

III. melléklet

Alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató

Megjegyzés:

Ez az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató az előterjesztési eljárás eredménye alapján jött létre, amelyre ez a Bizottsági határozat vonatkozik.

Amennyiben szükséges, a tagállamok illetékes hatóságai, a referens tagállammal együttműködésben, a későbbiekben módosítják a kísérőiratokat a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének III. címében megállapított eljárásnak megfelelően.

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

NASONEX 0,05% szuszpenziós adagolt orrspray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mikrogramm mometazon-furoát (monohidrát formájában) adagonként.

Ismert hatású segédanyag:

Ez a gyógyszer 0,02 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós orrspray.

Fehér-törtfehér színű, átlátszatlan szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NASONEX orrspray szezonális allergiás vagy perennialis rhinitis tüneteinek kezelésére javallott felnőtteknek és 3 éves illetve ennél idősebb gyermekeknek.

A NASONEX orrspray javallott orrpolip kezelésére 18 éves, vagy ennél idősebb felnőtteknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A NASONEX orrspray adagolószelepének nyomás alá helyezését követően adagonként hozzávetőleg 100 mg mometazon-furoát szuszpenzió (50 µg mometazon-furoátnak megfelelő mennyiségű monohidrát só) távozik a tartályból.

Adagolás

Szezonális allergiás vagy perennialis rhinitis

Felnőtteknek (beleértve az idős betegeket is) és 12 éves kort betöltött serdülőknek: a szokásos ajánlott adag naponta egyszer 2 adag (50 µg/adag) mindkét orrnyílásba (összdózis 200 µg). A tünetek enyhülésekor dóziscsökkentés javasolt; napi 1 adag alkalmazása mindkét orrnyílásba (összdózis 100 µg) elegendő lehet fenntartó adagként. Ha a tünetek nem enyhülnek megfelelően, a dózist emelni lehet, legfeljebb 4 adagig, mindkét orrnyílásba naponta egyszer (összdózis 400 µg). A tünetek enyhülésekor dóziscsökkentés ajánlott.

Gyermekeknek (3-11 éves korig): a szokásos javasolt adag naponta egyszer 1 adag (50 µg/adag) mindkét orrnyílásba (összdózis 100 µg).

Egyes szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegeknél már a NASONEX orrspray első dózisának alkalmazását követő 12 órán belül klinikailag jelentős javulás észlelhető, a terápiás hatás teljes kifejlődése azonban 48 óránál hosszabb időt vehet igénybe. Ezt szem előtt tartva, a teljes terápiás hatás elérése érdekében, rendszeresen kell használni az orrspray-t.

Azoknak a betegeknél, akiknek az anamnézisében mérsékelt vagy súlyos tünetekkel járó szezonális allergiás rhinitis szerepel, a NASONEX orrspray profilaktikus alkalmazását a pollenszezon várható kezdete előtt néhány nappal ajánlott megkezdeni.

Orrpoliposis

A szokásos javasolt dózis 2 adag (50 µg/adag) mindkét orrnyílásba, naponta egyszer (napi összdózis 200 µg). Ha 5-6 hetes kezelés után a tünetek nem javulnak megfelelően, a napi dózis orrnyílásonként kétszer 2 adagra emelhető (napi összdózis 400 µg). A tünetek javulását követően a dózist arra a legalacsonyabb adagra kell csökkenteni, amellyel a tünetek hatásos kontrollja még fenntartható. Ha a tünetek 5-6 hetes, napi kétszeri alkalmazás mellett nem javulnak, a beteg állapotát újra fel kell mérni és kezelésének stratégiáját újra kell gondolni.

A NASONEX orrspray-vel történő orrpolip kezelés hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó vizsgálatok időtartama négy hónap volt.

Gyermekek

Szezonális allergiás rhinitis és perennialis rhinitis

A NASONEX orrspray biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Orrpoliposis

A NASONEX orrspray biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A NASONEX orrspray legelső adagjának alkalmazása előtt alaposan fel kell rázni a tartályt és az adagolószelepet tízszer le kell nyomni (amíg egyenletesen porlasztott permet nem távozik). A 14 napja vagy annál hosszabb ideje nem használt tartályt a következő alkalmazás előtt nyomás alá kell helyezni az adagolószelep kétszeri lenyomásával, amíg egyenletesen porlasztott permet nem távozik.

Használat előtt a tartály mindig alaposan felrázandó. A csomagoláson feltüntetett számú gyógyszeradag felhasználása után vagy a felbontásától számított 2 hónap elteltével a tartályt a megfelelő módon ki kell dobni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, a mometazon-furoáttal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A NASONEX orrspray-t nem szabad alkalmazni az orrnyálkahártyát is érintő kezeletlen lokális fertőzés, mint például herpes simplex esetén.

Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, a közelmúltban orrüregi műtéten átesett vagy orrsérülést elszenvedett betegeknél csak a sebgyógyulás befejeződése után alkalmazható intranasalis kortikoszteroid.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Immunszuppresszió

Fokozott óvatossággal kell alkalmazni a NASONEX orrspray-t ha egyáltalán alkalmazandó - olyan betegeknél, akik a légzőrendszer aktív, ill. nyugalmi állapotban lévő tuberculosisában, kezeletlen gomba-, baktérium- ill. szisztémás vírusfertőzésben szenvednek.

A kortikoszteroid-kezelésben részesített, potenciálisan csökkent immunvédekezésű betegeket figyelmeztetni kell bizonyos fertőzésekkel történő expozíció (pl. bárányhimlő, kanyaró) veszélyeire, valamint annak fontosságára, hogy expozíció esetén orvosi tanácsot kell kérni.

Helyi nasalis hatások

Egy tizenkét hónapig tartó, perennialis rhinitis-ben szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálatban, NASONEX orrspray-vel végzett kezelés után sem észlelték az orrnyálkahártya-sorvadás jeleit; sőt a mometazon-furoát hatására részben normalizálódott a mucosa szövettani képe. A NASONEX orrspray-t hónapokig vagy még tovább használó betegeknél azonban időszakosan ellenőrizni kell az orrnyálkahártya állapotának lehetséges változásait. Az orrüreg, vagy a garat lokális gombafertőzésének észlelésekor a NASONEX orrspray kezelés abbahagyása vagy célzott kezelés válhat szükségessé. Az orr-garat nyálkahártyájának tartósan fennálló irritációja esetén is megfontolandó az NASONEX orrspray alkalmazásának befejezése.

A NASONEX alkalmazása nem javasolt orrsövény-perforáció esetén (lásd 4.8 pont).

Klinikai vizsgálatokban, a placebo-csoporttal összehasonlítva, az orrvérzés gyakrabban fordult elő. Az orrvérzés általában spontán megszűnő és enyhe fokú volt (lásd 4.8 pont).

A NASONEX orrspray-ben lévő benzalkónium-klorid nyálkahártya-irritációt okozhat.

A kortikoszteroidok szisztémás mellékhatásai

Szisztémás mellékhatások minden intranasalis kortikoszteroid esetében előfordulhatnak, különösen, ha azokat nagy dózisban hosszú időn át alkalmazzák. Ezen hatások előfordulásának valószínűsége azonban sokkal kisebb, mint a szájon át alkalmazott kortikoszteroidok esetében, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid készítmények esetében. A lehetséges szisztémás mellékhatások közé tartozik a Cushing-szindróma, a cushingoid küllem, a mellékvese-szuppresszió, gyermekek és serdülők növekedéssbeli visszamaradása, a cataracta, a glaucoma, és ritkábban egy sor pszichológiai vagy magatartásbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél).

Intranasalisan alkalmazott kortikoszteroid-készítmények használatát követően a szem belnyomásának fokozódásáról számoltak be (lásd 4.8 pont).

Nem bizonyított, hogy a NASONEX orrspray tartós alkalmazása során csökkenne a hypothalamus-hypophysis-mellékvesekéreg (HHM)-rendszer működése. Azon betegek esetében azonban, akiket hosszú időn keresztül alkalmazott szisztémás kortikoszteroid-kezelésről NASONEX orrspray használatára állítanak át, körültekintően kell eljárni. A szisztémás kortikoszteroid elvonása hónapokig fennálló mellékvesekéreg-elégtelenséget eredményezhet ezen betegeknél mindaddig, amíg a HHM-rendszer működése nem normalizálódik. Amennyiben ezeknél a betegeknél mellékvesekéreg-elégtelenség jelei vagy tünetei, illetve elvonási tünetek (pl.: ízületi és/vagy izomfájdalom, levertség, és kezdődő depresszió) jelentkeznek a nasalis tünetek enyhülésének ellenére, akkor folytatni kell a szisztémás kortikoszteroid-kezelést, ill. egyéb alkalmas gyógyszereket és gyógymódokat kell alkalmazni. A nasalis alkalmazási módra való átállás a szisztémás kortikoszteroid kezelés által elfedett, korábban meglévő allergiás jelenségeket (pl. allergiás conjunctivitis, ekzema) is a felszínre hozhatja.

A javasoltnál nagyobb dózisok alkalmazása esetén klinikailag jelentős mellékvese-szuppresszió alakulhat ki. Ha bizonyítottan az ajánltnál nagyobb dózisokat alkalmaztak, fontolóra kell venni a kiegészítő szisztémás kortikoszteroid-kezelést stresszes időszak vagy tervezett műtét során.

Orrpoliposis

A NASONEX orrspray biztonságosságát és hatásosságát egyoldali polipok, cisztás fibrózissal összefüggő polipok, vagy az orrüreget teljes mértékben elzáró polipok esetén nem vizsgálták.

Az egyoldali, szokatlan vagy szabálytalan kinézetű polipokat, különösen azok fekélyesedése vagy vérzése esetén, tovább kell vizsgálni.

Gyermekek növekedésére gyakorolt hatás

A hosszú távú intranasalis kortikoszteroid-kezelésben részesülő gyermekek testmagasságát ajánlott rendszeres időközönként ellenőrizni. A növekedés lelassulásakor felül kell vizsgálni a terápiát és

lehetőség szerint a legalacsonyabb hatásos dózusra kell csökkenteni a fenntartó adagot. Mindezekon kívül fontolóra kell venni a beteg gyermekgyógyász szakorvoshoz küldését.

Nem nasalis tünetek

Habár a NASONEX orrspray a legtöbb betegnél megszünteti az orrpanaszokat, megfelelő kiegészítő kezelés egyidejű alkalmazásával a betegek egyéb - különösen a szemmel kapcsolatos - panaszai is enyhíthetők.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

(A szisztémás kortikoszteroidok alkalmazásával kapcsolatos figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.)

Loratadinnal végeztek klinikai interakciós vizsgálatot, amely során nem észleltek gyógyszerkölsönhatásokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A mometazon-furoát terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Egyéb intranasalis kortikoszteroid készítményekhez hasonlóan a NASONEX orrspray is csak abban az esetben adható a terhesség ideje alatt, ha a kezelés várható előnyei felülműlják az anyát, a magzatot, ill. a csecsemőt fenyegető lehetséges kockázatot. A terhesség ideje alatt kortikoszteroidokkal kezelt anyák újszülöttjeit gondos megfigyelés alatt kell tartani a hypadrenia esetlegesen jelentkező tünetei miatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a mometazon-furoát kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Egyéb intranasalis kortikoszteroid készítményekhez hasonlóan el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik-e fel vagy a NASONEX orrspray-kezelést szakítják-e meg/ a NASONEX orrspray-kezeléstől tartózkodnak-e - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a mometazon-furoát termékenységre gyakorolt hatásáról. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak, de nem igazoltak hatást a termékenységre (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismertek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az allergiás rhinitisben végzett klinikai vizsgálatok szerint az enyhe fokú és spontán megszűnő orrvérzés általában a NASONEX orrspray-vel kezelt betegeknél gyakoribb volt (5%), mint a placebo-csoportban, ugyanakkor hasonló, ill. kevésbé gyakori volt, mint az aktív kontrollként más vizsgált intranasalis kortikoszteroidok esetén (15%). Az összes többi mellékhatás gyakorisága hasonló volt a placebóval kezelt betegcsoportban észleltekhöz. Orrpoliposis indikációban kezelt betegeknél a mellékhatások összesített gyakorisága hasonló volt az allergiás rhinitisben szenvedő betegeknél megfigyeltekhez.

Szisztémás mellékhatások intranasalis kortikoszteroidok esetében is előfordulhatnak, különösen, ha azokat nagy dózisban hosszú időn át alkalmazzák.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat az allergies rhinitisben vagy orrpolipózisban szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően történő alkalmazás során, az indikációtól függetlenül, a kezeléssel összefüggően jelentett mellékhatásokat ($\geq 1\%$) foglalja össze. A mellékhatások a MedDRA szervrendszerenkénti csoportok szerint kerültek felsorolásra. A mellékhatások a szervrendszerenkénti csoportokon belül gyakorisági kategóriáknak megfelelően kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$). A forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások gyakoriságát „nem ismert”-nek tekintik (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A bejelentett, kezeléssel összefüggő mellékhatások szervrendszerenkénti csoportok és gyakoriság szerint			
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Pharyngitis Felső légúti infekció [†]	
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenységi reakciók beleértve az anapylaxiás reakciót, az angioedemát, a bronchospasmust, és a dyspnoét
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás	
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Glaucoma Szem belnyomás fokozódás Cataracta
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Epistaxis*	Epistaxis Égő érzés az orrban Orrirritáció Fekélyesedés az orrban	Orrsövény perforáció
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Torok irritáció*	Ízérzés- és szaglászavar

*orrpolip kezelés esetén, napi kétszeri alkalmazás mellett észlelték

[†] orrpolip kezelés esetén, napi kétszeri alkalmazás mellett észlelték, nem gyakori előfordulási frekvenciával

Gyermekek

A klinikai vizsgálatok során, gyermekgyógyászati alkalmazás esetén az észlelt mellékhatások gyakorisága - pl. orrvérzés (6%), fejfájás (3%), ornyálkahártya-irritáció (2%) és tüszőgés (2%) - hasonló volt a placebóval kezeltékhez.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

A javasoltnál nagyobb dózisban, szájon át vagy inhalációban adott kortikoszteroidok gátolhatják a hypothalamus-hypophysis-mellékvese tengely működését.

Kezelés

Tekintettel arra, hogy a NASONEX orrspray szisztémás biohasznosulása < 1%, a túladagolás miatt nem valószínű, hogy a megfigyelésen kívül egyéb terápia szükséges lenne, melyet a megfelelő adagolással végzett kezelés indítása követ.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Lokális orroedema-csökkentők és egyéb nasalis készítmények - kortikoszteroidok. ATC: R01A D09

Hatásmechanizmus

A mometazon-furoát lokálisan alkalmazható glükokortikoid, ami szisztémásan hatástalan dózisban is kifejt lokális gyulladásgátló hatást.

Valószínű, hogy a mometazon-furoát antiallergiás és gyulladásgátló hatásai javarészt a gyulladásos mediátorok felszabadulásának gátlására vezethetők vissza. A mometazon-furoát szignifikáns mértékben gátolja a leukotriének felszabadulását az allergiás betegek leukocytaiból.

Sejtenyészetekben hatásosan gátolja az IL-1, IL-5, IL-6, és a TNF ☐ szintézisét és felhalmozódását, valamint a leukotrién-termelést. Ezen kívül rendkívül hatásosan gátolja humán CD4⁺ T-lymphocyták Th2-cytokin, IL-4 és IL-5 termelését.

Farmakodinámiás hatások

Az intranasalis antigén-provokációt értékelő vizsgálatok során a NASONEX orrspray az allergiás reakció korai és késői szakában egyaránt gyulladásgátló hatásúnak bizonyult. Ezt támasztotta alá, hogy (a placebo-csoporthoz képest) csökkent a hisztaminszint és az eosinophil sejtek aktivitása, valamint a(kezelés előtti állapothoz képest) csökkent az eosinophil és neutrophil leukocytaszám valamint a hámsejtdhéziós fehérjék koncentrációja.

A szezonális allergiás rhinitisben szenvedő betegek 28%-ánál a NASONEX orrspray első dózisának alkalmazását követő 12 órán belül klinikai szempontból jelentős mértékű javulás mutatkozott. A javulás kezdetéig eltelt idő mediánja (50%) 35,9 óra volt.

Gyermekek

Egy placebo-kontrollos klinikai vizsgálat során 1 éven keresztül 100 µg/nap dózisban adagolt NASONEX orrspray-vel kezelt gyermekeknél (n=49/csoport) nem észlelték a hosszúnövekedés ütemének csökkenését.

A 3-5 éves gyermekeknél alkalmazott NASONEX biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, és ezért a megfelelő dózistartomány nem állapítható meg. Egy klinikai vizsgálatban negyvennyolc 3-5 éves gyermeket kezeltek intranasalisán adagolt mometazon-furoáttal, 14 napon keresztül, 50, 100 vagy 200 µg/nap dózisban. A plazma kortizolszint tetrakozaktrin-terhelési próba során megfigyelt átlagos változása nem különbözött szignifikánsan a placebo-, ill. a terápiás csoportokban.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a NASONEX orrspray és egyéb elnevezésű azonos készítmények vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől szezonális és perennialis allergiás rhinitisben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A vizes oldatként, intranasalis permetben adagolt mometazon-furoát szisztémás biohasznosulása < 1%, vérplazmából történt, 0,25 pg/ml detektálási küszöbértékű (LLOQ; lower limit of quantification) analitikai módszerrel meghatározva.

Eloszlás

Nem értelmezhető, mivel a mometazon elenyésző mennyiségben szívódik fel az orron keresztül.

Biotranszformáció

Az esetleg lenyelt és felszívódott, csekély gyógyszer mennyiség szinte teljes egészében first-pass metabolizmuson megy keresztül a májban.

Elimináció

A felszívódott mometazon-furoát nagy mértékben metabolizálódik és a metabolitok a vizelettel és az epével ürülnek ki a szervezetből.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem észleltek a mometazon-furoátra jellemző specifikus toxikus hatást. Az észlelt jelenségek a gyógyszer család egészére jellemzőek és túlzott mértékű glükokortikoid hatásnak felelnek meg.

A preklinikai vizsgálatok eredményei alapján a mometazon-furoátnak nincs androgén-szerű vagy antiandrogén, ill. ösztrogén-szerű vagy antiösztrogén hatása. Egyéb glükokortikoidokhoz hasonlóan kifejt kismértékű antiuterotrop hatást, továbbá állatkísérletes modellekben, nagy dózisban (56 mg/ttkg/nap, 280 mg/ttkg/nap, per os) adva, késlelteti a hüvely megnyílását.

Egyéb glükokortikoidokhoz hasonlóan, nagy koncentrációban a mometazon-furoát is kifejt *in vitro* clastogen hatást. Ennek ellenére, a terápia alkalmazás során kialakuló koncentrációban aligha bizonyulhat mutagén hatásúnak.

A reprodukciós toxicitási vizsgálatok során 15 µg/ttkg dózisban, subcutan adott mometazon-furoát hatására megnyúlt a vemhesség időtartama, elhúzódóvá és nehezítetté vált a vajúdas, csökkent az újszülöttek túlélése, testtömege és súlygyarapodása. A mometazon nem gyakorolt hatást a termékenyítő- és fogamzóképessegre.

Egyéb glükokortikoidokhoz hasonlóan a mometazon-furoát is teratogén hatású rágcsálókban és nyúlakban. Patkányban köldöksérvet, egerben szápadhasadékot, nyúlban epehólyag-agenesiát, köldöksérvet és az állatok mellő mancsain flexiós kontraktúrát idézett elő. Patkányban, nyúlban és egerben az anyaállatok testsúlygyarapodásának és a magzati fejlődésnek visszamaradását (csökkent magzatsúly és/vagy késői csontosodás), egerben az utódok túlélésének csökkenését is megfigyelték.

Az inhalációban (surfactantot is tartalmazó, CFC-hajtógáz aerosolban), 0,25-2,0 µg/l dózisban adott mometazon-furoát esetleges rákkeltő hatását 24 hónap időtartamú vizsgálatokkal egereken és patkányokon értékelték. Jellegzetes glükokortikoid-hatásokat és több, nem daganatos jellegű elváltozást figyeltek meg, statisztikailag szignifikáns, dóziszfüggő daganatkeltő hatást azonban egyetlen tumor típusra vonatkozóan sem észleltek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Diszpergálható cellulóz (mikrokristályos cellulóz + karmellóz nátrium),
Glicerín,
Trinátrium-citrát-dihidrát,
Citromsav-monohidrát,
Poliszorbát 80,

Benzalkónium-klorid,
Tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

6.4 Különleges tárolási előírások

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

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

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ NASONEX 50 µg adagonként; 140 adag

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nasonex 0,05% szuszpenziós adagolt orrspray
mometazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 µg mometazon-furoátot tartalmaz adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: diszpergálható cellulóz, glicerin, trinátrium-citrát, citromsav-monohidrát, poliszorbát 80, benzalkónium-klorid, tisztított víz.
További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós adagolt orrspray
140 adag

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

Nasalis alkalmazásra. Használat előtt óvatosan felrázandó!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Tilos hegyes eszközzel szurkálni a fúvókát!



8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**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****12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)****13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Az első használat előtt az adagolószelepet tízszer le kell nyomni, illetve kétszer, ha 14 napja vagy ennél hosszabb ideje nem használta az eszközt, amíg egyenletesen porlasztott permet nem távozik belőle.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nasonex 50 µg orrspray

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY **NASONEX 50 µg adagonként; 140 adag**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nasonex 0,05% szuszpenziós adagolt orrspray
mometazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 µg mometazon-furoátot tartalmaz adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Benzalkónium-kloridot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós adagolt orrspray.
140 adag

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

Nasalis alkalmazásra. Használat előtt óvatosan felrázandó!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A felbontás dátuma:

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nasonex 0,05% szuszpenziós adagolt orrspray mometazon-furoát

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nasonex orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nasonex orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nasonex orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nasonex orrspray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nasonex orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Nasonex orrspray?

A Nasonex orrspray mometazon-furoátot tartalmaz, amely a „kortikoszteroidok” nevű gyógyszercsoportba tartozik. Az orrba permetezéskor a mometazon-furoát csökkenti az orrnyálkahártya-gyulladást (a duzzanatot és az orr irritációját), így enyhíti a tüszögést, a viszketést, az orrdugulást és az orrfolyást.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nasonex orrspray?

Szénanátha és perenniális rinitisz

A Nasonex orrspray a szénanátha (más néven szezonális allergiás rinitisz [orrnyálkahártya-gyulladás]) és perenniális rinitisz (egész évben jelentkező orrnyálkahártya-gyulladás) kezelésére szolgál felnőtteknél valamint 3 éves és ennél idősebb gyermekeknél.

A szénanátha, ami az év bizonyos időszakaiban jelentkezik, a fák, füvek, gyomok pollenjeire, valamint a penészgombák és gombák belélegzett spóráira adott allergiás reakció. A perenniális rinitisz egész évben jelentkező orrnyálkahártya-gyulladás, és tüneteit számos dologra való érzékenység okozhatja; ezek közé tartozik a házior-atka, az állati szőrök (vagy korpá), a tollak és bizonyos ételek. A Nasonex orrspray csökkenti a duzzanatot és az orr irritációját, így enyhíti a szénanátha vagy a perenniális rinitisz által okozott tüszögést, viszketést, orrdugulást és orrfolyást.

Orrpolipok

A Nasonex orrspray orrpolipok kezelésére szolgál 18 évesnél idősebb felnőtteknél.

Az orrpolipok az orr nyálkahártyájának kicsiny kinövései, melyek általában mindkét orrüregben megjelennek. A Nasonex orrspray csökkenti az orrnyálkahártya-gyulladást, ezáltal fokozatosan csökkenti az orrpolipok méretét, így csökkenti az orrdugulás-érzést, ami befolyásolhatja az orron át történő légzést.

2. Tudnivalók a Nasonex orrspray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nasonex orrspray-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a mometazon-furoátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha kezeletlen orrüregi fertőzésben szenved. A Nasonex orrspray alkalmazása az orr kezeletlen fertőzése, mint pl. herpesz esetén súlyosbíthatja a fertőzést. Az orrspray alkalmazása előtt várjon, amíg el nem múlik a fertőzés.
- ha a közelmúltban orrüregi műtétet végeztek Önnél, vagy orrsérülése volt. Ezekben az esetekben csak a sérülés/műtési seb teljes gyógyulása után használja az orrspray-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nasonex orrspray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha tuberkulózisa van vagy volt valaha.
- ha valamilyen más fertőzésben szenved.
- ha más kortikoszteroid tartalmú gyógyszert is használ, akár szájon át, akár injekcióban.
- ha cisztás fibrózisban szenved.

Beszéljen kezelőorvosával, ha Nasonex orrspray-t alkalmaz, és az alábbiak érvényesek Önre:

- ha az Ön immunrendszere nem működik megfelelően (pl. csökkent a fertőzésekkel szembeni ellenállóképessége) és olyan személlyel került érintkezésbe, aki kanyaróban vagy bárányhimlőben szenved. Kerülje az érintkezést olyan személlyel, aki ilyen fertőzésben szenved.
- ha orrüregi fertőzése vagy torokgyulladás van.
- ha több hónapja vagy régebb óta használja a gyógyszert.
- ha régóta fennáll az irritáció az orrában vagy a torkában.

A kortikoszteroid orrspray-k alkalmazásakor – különösen a nagy dózisban, hosszú ideig végzett kezelés során mellékhatások léphetnek fel, mivel a gyógyszer felszívódik a szervezetben.

Ha a szeme viszketését vagy irritációját tapasztalja, kezelőorvosa más kezelés alkalmazását javasolhatja Önnek a Nasonex orrspray helyett.

Gyermekek

A kortikoszteroid orrspray-k alkalmazásakor – különösen a hosszú távú, nagy dózisú kezelés során, bizonyos mellékhatások léphetnek fel, pl. gyermeknél lelassulhat a növekedés.

Gyermekeknél orron keresztül alkalmazott, hosszú távú kortikoszteroid kezelés esetén javasolt a testmagasság rendszeres ellenőrzése. Amennyiben változás észlelhető, azonnal értesíteni kell a gyermek kezelőorvosát.

Egyéb gyógyszerek és a Nasonex orrspray

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön szájon át vagy injekcióban más kortikoszteroidot is használ allergia miatt, kezelőorvosa a Nasonex orrspray-kezelés kezdetekor annak abbahagyását javasolhatja. A szájon át szedett vagy injekcióban alkalmazott kortikoszteroidok abbahagyásakor egyes betegeknél mellékhatások, pl. ízületi vagy izomfájdalom, gyengeség és depresszió jelentkezhet. Az is előfordulhat, hogy újabb allergiás jelenségeket észlel, például viszketést, könnyezést vagy a bőrön piros, viszkető foltokat. Ha Önnél kialakulnak ezek a tünetek, keresse fel kezelőorvosát.

Terhesség és szoptatás

A Nasonex terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Nem ismert, hogy a mometazon-furoát kiválasztódik-e az anyatejbe.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nasonex orrspray gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásairól nincs információ.

A Nasonex orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz

A Nasonex orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely orrnyálkahártya-irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nasonex orrspray-t?

A Nasonex orrspray-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ne használja az orrspray-t a kezelőorvosa által előírt adagnál nagyobb mennyiségben, több alkalommal vagy hosszabb ideig.

Szénanátha és perenniális rinitisz kezelésére

Alkalmazása felnőtteknél és 12 évesnél idősebb gyermekeknél

A szokásos adag naponta egyszer 2 befújás orrnyílásonként.

- A tünetek enyhülése után kezelőorvosa javasolhatja Önnek az adag csökkentését.
- Ha nem mutatkozik Önnél javulás, keresse fel kezelőorvosát, aki javasolhatja Önnek az adag növelését; a maximális napi dózis orrnyílásonként 4 befújás naponta egyszer.

Alkalmazása 3-11 éves korú gyermekeknél

A szokásos adag naponta egyszer 1 befújás orrnyílásonként.

Ha Ön vagy gyermeke szénanáthában szenved, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a Nasonex orrspray használatát a pollen szezon indulása előtt kezdje el, mivel ez segíteni fog megakadályozni a szénanáthás tünetek kialakulását. A pollen szezon végére az Ön szénanáthás tünetei javulhatnak és esetleg nem lesz majd szükséges a kezelés.

Orrpolipok

Alkalmazása 18 évesnél idősebb felnőtteknél

A szokásos kezdő adag naponta egyszer 2 befújás orrnyílásonként.

- Ha a tünetek 5-6 hét után nem javulnak, az adagot növelni lehet naponta kétszer 2 befújásra orrnyílásonként. A panaszok enyhülése után kezelőorvosa javasolhatja Önnek az adag csökkentését.
- Ha a tünetek az 5-6 héten át tartó napi kétszeri kezelés ellenére sem javulnak, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Az orrspray előkészítése a használat előtt

A Nasonex orrspray védőkupakkal rendelkezik, amely védi és tisztán tartja a fúvókát. Ne felejtse el eltávolítani, mielőtt az orrspray-t használja, ill. használat után visszahelyezni azt.

Az orrspray első használatakor „nyomás alá kell helyezni” a készüléket. Ez úgy történik, hogy 10-szer lenyomja az adagolópumpát addig, amíg finom permet nem áramlik ki belőle:

1. Óvatosan rázza fel a tartályt.

2. Vegye a mutató- és középsőujja közé a fúvókát, miközben hüvelykujjával alulról támasztja a tartályt. **Tilos** szurkálni a fúvókát!
3. A fúvókát saját magától el irányítva, nyomja le 10-szer az adagolópumpát az ujjával, amíg finom permet nem áramlik ki belőle.

Ha 14 napja vagy annál hosszabb ideje nem használta az orrspray-t, a készüléket újra „nyomás alá kell helyezni” oly módon, hogy 2-szer lenyomja az adagolópumpát addig, amíg finom permet nem áramlik ki belőle.

Az orrspray használata

1. Óvatosan rázza fel a tartályt, majd távolítsa el a kék műanyag védőkupakot (lásd 1. ábra).



1. ábra

2. Gyengéden fújja ki az orrát.
3. Zárja le egyik orrlyukát a 2. ábrán látható módon és illessze a fúvókát a másik orrlyukába (lásd 2. ábra). Tartsa a fejét enyhén előredöntve és az orrspray-t egyenesen fölfelé.



2. ábra

4. Kezdje az orrán keresztül beszívni a levegőt finoman és lassan, és mialatt belélegzik, pumpáljon egy adagot a finom permetből az orrába úgy, hogy nyomja le EGYSZER az adagolópumpát az ujjával.
5. A száján keresztül lélegezzen ki. Ismételje meg 4. lépést, és lélegezzen be egy második adag permetet ugyanazzal az orrlyukával, ha szükséges.
6. Vegye ki a fúvókát az orrlyukából és lélegezze ki a levegőt a száján keresztül.
7. Ismételje meg a 3-6 lépéseket a másik orrlyuk kezelése céljából (lásd 3. ábra).

Használat után alaposan törölje meg tiszta zsebkendővel a fúvókát és helyezze rá vissza a védőkupakot.



3. ábra

Az orrspray tisztítása

- Az orrspray-t rendszeresen tisztítani kell, különben nem működik megfelelően.

- Emelje le a védőkupakot és óvatosan húzza le a fúvókát a tartályról.
- Mossa el a fúvókát és a védőkupakot meleg vízben, majd öblítse le folyó vízzel.
- **Tilos hegyes eszközzel szurkálni a fúvókát, mert ezzel megrongálja a készüléket, mely így nem képes megfelelően adagolni a gyógyszert!**
- Hagyja a védőkupakot és a fúvókát meleg helyen megszáradni.
- Tegye vissza a fúvókát a tartályra, majd helyezze vissza a védőkupakot is.
- A tisztítást követően az első használatkor a tartályt ismét „nyomás alá kell helyezni” oly módon, hogy 2-szer lenyomja az adagolópumpát.

Ha az előírtnál több Nasonex orrspray-t alkalmazott

Értesítse kezelőorvosát, ha véletlenül az előírt adagnál több orrspray-t alkalmazott.

Szteroidok alkalmazása – különösen a hosszú távú és nagy adagú kezelés – ritkán hatással lehet az Ön hormonrendszerére. Gyermekek esetében lelassulhat a növekedés és a testi fejlődés.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nasonex orrspray-t

Ha elfelejtett alkalmazni egy adag orrspray-t, pótolja ezt mihamarabb, amint eszébe jut. Ezt követően folytassa a Nasonex orrspray alkalmazását az eredeti adagolási rend szerint. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Nasonex orrspray alkalmazását

Néhány betegnél a Nasonex orrspray az első adag után 12 órával enyhítheti a panaszokat, azonban az is előfordulhat, hogy a kezelés hatása csak 2 nap elteltével érezhető. Nagyon fontos, hogy Ön rendszeresen alkalmazza az orrspray-t. Ne hagyja abba a kezelést, ha jobban érzi magát, anélkül hogy kezelőorvosa erre utasította volna.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Előfordulhat azonnali túlérzékenységi (allergiás) reakció a készítmény alkalmazását követően. Ezek a reakciók súlyosak lehetnek. Azonnal hagyja abba a Nasonex orrspray alkalmazását, és kérjen sürgős orvosi segítséget, ha az alábbi tüneteket tapasztalja:

- az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata
- nyelési nehezítettség
- csalánkiütés
- zihálás vagy nehézlégzés.

A kortikoszteroid orrspray-k nagy dózisban és hosszú időn keresztül történő alkalmazása esetén mellékhatások léphetnek fel, mivel a gyógyszer felszívódik a szervezetbe.

Egyéb mellékhatások

A legtöbb ember nem tapasztal semmilyen problémát az orrspray alkalmazásakor. Azonban néhány embernél a Nasonex orrspray vagy más kortikoszteroid orrspray alkalmazása után jelentkezhetnek:

Gyakori mellékhatások (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- fejfájás
- tüsszögés
- orrvérzés [nagyon gyakran előfordult (10 emberből több mint 1-et érinthet) orrpolyipózis miatt]

- orrnyílásonként napi kétszer két adag Nasonex-szel kezelt betegeknel]
- orr- vagy torokfájás
- fekélyek az orrban
- légúti fertőzés
-

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- megemelkedik a szem belnyomása (zöldhályog alakult ki) és/vagy szürkehályog alakul ki, ami látászavart okoz
- károsodik a két orrlyukat elválasztó orrsövény
- ízérzési és szaglási zavarok lépnek fel
- zihálás vagy nehézlégzés jelentkezik

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nasonex orrspray-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nasonex orrspray

- A készítmény hatóanyaga: 50 mikrogramm mometazon-furoát (mikronizált mometazon-furoát monohidrát formájában) adagonként.
- Egyéb összetevők: diszpergálható cellulóz, glicerin, trinátrium-citrát-dihidrát, citromsav-monohidrát, poliszorbát 80, benzalkónium-klorid, tisztított víz.

Milyen a Nasonex orrspray külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Nasonex szuszpenziós adagolt orrspray.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: