuterotrofista vaikutusta ja se hidastaa kohdunsuun avautumista eläimillä suurina (56 mg/kg/vrk ja 280 mg/kg/vrk) suun kautta annettavina annoksina.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatilla oli klastogeeninen vaikutus *in vitro* suurina pitoisuuksina. Terapeuttisia annoksia käytettäessä ei kuitenkaan ole odotettavissa mutageenisia vaikutuksia. Lisääntymistutkimuksissa ihon alle annettu 15 mikrogrammaa/kg mometasonifuroaattia pidensi tiineyttä sekä pitkitti ja vaikeutti synnytystä, mihin liittyi vastasyntyneen eloonjäännin heikkeneminen ja syntymäpainon aleneminen tai sen nousun hidastuminen. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatti vaikuttaa teratogeenisesti jyrsijöihin ja kaniineihin. Sen on huomattu aiheuttavan napatyrän rotille, suolakihalkion hiirille ja sappirakon ageneesin, napatyrän ja etukäpälien koukistumista kaniineille. Mometasonifuroaatti vähensi myös eläinten tiineydenaikaista painonnousua ja vaikutti sikiön kasvuun (sikiön paino aleni ja/tai luutuminen hidastui) rotilla, kaniineilla ja hiirillä sekä heikensi jälkeläisten eloonjääntä hiirillä.

Inhaloitavan mometasonifuroaatin (aerosoli, jossa on CFC-yhdisteitä ponnekaasuna ja pinta-aktiivisena aineena) karsinogeenisuutta on tutkittu hiirillä ja rotilla 0,25 - 2,0 mikrogrammaa/l:n pitoisuuksina kahden vuoden pituisissa tutkimuksissa. Tutkimuksessa havaittiin tyypillisiä glukokortikoidivaikutuksia, mukaan lukien useita ei-neoplastisia leesioita. Tilastollisesti merkitsevää annos-vaste-suhdetta ei havaittu yhdessäkään kasvaintyyppissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dispergoitava selluloosa (mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium)
Glyseroli
Natriumsitraatti
Sitruunahappomonohydraatti
Polysorbaatti 80
Bentsalkoniumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

[Täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[Täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

[Täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO

[Täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus Nasonex 50 mikrog/annos 60 ja 140 annosta

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]
mometasonifuroaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Muut aineet: dispergoituva selluloosa, glyseroli, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, puhdistettu vesi.
Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

nenäsumute, suspensio
60 annosta
140 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nenään. Ravistettava varovasti ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Älä tee reikää nenäkappaleeseen



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

[Täytetään kansallisesti]

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

Pumppu aktivoidaan ennen ensimmäistä käyttökertaa painamalla sitä 10 kertaa, tai jos edellisestä käyttökerrasta on yli 14 vuorokautta, 2 kertaa, kunnes saadaan tasainen suihkepilvi.

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nasonex 50 mikrog nenäsumute

[Täytetään kansallisesti]

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Etiketti Nasonex 50 mikrog/annos 60 ja 140 annosta

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]
mometasonifuroaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää bentsalkoniumkloridia.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

nenäsumute, suspensio

60 annosta

140 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nenään. Ravistettava kevyesti ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

[Täytetään kansallisesti]

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

Avaamispäivämäärä:

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nasonex ja muut kauppanimet vahvuus lääkeumuoto

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]
mometasonifuroaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nasonex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasonex-valmistetta
3. Miten Nasonex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nasonex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nasonex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Nasonex on?

Nasonex nenäsumute sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Kun mometasonifuroaattia suihkutetaan nenään, se auttaa lievittämään tulehdusta (nenän turvotusta ja ärsytystä), aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Mihin Nasonex-valmistetta käytetään?

Siitepölynuha ja ympärivuotinen nuha

Nasonex nenäsumutetta käytetään siitepölynuhan (jota kutsutaan myös kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) ja ympärivuotisen nuhan hoitoon aikuisille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille.

Siitepölynuha, jota esiintyy tiettyinä vuodenaikana, on puiden, ruohojen, rikkaruohojen, myös homeiden ja sieni-itiöiden siitepölyn hengittämisen aiheuttama allerginen reaktio. Ympärivuotista nuhaa esiintyy kaikkina vuodenaikoina ja sen oireet aiheuttaa yliherkkyys esim. huonepölylle, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille. Nasonex vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja lievittää näin siitepölynuhan tai ympärivuotisen nuhan aiheuttamaa aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Nenäpolyypit

Nasonex on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyppien hoitoon.

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, joita tavallisesti on molemmissa sieraimissa. Nasonex vähentää tulehdusta nenässä ja näin pienentää polyyppien kokoa asteittain. Tämä lievittää nenän tukkoisuutta, joka voi vaikeuttaa hengittämistä nenän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nasonex-valmistetta

Älä käytä Nasonex-valmistetta

- jos olet allerginen mometasonifuroaatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hoitamaton infektio nenässäsi. Jos sinulla on hoitamaton infektio, esim. herpes, nenässäsi, Nasonexin käyttö voi pahentaa sitä. Sinun tulee odottaa, että infektio on parantunut ennen nenäsumutteen käytön aloittamista.
- jos sinulle on hiljattain tehty nenäleikkaus tai olet saanut nenävamman. Älä käytä nenäsumutetta ennen kuin nenäsi on parantunut

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nasonexia

- jos sinulla on tai on joskus ollut tuberkuloosi
- jos sinulla on jokin muu infektio
- jos käytät jotain muuta kortikosteroidilääkitystä, joko suun kautta tai pistoksina
- jos sinulla on kystinen fibroosi.

Kun käytät Nasonex-valmistetta, keskustele lääkärin kanssa

- jos elimistösi immuunipuolustus on heikentynyt (sairastut helposti infektioihin) ja joudut kosketuksiin tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavan ihmisen kanssa. Sinun pitäisi välttää kosketusta näitä tartuntatauteja sairastavien ihmisten kanssa.
- jos sinulla on nenä- tai kurkkuiinfektio.
- jos käytät lääkettä useita kuukausia tai kauemmin.
- jos sinulla on jatkuvaa nenän tai kurkun ärsytystä.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksia, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Jos sinulla esiintyy silmien kutinaa tai ärsytystä, lääkäri saattaa suositella muita lääkkeitä yhdessä Nasonexin kanssa.

Lapset

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksina, ne saattavat aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia, kuten lasten kasvun hidastumista.

On suositeltavaa seurata säännöllisesti lapsen pituuskasvua, jos lapsi saa pitkään nenään annettavaa kortikosteroidia. Jos muutoksia havaitaan, tulee niistä ilmoittaa lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Nasonex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos käytät allergiasi hoitoon muita kortikosteroidilääkkeitä, joko suun kautta tai pistoksina otettavia, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään niiden oton aloittaessasi Nasonex nenäsumutteen käytön. Jotkut potilaat saattavat kokea suun kautta tai pistoksina otettavien kortikosteroidien käytön keskeytyksen yhteydessä epämieluisia oireita, kuten nivel- tai lihassärkyä, heikkoutta ja masentuneisuutta. Sinulle saattaa myös ilmaantua muita yliherkkyysoireita, kuten silmien kutinaa ja vetistämistä tai punoittavia ja kutiavia laikkuja iholle. Jos tällaisia vaikutuksia ilmaantuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Nasonexin käytöstä raskaana oleville naisille. Ei tiedetä, erittykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nasonexin vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

Nasonex sisältää bentsalkoniumkloridia

Nasonex sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa nenän ärsytystä.

3. Miten Nasonex-valmistetta käytetään

Käytä Nasonex valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä suurempia annoksia tai useammin tai pidempiaikaisesti, kuin lääkärisi määrää.

Siitepölynuhan ja ympärivuotisen nuhan hoito

Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Kun oireesi ovat hallinnassa, lääkäri saattaa neuvoa sinua pienentämään annosta.
- Jos et ala tuntea oloasi paremmaksi, käänny lääkärin puoleen. Hän saattaa neuvoa sinua suurentamaan annosta; suurin mahdollinen päiväannos on neljä suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Käyttö 3–11-vuotiaille lapsille

Tavanomainen annos on yksi suihke molempiin sieraimiin kerran päivässä.

Jos kärsit tai lapsesi kärsii kovasti siitepölynuhasta, lääkäri saattaa neuvoa käyttämään Nasonex nenäsumutetta ennen kuin siitepölykausi alkaa, sillä tämä saattaa estää siitepölynuhoireiden ilmaantumisen. Siitepölykauden loputtua siitepölynuhoireittesi tulisi parantua ja silloin hoito ei ole enää tarpeen.

Nenäpolyypit

Käyttö yli 18-vuotiaille aikuisille

Tavanomainen aloitusannos on kaksi suihketta molempiin sieraimiin kerran päivässä.

- Jos oireita ei ole saatu hallintaan 5-6 viikon jälkeen, annos voidaan nostaa kahteen suihkeeseen molempiin sieraimiin kaksi kertaa päivässä. Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta.
- Jos oireet eivät ole helpottaneet 5-6 viikon hoidon jälkeen, vaikka lääkettä on otettu kaksi kertaa päivässä, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Nenäsumutepullon käyttöönotto

Nasonex nenäsumutepullossa on suojakorkki, joka suoja pullon kärkeä ja pitää sen puhtaana. Ota tämä suojakorkki pois ennen lääkkeen ottamista ja laita se takaisin käytön jälkeen.

Jos käytät sumutepulloa ensimmäistä kertaa, täytyy pullo valmistella käyttöä varten painamalla pumppua 10 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi:

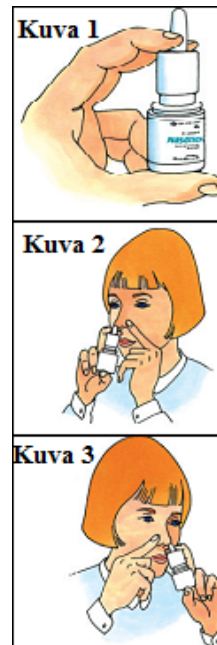
1. Ravista pulloa kevyesti.
2. Laita etu- ja keskisormesi pullon kärjen molemmille puolille ja ota peukalolla kiinni pullon pohjasta. **Älä** tee reikää nenäkappaleeseen.
3. Osoita pullon kärki pois päin itsestäsi ja pumppaa sitten sormilla pulloa 10 kertaa, kunnes suihkepilvi on tasainen.

Jos et ole käyttänyt sumutepulloa vähintään 14 päivään, täytyy pullo valmistella käyttöä varten uudelleen painamalla pumppua 2 kertaa, jotta saadaan tasainen suihkepilvi.

Kuinka nenäsumutetta käytetään

1. Ravista pulloa kevyesti ja poista suojakorkki. (Kuva 1)
2. Niistä nenäsi kevyesti.
3. Sulje toinen sierain ja laita pullon kärki toiseen sieraimeen. (Kuva 2). Kallista päätäsi hieman eteenpäin, mutta pidä pullo pystysuorassa.
4. Hengitä kevyesti ja hitaasti nenän kautta ja sisään hengittäessäsi suihkuta tasainen suihkepilvi nenääsi painamalla sormillasi pulloa KERRAN.
5. Hengitä ulos suun kautta. Toista tarvittaessa kohta 4, jos otat toisenkin suihkeen samaan sieraimeen.
6. Ota pullon kärki pois sieraimesta ja hengitä ulos suun kautta.
7. Toista kohdat 3-6 ottaessasi annoksen toiseen sieraimeen. (Kuva 3)

Kun olet käyttänyt nenäsumutetta, pyyhi pullon kärki huolellisesti puhtaalla nenäliinalla tai paperipyyhkeellä ja laita suojakorkki paikalleen.



Nenäsumutteen puhdistaminen

- On tärkeää puhdistaa suihkepullo säännöllisesti, jotta pullo toimisi moitteettomasti.
- Poista suojakorkki ja vedä kevyesti pullon kärki irti.
- Pese kärki ja suojakorkki lämpimällä vedellä ja huuhto juoksevalla vedellä.
- **Älä yritä avata tukkeutunutta nenäkappaletta neulalla tai muulla terävällä esineellä, koska se vaurioittaa nenäkappaletta, minkä vuoksi et saa oikeaa lääkemannosta.**
- Anna suojakorkin ja pullon kärjen kuivua lämpimässä paikassa.
- Laita kärki ja suojakorkki paikalleen.
- Kun sumutepulloa käytetään ensimmäisen kerran puhdistuksen jälkeen, täytyy pullo valmistella uudelleen käyttöä varten painamalla pumppua 2 kertaa.

Jos käytät enemmän Nasonex nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin, jos otat vahingossa liian suuren annoksen.

Jos käytät steroideja pitkäaikaisesti tai suuria annoksia, saattaa niiden käyttö harvinaisina tapauksina vaikuttaa elimistön omiin hormoneihin. Lapsissa tämä voi vaikuttaa kasvuun tai kehitykseen.

Jos unohdat käyttää Nasonex nenäsumutetta

Jos olet unohtanut ottaa nenäsumuteannoksen oikeaan aikaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja jatka sitten normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Nasonex nenäsumutteen käytön

Joidenkin potilaiden oireita Nasonex alkaa helpottaa 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkin hoidon parhaan tehon saavuttaminen saattaa kestää 2 vuorokautta. On tärkeää käyttää

Nasonex nenäsumutetta säännöllisesti. Älä lopeta lääkitystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän valmisteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä välitön yliherkkyysreaktio (allerginen reaktio). Tällainen reaktio voi olla vakava. Sinun on lopetettava Nasonexin käyttö ja hakeuduttava heti lääkärin hoitoon, jos sinulla esiintyy:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa
- hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia.

Käytettäessä kortikosteroidinenäsumutteita pitkään suurina annoksia, saattaa haittavaikutuksia esiintyä, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön.

Muita haittavaikutuksia

Useimmilla potilailla ei ole ongelmia nenäsumutteen käytön yhteydessä. Joillakin Nasonex nenäsumutetta tai muita kortikosteroidinenäsumutteita käyttävillä potilailla saattaa kuitenkin esiintyä:

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- aivastelu
- nenäverenvuoto [esiintyi hyvin yleisesti (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä) potilailla, joilla on nenäpolyyppeja ja jotka saivat Nasonexia 2 suihketta kumpaankin sieraimen kahdesti vuorokaudessa]
- kipu nenässä tai kurkussa
- nenän haavaumat
- hengitystieinfektiot

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma) ja/tai kaihi, jotka aiheuttavat näköhäiriöitä
- vahingoittunut nenän väliseinä, joka erottaa sieraimet toisistaan
- maku- ja hajuaistin muutokset
- hengitysvaikeudet ja/tai hengityksen vinkuminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nasonex-valmisteen säilyttäminen

- [Täytetään kansallisesti]
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nasonex sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Yksi suihke sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia, joka vastaa 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia.
- Muut aineet ovat dispergoituva selluloosa, glyseroli, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nasonex on nenäsumute, suspensio.
[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kauppanimellä:

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

[Täytetään kansallisesti]