

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

ALISADE 27,5 mikrogramm/adag
szuszpenziós orrspray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

27,5 mikrogramm flutikazon-furoát kifűjt adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós orrspray.

Fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek, serdűlők (12 éves korban és felette) és gyermekek (6-11 éves korban):

Az Alisade javallt:

- az allergiás rhinitis tüneteinek kezelésére

4.2 Adagolás és alkalmazás

A flutikazon-furoát orrspray kizárólag intranazálisan alkalmazható.

A teljes terápiás hatás elérése céljából rendszeres, kúraszerű alkalmazása javasolt. A hatás jelentkezése már az első alkalmazás után 8 órával megfigyelhető. A maximális hatás eléréséhez mindazonáltal több napos kezelésre lehet szükség, és a beteget tájékoztatni kell, hogy tünetei a folyamatos, rendszeres alkalmazással fognak javulni (lásd 5.1 pont). A kezelés időtartamát az allergiás expozíció időszakára kell korlátozni.

Felnőttek és serdűlők (12 éves korban és felette)

A javasolt kezdő adag két adag befűvése (27,5 mikrogramm flutikazon-furoát kifűjt adagonként) mindkét orrnyílásba naponta egyszer (a teljes napi adag 110 mikrogramm).

Amint a tünetek megfelelően enyhültek, fenntartó kezelésre hatásos lehet az adag lecsökkentése egy adag befűvéssre mindkét orrnyílásba (a teljes napi adag 55 mikrogramm).

Az adagot arra a legalacsonyabb dózusra kell beállítani, amellyel még a tünetek hatékony kontrollja fenntartható.

Gyermekek (6-11 éves korban)

A javasolt kezdő adag egy adag befűvése (27,5 mikrogramm flutikazon-furoát kifűjt adagonként) mindkét orrnyílásba naponta egyszer (a teljes napi adag 55 mikrogramm).

Azok a betegek, akik naponta egyszer egy adag befűvéssre mindkét orrnyílásba (teljes napi adag, 55 mikrogramm) nem megfelelően reagáltak, naponta egyszer két befűvést alkalmazhatnak mindkét orrnyílásba (teljes napi adag, 110 mikrogramm). Amint a tünetek megfelelően enyhültek, ajánlott az adag lecsökkentése egy adag befűvéssre mindkét orrnyílásba (teljes napi adag 55 mikrogramm).

Gyermekek 6 éves kor alatt: 6 éves kor alatti gyermekek esetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre (lásd 5.2 pont). A biztonságosság és hatékonyság ebben a korcsoportban még nem teljesen tisztázott.

Időskorúak: Ebben a betegcsoportban adagmódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodásban szenvedő betegek: Ebben a betegcsoportban adagmódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek: Nem szükséges adagmódosítás enyhe vagy közepesen súlyos májelégtelenségben. Nincsenek adatok súlyos májelégtelenségben szenvedőkre vonatkozóan (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Az intranazális alkalmazásra szolgáló készüléket használat előtt jól fel kell rázni. A készülék telítéséhez, azt álló helyzetben tarva, legalább 6 adagot kell kipumpálni (míg finom köd jelenik meg). Újratelítés (kb. 6 pumpálás, amíg finom köd jelenik meg) csak akkor szükséges, ha a védőkupak 5 napig nincs visszatéve, vagy a készüléket 30 napig vagy annál hosszabb ideig nem használták. A készüléket minden egyes használat után meg kell tisztítani, és a védőkupakot vissza kell helyezni.

4.3 Ellenjavallatok

Az Alisade hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A flutikazon-furoát nagymértékű first-pass metabolizmuson megy át, ezért súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél az intranazális flutikazon-furoát szisztémás expozíciója fokozódhat. Ennek következtében nagyobb gyakorisággal jelentkezhetnek szisztémás mellékhatások (lásd 4.2 és 5.2 pont). Ilyen betegek kezelésénél óvatosság szükséges.

Ritonavir

A flutikazon-furoát fokozott szisztémás expozíciójának a veszélye miatt egyidejű alkalmazása ritonavirral nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

A nazális kortikoszteroidok okozhatnak szisztémás mellékhatásokat, különösen nagyobb adagokban, hosszabb távon alkalmazva. Ezek a hatások különböznek betegenként és kortikoszteroidonként is (lásd 5.2 pont).

A javasoltnál nagyobb nazális kortikoszteroid adagokkal való kezelés klinikailag jelentős mellékvese szuppressziót eredményezhet. Amennyiben a javasoltnál nyilvánvalóan nagyobb adagokat alkalmaznak, a stressz, illetve az elektív sebészeti beavatkozás ideje alatt megfontolandó a kiegészítő szisztémás kortikoszteroid pótlás. Napi egyszeri 110 mikrogramm flutikazon-furoát nem okozott hypothalámus-hypophysis-mellékvese tengely (HPA) szuppressziót felnőttekben, serdülőkben, ill. gyermekekben. Ennek ellenére az intranazális flutikazon-furoát adagját a lehető legalacsonyabbra kell csökkenteni, amellyel még a rhinitis tüneteinek hatékony kontrollja fenntartható. Mint minden intranazálisan alkalmazott kortikoszteroid esetén, a teljes szisztémás kortikoszteroid terhelést figyelembe kell venni, valahányszor más formában is rendelnek egyidejű kortikoszteroid-kezelést.

A növekedés visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik egyes nazális kortikoszteroidokat engedélyezett adagban kaptak. A nazális kortikoszteroidokkal tartósan kezelt gyermekek testmagasságát javasolt rendszeresen ellenőrizni. Ha a növekedés lelassul, a terápiát felül kell vizsgálni, hogy a nazális kortikoszteroid dózisát a legalacsonyabb, a tünetek megfelelő csökkentését továbbra is fenntartó adagra lehessen csökkenteni. Megfontolandó továbbá a beteg gyermekgyógyász szakemberhez történő irányítása is (lásd 5.1 pont).

Ha bármely okból úgy tűnik, hogy a mellékvese működése elégtelen, óvatosság szükséges a beteg szisztémás kortikoszteroid-kezelésről flutikazon-furoát terápiára való átállításakor.

A nazális és az inhalációs kortikoszteroidok alkalmazása glaucoma és/vagy szürkehályog kialakulását eredményezheti. Ezért azokat a betegeket, akiknek a látása megváltozott vagy akik anamnézisében megnövekedett intraocularis nyomás, glaucoma és/vagy szürkehályog szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Az Alisade benzalkónium-kloridot tartalmaz. Ez orrnyálkahártya irritációt okozhat.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A flutikazon-furoát a citokróm P450 3A4 enzim által mediált, átfogó first-pass metabolizmus révén gyorsan ürül.

Egy, a CYP3A4-en metabolizálódó másik glükokortikoiddal (flutikazon-propionáttal) szerzett adatok alapján, a flutikazon-furoát fokozott szisztémás expozíciójának kockázata miatt együttdása ritonavirrel nem javasolt.

Óvatosság szükséges, amikor a flutikazon-furoátot erős CYP3A4-inhibitorokkal egyidejűleg alkalmazzák, mivel nem zárható ki a szisztémás expozíció fokozódása. Az intranazális flutikazon-furoát és az erős CYP3A4-inhibitor ketokonazol egy interakciós vizsgálatában a ketokonazol-csoportban több betegnél találtak mérhető flutikazon-furoát koncentrációkat (20 betegből 6-nál), a placebóval összehasonlítva (20 betegből egynél). Az expozíció ezen kismértékű emelkedése nem okozott statisztikailag szignifikáns különbséget a 24 órás szérum kortizolszintekben a két csoport között (lásd 4.4 pont).

Az enzimindukciós és -inhibíciós adatok alapján úgy tűnik, nincs elméleti alapja annak, hogy klinikailag releváns intranazális adagok alkalmazása estén metabolikus interakciók jelentkezzenek a flutikazon-furoát és más, a citokróm P450 által metabolizált egyéb vegyületek között. Ezért nem végeztek klinikai vizsgálatokat a flutikazon-furoát és más gyógyszerek közötti interakciókra vonatkozóan.

4.6 Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok a flutikazon-furoát terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban. Állatkísérletekben a glükokortikoidok malformatiókat, köztük szájpadhasadékot és az intrauterin növekedés retardációját okozták. Nem valószínű, hogy emberre nézve ez releváns lenne, tekintettel az ajánlott nazális adagokra, amelyek minimális szisztémás expozíciót eredményeznek (lásd 5.2 pont). A flutikazon-furoát terhesség alatt csak abban az esetben alkalmazható, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatot vagy a gyermeket érintő lehetséges kockázatot.

Nem ismert, hogy a nazálisan adagolt flutikazon-furoát kiválasztódik-e az anyatejbe. Szoptatás alatt a flutikazon-furoát alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha az anya számára várható előny nagyobb mint a gyermeket érintő bármilyen lehetséges kockázat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták, mert a flutikazon-furoát várhatóan nem befolyásolja ezeket a képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nagy klinikai vizsgálatokból származó adatokat használtak fel a mellékhatások gyakoriságának meghatározására.

A gyakoriság osztályozása a következő egyezményes módon történt: Nagyon gyakori $\geq 1/10$, gyakori

$\geq 1/100$ - $< 1/10$, nem gyakori $\geq 1/1000$ - $< 1/100$, ritka $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$, nagyon ritka $< 1/10\ 000$.

Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Ritka	Túlérzékenységi reakciók, köztük anafilaxia, angio-oedema, kiütés és urticaria
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	*Orrvérzés
Gyakori	Orrnyálkahártya ulceratio

*Az orrvérzés általában enyhe vagy közepes erősségű volt. Felnőtteknél és serdülőknél az orrvérzés előfordulási gyakorisága nagyobb volt hosszú távú (6 hétnél hosszabb) használat során, mint rövid távú (legfeljebb 6 hetes) alkalmazáskor. A legfeljebb 12 hetes időtartamú gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokban az orrvérzés előfordulási gyakorisága hasonló volt a flutikazon-furoátot és a placebo-t kapó betegek csoportjában.

A nazális kortikoszteroidoknak lehetnek szisztémás hatásai, különösen akkor, ha nagy adagokban és hosszú időn át rendelik.

4.9 Túlادagolás

Egy bioekvivalencia vizsgálatban három napig alkalmaztak legfeljebb napi 2640 mikrogrammos intranazális adagokat, és nemkívánatos szisztémás hatásokat nem figyeltek meg (lásd 5.2 pont). Az akut túlادagolás az obszerváción kívül valószínűleg semmilyen más kezelést nem igényel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kortikoszteroidok, ATC kód: R01AD12

A flutikazon-furoát egy szintetikus trifluorozott kortikoszteroid, melynek igen nagy affinitása van a glükokortikoid -receptorhoz és erős gyulladáscsökkentő hatása van.

Klinikai tapasztalatok:

Felnőttek és serdülők szezonális allergiás rhinitise

Placebóval összehasonlítva a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogramm adagban mind a négy vizsgálatban jelentősen javította a nasalis tüneteket (mint orrfolyás, orrdugulás, tüsszögés és orrviszketés) és a szemtüneteket (mint viszketés/égő érzés, könnyezés és szemvörösség). Hatásossága napi egyszeri adagolással a teljes 24 órás adagolási periódus alatt fennmaradt.

A kedvező terápiás hatás az adagolás megkezdését követően már 8 óra múlva jelentkezett, ezt követően több napon keresztül javulás volt megfigyelhető.

A flutikazon-furoát orrspray szignifikánsan javította a betegeknek a teljes terápiás hatásra vonatkozó megítélését, valamint a betegek betegséggel összefüggő életminőségét (rhinoconjunctivitis életminőség kérdőív, Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) mind a négy vizsgálatban.

Felnőttek és serdülők perenniális allergiás rhinitise

Placebóval összehasonlítva a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogramm adagban három vizsgálatban jelentősen javította az orrtüneteket, valamint a betegek teljes terápiás válasza vonatkozó megítélését.

Placebóval összehasonlítva a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogrammos adagban egy vizsgálatban jelentősen javította a szemtüneteket és a betegséggel összefüggő életminőséget (RQLQ). Hatékonysága napi egyszeri adagolással a teljes 24 órás adagolási periódus alatt fennmaradt.

Gyermekek szezonális és perenniális allergiás rhinitise

A gyermekgyógyászati adagolás az allergiás rhinitisben szenvedő gyermekpopuláció hatékonysági adatainak értékelésén alapul.

Szezonális allergiás rhinitisben a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri, 110 mikrogramm adagban hatásos volt, de egyik végpontban sem figyeltek meg jelentős különbséget a napi 55 mikrogramm adagban alkalmazott flutikazon-furoát orrspray és a placebo között.

Perenniális allergiás rhinitisben, a négyhetes kezelés alatt a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 55 mikrogramm adagban kiegyensúlyozottabb hatékonysági profilt mutatott, mint a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogramm adagban. Ugyanennek a vizsgálatnak a 6-hetes és 12-hetes post-hoc analízise, valamint a 6-hetes HPA tengely (hypothalamic-pituitary-adrenal axis) biztonságossági vizsgálat alátámasztotta a napi egyszeri 110 mikrogramm adagban alkalmazott flutikazon-furoát orrspray hatékonyságát.

Egy hathetes vizsgálatban, amelyben a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogrammos adagjának 2-11 éves gyermekek mellékvese funkciójára gyakorolt hatását értékelték, nem találtak jelentősebb hatást a 24 órás szérum kortizol profilra, placebóval összehasonlítva.

A flutikazon-furoát orrspray napi 110 mikrogrammos adagjának placebo-kontrollos kinemometriás vizsgálati eredményei szerint rövid távon nincs klinikailag jelentős hatása a lábszársínc növekedési sebességére gyermekeknél (6-11 éves korban).

Gyermekek szezonális és perenniális allergiás rhinitise (6 éves kor alatt)

Biztonságossági és hatékonysági vizsgálatokat összesen 271, olyan 2-5 éves korú betegen végeztek, akik szezonális vagy perenniális allergiás rhinitisben egyaránt szenvedtek. Közülük 176-an kaptak flutikazon-furoátot.

A biztonságosság és hatékonyság ebben a korcsoportban még nem teljesen tisztázott.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás: A flutikazon-furoát nem szívódik fel teljes mértékben, és kifejezett first-pass metabolizmuson megy keresztül a májban és a bélben, ennek eredményeként elhanyagolható a szisztémás expozíció. Naponta egyszer 110 mikrogramm intranazális adása nem vezet jellemzően mérhető plazmakoncentrációk kialakulásához (< 10 pg/ml). Az intranazális flutikazon-furoát abszolút biohasznosulása 0,50%, vagyis 110 mikrogramm alkalmazása után kevesebb mint 1 mikrogramm flutikazon-furoát van a szisztémás keringésben (lásd 4.9 pont).

Megoszlás: A flutikazon-furoát plazmafehérje-kötődése nagyobb mint 99%. A flutikazon-furoát eloszlása jelentős, megoszlási térfogata egyensúlyi állapotban átlagosan 608 liter.

Metabolizmus: A flutikazon-furoát gyorsan eltűnik a szisztémás keringésből (a teljes plazma clearance 58,7 l/óra), elsődlegesen a citokróm P450 CYP3A4 enzimén történő hepatikus metabolizmusnak köszönhetően, melynek révén inaktív 17 β -karboxil metabolit (GW694301X) keletkezik. A metabolizmus fő útvonala az S-fluorometil-karbotioát csoport hidrolízise volt, melynek révén a 17 β -karboxilsav metabolit képződött. In vivo vizsgálatok nem igazolták a furoát rész lehasadását, így flutikazon képződését.

Elimináció: Eliminációja elsődlegesen a széklettel történik orális és intravénás alkalmazást követően, ami jelzi a flutikazon-furoát és metabolitjai epével történő kiválasztódását. Intravénás adást követően az eliminációs fázis felezési ideje átlagosan 15,1 óra. A vizelettel kiválasztott mennyiség orális és intravénás alkalmazást követően sorrendben kb. 1%, ill. 2%.

Gyermekek:

A betegek többségénél 110 mikrogramm napi egyszeri intranazális adását követően nincs mérhető plazmakoncentráció (< 10 pg/ml). Mérhető szinteket 110 mikrogramm napi egyszeri intranazális adását követően a gyermekkorú betegek kevesebb mint 15,1%-ánál, 55 mikrogramm napi egyszeri intranazális adását követően csak kevesebb mint 6,8%-ánál figyeltek meg. Nem volt bizonyíték arra, hogy kisebb gyermekeknél (6 éves kor alatt) magasabb mérhető flutikazon-furoát plazmaszintek

alakulnának ki. Azoknál a betegeknél, akiknél 55 mikrogramm adagnál mérhető szintek voltak, a medián flutikazon-furoát koncentráció a 2-5 éveseknél 18,4 pg/ml, a 6-11 éveseknél 18,9 pg/ml volt. Azoknál a betegeknél, akiknél 110 mikrogramm adagnál mérhető szintek voltak, a medián koncentráció a 2-5 éveseknél 14,3 pg/ml, a 6-11 éveseknél 14,4 pg/ml volt. Ezek az értékek hasonlóak a fenőttekéhez (12 éves kor felett), akiknél 55 mikrogramm, ill. 110 mikrogramm adagnál mérhető szintek esetén a medián koncentráció 15,4 pg/ml, ill. 21,8 pg/ml volt.

Időskor:

Csak kisszámú időskorú beteg farmakokinetikai adatai állnak rendelkezésre (≥ 65 éves, $n = 23/872$; 2,6%). Nem volt bizonyíték arra, hogy időskorúakban gyakrabban alakulnának ki mérhető flutikazon-furoát plazmaszintek, mint fiatalabb betegeknél.

Vesekárosodás:

A flutikazon-furoát intranazális adagolást követően nem mutatható ki egészséges önkéntesek vizeletében. Az alkalmazott adag kevesebb mint 1%-a ürül a vizelettel, ezért a vesekárosodás várhatóan nem befolyásolja a flutikazon-furoát farmakokinetikáját.

Májkárosodás:

Nincs az intranazális flutikazon-furoát alkalmazásával kapcsolatos adat májkárosodásban szenvedő betegek esetén. Egy egyszeri 400 mikrogramm orálisan inhalált flutikazon-furoát adaggal közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeken végzett vizsgálatban, az egészséges önkéntesekhez viszonyítva a betegeken megemelkedett a C_{max} (42%) és az AUC(0- ∞) (172%), valamint mérsékelten csökkent a kortizolszint (átlagosan 23%-kal). A vizsgálat alapján közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeken a 110 mikrogramm intranazális flutikazon-furoát alkalmazása után előzetesen várható átlagos expozíció előre láthatólag nem okoz kortizol-szuppressziót. Ezért a közepesen súlyos májkárosodás előre láthatólag nem eredményez klinikailag jelentős hatást a szokásos felnőtt adag alkalmazása esetén. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan nincsenek adatok. Ezeknél a betegeknél valószínűleg még nagyobb a flutikazon-furoát expozíció.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általános toxikológiai vizsgálatok eredményei hasonlóak voltak a többi glükokortikoidoknál találtakéhoz, és a fokozott farmakológiai aktivitással voltak összefüggésben. Nem valószínű, hogy ezek az eredmények klinikai jelentőséggel bírnak, mivel az ajánlott adagok alkalmazása esetén minimális a szisztémás expozíció. A konvencionális genotoxicitási tesztekben a flutikazon-furoát nem mutatott genotoxikus hatásokat. Továbbá, két, patkányokon és egereken végzett kétéves inhalációs vizsgálatban nem találtak a kezeléssel összefüggő tumor-incidencia fokozódást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vízmentes glükóz
Diszpergálható cellulóz
Poliszorbát 80
Benzalkónium-klorid
Dinátrium-edetát
Tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Felhasználhatóság felbontás után: 2 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben nem tárolható, nem fagyasztható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Alisade orrspray egy nagyjából fehér színű, adagjelző ablakkal, világoskék hajtókarokkal és tömítést tartalmazó kupakkal ellátott műanyag készülék. A műanyag készülékben a szuszpenziós orrspray adagolópumpával ellátott, 1. típusú barna színű üveg palackban van.

A gyógyszer háromféle kiszerelésben kerül forgalomba: 30, 60 és 120 adagos spray formájában.

Nem feltétlenül mindenegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Nagy-Britannia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/474/001

EU/1/08/474/002

EU/1/08/474/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2008/10/06

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. A FORGALOMBA HOZATÁLI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A biztonságos gyógyszeralkalmazás (farmakovigilancia) rendszere

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Modul 1.8.1.-ben foglaltaknak, hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van.

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy elvégzi a farmakovigilancia tervben részletesen leírt vizsgálatokat és további farmakovigilancia tevékenységeket, ahogyan azt elfogadták a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 1.8.2. moduljában található kockázatkezelési terv (Risk Management Plan, RMP) GM2006/00247/05 változatában, valamint elvégzi az RMP soron következő frissítéseit, egyeztetve a CHMP-vel.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekre vonatkozó kockázatkezelési rendszerekről szóló CHMP irányelvnek megfelelően aktualizált RMP-t a legközelebbi Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentéssel (PSUR) egyidejűleg kell benyújtani.

Ezen túlmenően aktualizált RMP-t kell benyújtani:

- Amikor olyan új információ áll rendelkezésre, amely befolyásolhatja a jelenlegi gyógyszerbiztonságossági jellemzőket, a farmakovigilancia tervet vagy a kockázat minimalizálására tett intézkedéseket
- Jelentős (farmakovigilancia vagy kockázat minimalizáló) fordulópontok elérését követő 60 napon belül
- Az EMEA kérésére.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Alisade 27,5 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Flutikazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27,5 mikrogramm flutikazon-furoát kifűjt adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: vízmentes glükóz, diszpergálható cellulóz, poliszorbát 80, benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós orrspray
1 palack - 30 adag
1 palack - 60 adag
1 palack - 120 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt jól felrázandó!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Orrnyálkahártyán történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: HH/ÉÉÉÉ
Felhasználhatóság felbontás után: 2 hónap

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben nem tárolható, nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

alisade

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ORRSPRAY/ADAGOLÓKÉSZÜLÉK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alisade 27,5 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Flutikazon-furoát

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 adag
60 adag
120 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Alisade 27,5 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray Flutikazon-furoát

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Alisade és milyen betegségek esetén alkalmazható?
 2. Tudnivalók az Alisade alkalmazása előtt
 3. Hogyan kell alkalmazni az Alisade-ot?
 4. Lehetséges mellékhatások
 5. Hogyan kell az Alisade-ot tárolni?
 6. További információk
- Az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítás

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ALISADE ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Alisade orrspray allergiás nátha (rinitisz) tünetei, így orrdugulás, orrfolyás vagy orrviszketés, tüsszögés, ill. könnyezés, szemviszketés vagy szemvörösség kezelésére alkalmas felnőtteknél és gyermekeknél 6 éves kortól.

Az allergiás tünetek jelentkezhetnek az év egy bizonyos szakában, amikor a fűek vagy a fák virágpóra (pollenje) váltja ki (szénanátha), vagy egész éven át előfordulhatnak, és állatok, házipor atka vagy penészek iránti túlérzékenység (allergia) okozhatja.

Az Alisade az ún. *glükokortikoidok* csoportjába tartozó gyógyszer.

Az Alisade az allergiát okozta gyulladás (*orrmájhártya-gyulladás*) csökkentésével fejti ki hatását.

2. TUDNIVALÓK AZ ALISADE ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Alisade-ot:

Ha allergiás (túlérzékeny) a flutikazon-furoátra vagy az Alisade egyéb összetevőjére.

Az Alisade fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ha bármilyen májbetegsége van, mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének. Lehet, hogy orvosa módosítani fogja az Alisade adagját.

Az orrban alkalmazott glükokortikoidok (mint az Alisade):

- hosszantartó alkalmazás esetén gyermekeknél a növekedés lelassulását okozhatják. Az orvos rendszeresen ellenőrizni fogja gyermeke testmagasságát, és gondoskodik arról, hogy a gyermek a lehető legkisebb hatásos adagot kapja.
- szembetegségeket okozhatnak, például glaukómát (megnövekedett szemelnyomást) vagy

szürkehályogot (a szemlencse elhomályosodását). Mondja el orvosának, ha korábban már volt ilyen problémája vagy ha azt vette észre, hogy az Alisade alkalmazása során látása megváltozott.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Különösen fontos orvosát tájékoztatni, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket kapja vagy a közelmúltban kapta:

- szteroid tabletták vagy injekcióban alkalmazott szteroidok
- szteroid krémek
- **asztma** gyógyszerek
- ritonavir, amelyet a **HIV**-fertőzés kezelésére alkalmaznak
- ketokonazol, amelyet **gombás fertőzések** kezelésére alkalmaznak

Orvosa el fogja dönteni, hogy Ön alkalmazhatja-e ezekkel a gyógyszerekkel együtt az Alisade-ot.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Ne használja az Alisade-ot, ha terhes, vagy terhességet tervez, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze ezt nem mondja Önnek.

Ne használja az Alisade-ot szoptatás idején, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze ezt nem mondja Önnek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Alisade befolyásolná a a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk az Alisade egyes összetevőiről

Az Alisade benzalkónium-kloridot tartalmaz. Ez néhány betegnél irritációt okozhat az orrüregben. Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének, ha a spray alkalmazása közben kellemetlenséget észlel.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ALISADE-OT?

Az Alisade-ot mindig pontosan az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát.

Az Alisade gyakorlatilag íztelen és szagtalan. Finom permet formájában kerül az orrba befújásra. Vigyázzon, hogy a permetből semmi se kerüljön a szemébe. Ha ez mégis megtörténne, vízzel öblítse ki a szemét.

Mikor alkalmazza az Alisade-ot?

- Naponta egyszer alkalmazza.
- Mindennap azonos időszakban alkalmazza.

Ez tüneteit az egész napon át és egész éjszaka csillapítani fogja.

Mennyi idő szükséges az Alisade hatásának kialakulásához?

Néhány betegnél a kezelés megkezdését követő néhány napig nem alakul ki a teljes hatás. Általában azonban az alkalmazást követő 8-24 órán belül hatásos.

Mennyit kell alkalmazni?

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek

- A szokásos kezdő adag naponta egyszer 2 adag befújása mindkét orrlyukba.
- Ha tünetmentessé válik, az adagot lecsökkentheti naponta egyszer 1 befúvásra mindkét

orrlyukba.

6-11 éves gyermekek

- **A szokásos kezdő adag** 1 befűvás mindkét orrlyukba naponta egyszer..
- Ha a tünetek nagyon súlyosak, a kezelőorvos megemelheti az adagot naponta egyszer 2 adag befűjására mindkét orrlyukba, minden nap alkalmazva a tünetmentesség kialakulásáig. Ezt követően lehet, hogy az adag lecsökkenthető naponta egyszer 1 befűvásra mindkét orrlyukba.
- **6 éves kor alatti gyermekeknél nem alkalmazható.**

Hogyan kell használni az Alisade orrspray-t?

A betegájékoztató 6. pontja után az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítást talál. Az Alisade lehető leghatékonyabb alkalmazása érdekében pontosan tartsa be az utasításokat.

▶Lásd a betegájékoztató 6. pontja után az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítást.

Ha túl sok Alisade-ot alkalmazott

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az Alisade-ot

Ha kihagyott egy adagot, pótolja mielőtt eszébe jut.

Ha már nincs messze a következő adagolás időpontja, várjon addig. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, vagy az orrspray alkalmazása kellemetlenséggel jár, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Alisade is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók: azonnal kérjen orvosi segítséget

Az Alisade-dal kapcsolatos allergiás reakciók ritkák, és 1000 beteg közül kevesebb mint 1-nél fordulnak elő. Néhány betegnél az allergiás reakciók súlyosabb, akár életet veszélyeztető problémává fejlődhetnek, ha nem kezelik. A tünetek közé tartoznak:

- kifejezett sípoló légzés, köhögés, nehézlégzés,
- hirtelen fellépő gyengeség vagy szédülés (ami ájuláshoz vezethet),
- az arc feldagadása,
- bőrkiütés, bőrpír.

Sok esetben ezek a tünetek kevésbé súlyos mellékhatások jelei. **De tudnia kell, hogy súlyosak is lehetnek** — ezért, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli:

➡ **azonnal forduljon orvoshoz!**

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-nél jelentkezhetnek)

- Orrvérzés (általában enyhe), különösen ha a beteg több mint 6 héten át folyamatosan használta az Alisade-ot.

Gyakori mellékhatások (10 betegből kevesebb mint 1-nél, de 100-ból több mint 1-nél)

jelentkezhetnek)

- Az orrüregben jelentkező irritáció vagy kellemetlen érzet – orrfújáskor az orrváladékban véres csíkok is megjelenhetnek. Ez az ornyálkahártya kifeléyesedésének tulajdonítható.

A nazális kortikoszteroidok befolyásolhatják a természetes szteroid hormon termelést a szervezetében, különösen, ha hosszú ideig nagy adagokat alkalmaz. Gyermekeknél ez a mellékhatás a növekedés lelassulását okozhatja.

Ha mellékhatást észlel

➔ **Ha bármely mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik**, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ALISADE-OT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A legjobb függőleges helyzetben tárolni az Alisade orrspray-t. Mindig legyen rajta a védőkupak.

A címkén vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Alisade-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. Az Alisade orrspray-t felbontás után 2 hónapig lehet használni.

Hűtőszekrényben nem tárolható, nem fagyasztható.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Alisade

A készítmény hatóanyaga a flutikazon-furoát. Minden egyes kifűjt adag 27,5 mikrogramm flutikazon-furoátot tartalmaz.

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, diszpergált cellulóz, poliszorbát 80, benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, tisztított víz.

Milyen az Alisade külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Ez a gyógyszer fehér szuszpenziós orrspray, egy adagolópumpával ellátott, barna színű üveg palackban. A palack egy fehéres színű, világoskék védőkupakkal és oldalt elhelyezkedő mozdulatokkal ellátott műanyag burkolatú készülékben található. A burkolaton egy adagjelző ablak van. Az Alisade 30, 60 és 120 adagos csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Nagy-Britannia

Gyártó:

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Ireland

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.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

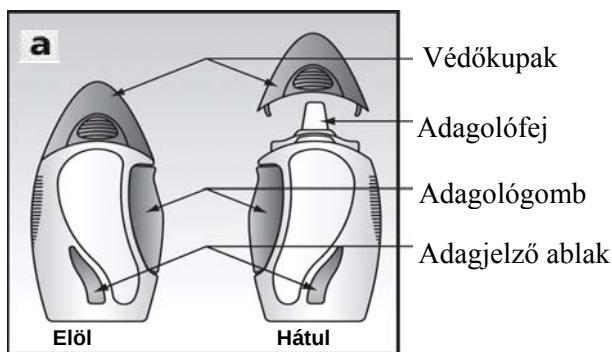
A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található.

AZ ORRSPRAY ALKALMAZÁSÁT LÉPÉS RŐL-LÉPÉSRE BEMUTATÓ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hogy néz ki az orrspray?

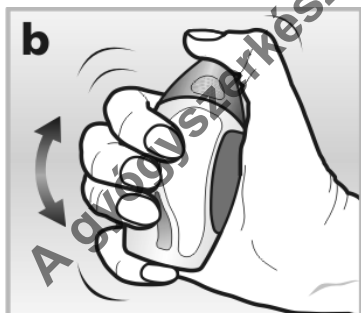
Az orrspray egy műanyag burkolatba helyezett barna üveg palackban található – lásd az „a” ábrát. A palack 30, 60 vagy 120 adag spray-t tartalmaz attól függően, hogy milyen kiegészítést rendelt az orvos az Ön számára.



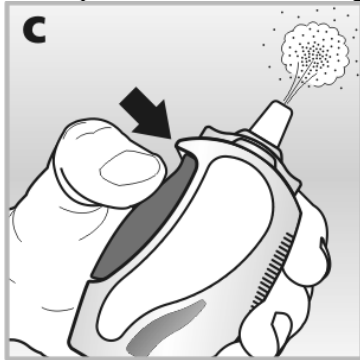
A műanyag burkolat oldalán lévő ablakban látható, hogy mennyi Alisade maradt a palackban. A 30 és 60 adagos palackban látni fogja a folyadékszintet, de az új 120 adagos palackban nem, mert a folyadékszint az ablak fölött van.

Hat fontos dolog, amit tudnia kell az orrspray használatáról

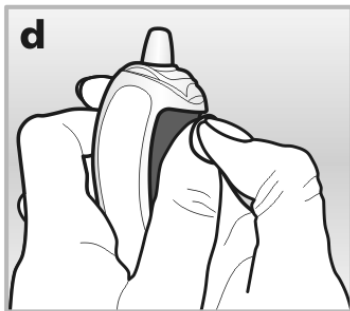
- Az Alisade barna palackban van. Ha ellenőrizni akarja, mennyi orrspray maradt a palackban, **tartsa a palackot függőleges helyzetben erős fény felé**. Ekkor az ablakon keresztül láthatóvá válik a folyadékszint.
- Ha **első ízben használja az orrspray-t**, a védőkupakot rajta tartva **erősen rázza fel** kb.10 másodpercig. Ez azért fontos, mert az Alisade sűrű szuszpenzió, amely erőteljes felrázás hatására válik folyékonyá - lásd a „b” ábrát. Csak folyékony állapotban lehet kipermetezni.



- Az adagológombot **erősen, teljesen be kell nyomni**, hogy az adagolófejen keresztül finom permet távozzon a levegőbe – lásd a „c” ábrát.



- Ha nehézséget okoz hüvelykujjával benyomni az adagológombot, használja mind a két kezét – lásd a „d” ábrát.



- **Mindig tartsa a védőkupakot az orrspray-n**, amikor nem használja. A védőkupak távoltartja a port, megőrzi a nyomást, és védi az adagolófejet az eldugulástól. Amikor a kupak a helyén van, az adagoló gombot sem lehet véletlenül megnyomni.
- **Soha ne használjon tűt** vagy más éles tárgyat az adagolófej megtisztításához, mert ez károsítja az orrspray-t.

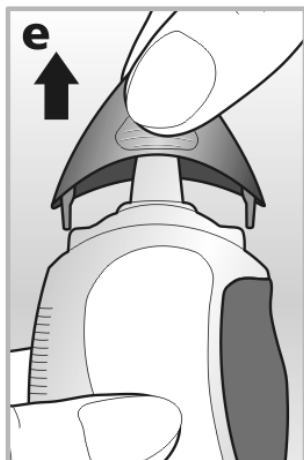
Az orrspray használatra való előkészítése

Az orrspray-t elő kell készíteni:

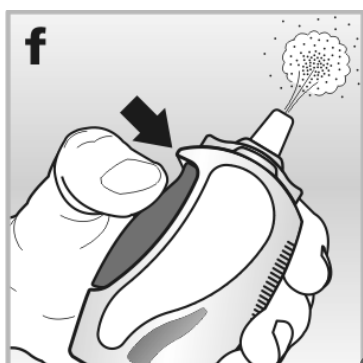
- az első használat előtt,
- ha nem tette rá vissza a védőkupakot.

Az orrspray előkészítése biztosítja, hogy mindig a teljes gyógyszeradagot kapja. Kövesse az alábbi lépéseket:

- 1 **Erősen rázza fel az orrspray-t** kb.10 másodpercig, úgy, hogy rajta van a védőkupak.
- 2 Hüvelykujjával és mutatóujjával erősen megnyomva a kupak két oldalát, vegye le a védőkupakot, – lásd az „e” ábrát.



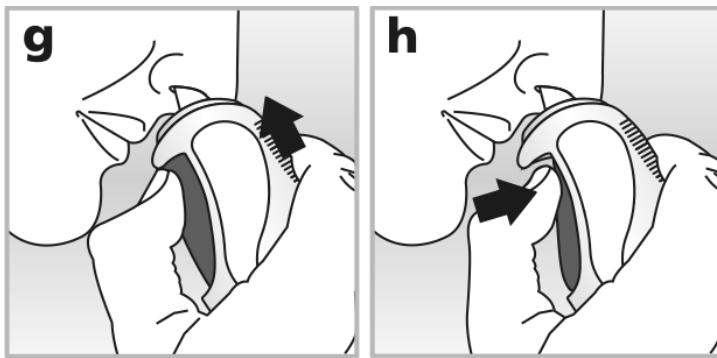
- 3 Tartsa az orrspray-t függőlegesen, majd **döntse úgy az adagolófejet**, hogy az **Öntől elfelé mutasson**.
- 4 **Az adagológombot erősen, teljesen be kell nyomni. Tegye ezt meg legalább hatszor**, amíg finom permet nem távozik a levegőbe – lásd az „f” ábrát.



Az orrspray most használatra kész.

Az orrspray használata

- 1 Erősen **rázza fel az orrspray-t**.
- 2 **Vegye le a védőkupakot**.
- 3 **Fújja ki az orrát**, hogy megtisztítsa orrlyukait, majd hajtsa kissé előre a fejét.
- 4 Helyezze az adagolófejet az egyik orrlyukába – lásd a „g” ábrát. Irányítsa az adagolófej végét kissé oldalra, az orrsövénytől távolítva. Ez elősegíti, hogy a gyógyszer az orrában a megfelelő helyre kerüljön.
- 5 **Az adagológombot erősen, teljesen nyomja be, miközben az orrán át beszívja a levegőt** – lásd a „h” ábrát.



Az orrspray tisztítása 6 Húzza ki az adagolófejet az orrnyílásból, és **a száján keresztül fújja ki a levegőt.**

- 7 Ha az Ön adagja orrlyukanként két befújás, ismételje meg a 4.-6. lépést.
- 8 A másik orrlyuk kezeléséhez ismételje meg a 4.-7. lépést.
- 9 **Helyezze vissza a védőkupakot az orrspray-re.**

Az orrspray tisztítása

Minden használat után:

- 1 Tiszta, száraz ruhával törölje meg az adagolófejet és a védőkupak belsejét– lásd az „i” és a „j” ábrát.



- 2 Ne használjon vizet a tisztításhoz.
- 3 **Soha ne nyúljon az adagolófejhez tűvel** vagy éles tárggyal.
- 4 Ha befejezte az adagolást, **mindig helyezze vissza a védőkupakot.**

Ha úgy tűnik, hogy az orrspray nem működik:

- Ellenőrizze, hogy van-e még benne gyógyszer. Az ablakon keresztül nézze meg a folyadékszintet. Ha az túl alacsony, akkor lehet, hogy már nem elég az orrspray működéséhez.
 - Ellenőrizze, hogy nincs-e az orrspray-n sérülés.
 - Ha úgy gondolja, hogy az adagolófej eltömődött, **ne használjon tűt** vagy más éles tárgyat a megtisztításához.
 - Az „Az orrspray használatra való előkészítése” c. utasításban leírtakat követve próbálja meg rendbehozni.
- ➔ Ha még ezek után sem működik, vagy finom permet helyett csak folyadék jön ki a készülékből, vigye vissza az orrspray-t a gyógyszerértárba, és kérjen tanácsot.