

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alisade 27,5 mikrogramai išpurškime nosies purškalas, suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename išpurškime yra 27,5 mikrogramai flutikazono furoato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalas, suspensija.

Balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiems žmonėms, paaugliams (vyresniems kaip 12 metų) ir vaikams (6 – 11 metų)

Alisade skirtas gydyti:

- alerginės slogos simptomams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Flutikazono furoato nosies purškalas skirtas purkšti tik į nosį.

Geriausiam gydomajam poveikiui pasiekti rekomenduojama vartoti reguliariai. Pradėjus vartoti veikti pradeda po 8 valandų. Tačiau geriausias poveikis gali pasireikšti po kelių dienų gydymo, todėl pacientams reikia paaiškinti, kad simptomai susilpnės purškalą vartojant reguliariai ir nuolat (žr. 5.1 skyriuje). Gydymą reikia tęsti tol, kol trunka sąlytis su alergenu.

Suaugusiems žmonėms ir paaugliams (12 metų ir vyresniems)

Rekomenduojama pradinė dozė yra po 2 išpurškimus (po 27,5 mikrogramus flutikazono furoato viename išpurškime) į kiekvieną šnervę vieną kartą per dieną (bendra dozė – 110 mikrogramų).

Kai pasiekama pakankama simptomų kontrolė, poveikio palaikymui efektyvi gali būti ir sumažinta dozė – po vieną išpurškimą į kiekvieną šnervę (bendra paros dozė – 55 mikrogramai).

Vaistinio preparato dozę reikia keisti iki mažiausios veiksmingai simptomus kontroliuojančios dozės.

Vaikams (nuo 6 iki 11 metų)

Rekomenduojama pradinė dozė yra po vieną išpurškimą (27,5 mikrogramai flutikazono furoato viename išpurškime) į kiekvieną šnervę vieną kartą per dieną (bendra dozė – 55 mikrogramai).

Tie pacientai, kuriems vienas išpurškimas į kiekvieną šnervę (bendra dozė – 55 mikrogramai) nesukelia pakankamo atsako, gali vartoti po du išpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per dieną (bendra paros dozė – 110 mikrogramų). Kai pasiekama pakankama simptomų kontrolė, rekomenduojama sumažinti dozę – naudoti po vieną išpurškimą į kiekvieną šnervę (bendra paros dozė – 55 mikrogramai).

Jaunesniems negu 6 metų vaikams: Yra nedaug vaisto vartojimo jaunesniems negu 6 metų amžiaus vaikams patirties (žr. 5.1 ir 5.2 skyriuose). Duomenų apie saugumą ir veiksmingumą šiai amžiaus grupei nepakanka.

Senyvo amžiaus pacientams: Šios grupės pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyriuje).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi: Šios grupės pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyriuje).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi: Pacientams, kuriems yra lengvo ir vidutinio laipsnio kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie pacientus, kuriems yra sunkaus laipsnio kepenų funkcijos sutrikimas, nėra (žr. 4.4 ir 5.2 skyriuose).

Prieš vartojimą purkštuvą reikia gerai pakratyti. Prieš purkšdami preparatą į nosį, paspauskite mygtuką ir išpurškite maždaug 6 dozes (kol pasirodys smulki migla), purkštuvą laikydami stačiai. Toks purkštuvu paruošimas naudoti (maždaug 6 dozių išpurškimas, kol pasirodys smulki migla) reikalingas tik tuomet, jei dangtelis 5 dienas buvo nuimtas arba nosies purškalo nenaudojote ilgiau negu 30 dienų. Pavartoję nuvalykite prietaisą ir uždėkite dangtelį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei Alisade medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nors flutikazono furoato pirminis metabolizmas yra ekstensyvus, tačiau pavartojus flutikazono furoato į nosį pacientams, sergantiems sunkia kepenų liga, galima tikėtis, kad padidės jo sisteminė ekspozicija. Tai gali sukelti dažnesnių nepageidaujamų sisteminių reiškinių (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius). Tokius pacientus reikia gydyti atsargiai.

Ritonaviras

Nerekomenduojama kartu vartoti ritonaviro, nes yra pavojus, kad padidės flutikazono furoato sisteminė ekspozicija (žr. 4.5 skyrių).

Ilgai vartojant dideles į nosį purškiamų kortikosteroidų dozes gali pasireikšti sisteminis poveikis. Šis poveikis skirtingai pasireiškia įvairiems pacientams ir priklauso nuo vartojamo kortikosteroido (žr. 5.2 skyriuje).

Gydymui vartojant didesnes negu rekomenduojama į nosį purškiamų kortikosteroidų dozes gali pasireikšti kliniškai reikšmingas antinksčių funkcijos slopinimas. Jeigu reikia vartoti didesnes dozes negu rekomenduojama, tuomet stresinių situacijų arba planinių chirurginių operacijų metu reikia papildomai skirti sisteminio poveikio kortikosteroidų. Vieną kartą per parą vartojama 110 mikrogramų flutikazono furoato dozė suaugusiems žmonėms, paaugliams ir vaikams nesukelia pagumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) slopinimo. Tačiau į nosį purškiamo flutikazono furoato dozę reikia sumažinti iki mažiausios dozės, kuri efektyviai kontroliuoja slogos simptomus. Kaip ir kitų į nosį vartojamų kortikosteroidų, bendras sisteminis kortikosteroidų poveikis turėtų kelti nerimą tik tuo atveju, jei tuo pačiu metu yra vartojamos ir kitos kortikosteroidų formos.

Yra žinoma apie augimo sulėtėjimą vaikams, vartojantiems kai kurių į nosį purškiamų kortikosteroidų patvirtintas dozes. Vaikams, kurie ilgai gydomi į nosį purškiamais kortikosteroidais, rekomenduojama reguliariai matuoti ūgį. Jeigu augimas sulėtėja, gydymą reikia peržiūrėti ir, jei įmanoma, į nosį purškiamų kortikosteroidų dozę sumažinti iki mažiausios, kuri efektyviai kontroliuoja simptomus. Be to, pacientą reikia nusiųsti pediatro konsultacijai (žr. 5.1 skyriuje).

Jeigu yra kokių nors įtarimų, kad antinksčių funkcija sutrikusi, reikia atsargiai elgtis gydymą sisteminio poveikio kortikosteroidais keičiant į gydymą flutikazono furoatu.

Į nosį vartojami ir inhaliuojamieji kortikosteroidai gali sukelti glaukomą ir (arba) kataraktą. Taigi reikia atidžiai stebėti pacientus, kurių sutrikęs regėjimas arba anksčiau buvo padidėjęs akispūdis, kuriems pasireiškė glaukoma ir (arba) katarakta.

Alisade sudėtyje yra benzalkonio chlorido. Jis gali sudirginti nosies gleivinę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Flutikazono furoatas pirmojo prasiskverbimo pro kepenis metu, veikiant fermentui PCYP3A4, greitai suskaidomas.

Remiantis duomenimis apie kitą gliukokortikoidą (flutikazono propionatą), kurį taip pat metabolizuoja CYP3A4, nerekomenduojama kartu vartoti ritonaviro, nes padidėja flutikazono furoato sisteminio poveikio rizika.

Atsargiai vartoti flutikazono furoatą su stipriais CYP3A4 inhibitoriais, nes negalima atmesti sisteminės ekspozicijos padidėjimo. Tiriant į nosį skiriamo flutikazono furoato ir stipraus CYP3A4 inhibitoriaus ketokonazolo sąveiką, ketokonazolo grupėje buvo daugiau asmenų, kuriems buvo išmatuojama flutikazono furoato koncentracija (6 iš 20), palyginti su placebo grupe (1 iš 20). Abiejose tiriamųjų grupėse šis nedidelis ekspozicijos padidėjimas neturėjo statistiškai reikšmingos įtakos 24 val. kortizolio koncentracijai serume (žr. 4.4 skyrių).

Fermentų indukcijos ir slopinimo duomenys rodo, kad teoriškai nėra galimos metabolinės tarpusavio sąveikos reakcijos tarp kliniškai svarbių į nosį vartojamo flutikazono furoato dozių ir citochromo P450 metabolizuojamų kitų junginių. Todėl nebuvo atlikta jokių klinikinių tyrimų apie flutikazono furoato poveikį kitiems vaistams.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra reikiamų duomenų apie flutikazono furoato vartojimą nėštumo metu. Atliekant tyrimus su gyvūnais gliukokortikoidai sukėlė apsigimimų, įskaitant vilko gomurį ir vaisiaus augimo gimdoje sulėtėjimą. Vargu, ar tai aktualu žmonėms, vartojantiems į nosį rekomenduojamas dozes, kurios sukelia minimalią sisteminę ekspoziciją (žr. 5.2 skyrių). Nėštumo metu vartoti flutikazono furoatą galima tik tada, kai nauda motinai yra didesnė už galimą pavojų vaisiui ar kūdikiui.

Nežinoma, ar pavartotas į nosį flutikazono furoatas išskiriamas į motinos pieną. Skirti flutikazono furoato žindančioms moterims galima tik nusprendus, kad laukiama nauda motinai yra didesnė negu galimas pavojus kūdikiui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tikėtina, kad flutikazono furoatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia, todėl jokių tyrimų dėl flutikazono furoato poveikio vairuoti ir valdyti mechanizmus nebuvo atlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų dažniui nustatyti buvo panaudoti didelių klinikinių tyrimų duomenys. Poveikių dažniui suklasifikuoti naudojami tokie apibrėžimai: labai dažni >1/10; dažni >1/100 iki <1/10; nedažni >1/1000 iki <1/100; reti >1/10000 iki <1/1000; labai reti <1/10000.

Imuninės sistemos sutrikimai	
Reti	Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją, angioneurozinę edemą, išbėrimą ir dilgėlinę.
Kvėpavimo takų, krūtinės ir tarpuplaučio sutrikimai	
Labai dažni	*Epistaksis (kraujavimas iš nosies)
Dažni	Nosies išopėjimas

*Kraujavimas iš nosies paprastai būna nestiprus arba vidutinio stiprumo. Suaugusiems žmonėms ir paaugliams kraujavimas iš nosies dažnesnis vaistą ilgai vartojant (ilgiau negu 6 savaites) negu trumpai (iki 6 savaičių). Klinikinių tyrimų su vaikais, kurie iki 12 savaičių vartojo flutikazono furoatą, kraujavimo iš nosies dažnis buvo panašus flutikazono furoatu gydytiems ir placebo gavusiems vaikams.

Gali pasireikšti sisteminis į nosį vartojamų kortikosteroidų poveikis, ypač skiriant dideles dozes ilgą laiką.

4.9 Perdozavimas

Biologinio prieinamumo tyrimo metu buvo naudojamos iki 2640 mikrogramų per dieną į nosį purškiamo vaisto dozės ir nepasireiškė joks sisteminis nepageidaujamas poveikis (žr. 5.2 skyriuje). Tikėtina, kad perdozavus vaisto nereikia jokio gydymo, tik stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kortikosteroidai, ATC kodas – R01AD12

Flutikazono furoatas yra sintetinis fluorintas kortikosteroidas, turintis labai stiprų afinitetą gliukokortikoidų receptoriams ir sukeliantis stiprų priešuždegiminį poveikį.

Klinikinė patirtis:

Suaugusių žmonių ir paauglių sezoninė alerginė sloga

Visų keturių tyrimų duomenimis, viena 110 mikrogramų į nosį purškiamo flutikazono furoato dozė per parą, lyginant su placebo, akivaizdžiai palengvino nosies simptomus (sumažino sekreciją iš nosies, nosies užgulimą, čiaudėjimą ir nosies niežėjimą) ir akių simptomus (sumažino niežėjimą / perštėjimą, ašarojimą ir akių paraudimą). Poveikis išliko visas 24 valandas, vaistą vartojant vieną kartą per parą.

Pradėjus vaistą vartoti, gydomasis poveikis pasireiškė per 8 valandas ir vėliau kelias dienas būklė toliau gerėjo.

Visų keturių tyrimų metu flutikazono furoato nosies purškalo reikšmingai pagerino paciento bendro atsako į gydymą suvokimą ir su liga susijusią gyvenimo kokybę (gyvenimo kokybės sergant rinokonjunktyvitu klausimynas).

Suaugusių žmonių ir paauglių nuolatinė alerginė sloga

Abiejų tyrimų metu nustatyta, kad lyginant su placebo flutikazono furoato nosies purškalo 110 mikrogramų dozė vieną kartą per parą reikšmingai palengvino nosies simptomus ir paciento bendro atsako į gydymą suvokimą.

Vieno tyrimo duomenimis flutikazono furoato nosies purškalo 110 mikrogramų dozė vieną kartą per parą, lyginant su placebo, reikšmingai palengvino akių simptomus ir pagerino paciento su liga susijusią gyvenimo kokybę.

Veiksmingas poveikis išliko visas 24 valandas, vaistą vartojant vieną kartą per parą.

Vaikų sezoninė ir nuolatinė alerginė sloga:

Dozavimas vaikams pagrįstas vaisto veiksmingumo alerginiu rinitu sergantiems vaikams duomenų vertinimu.

Sezonine alergine sloga sergantiems vaikams flutikazono furoato nosies purškalo 110 mikrogramų dozė vieną kartą per parą buvo veiksminga, tačiau vartojant flutikazono furoato 55 mikrogramų dozė vieną kartą per parą ir placebo reikšmingo skirtumo, lyginant su placebo, nebuvo pastebėta.

Nuolatinė alerginė sloga sergančius vaikus gydant 4 savaites 55 mikrogramų flutikazono furoato dozė, purškiama 1 kartą per parą į nosį, sukelia pastovesnį poveikį negu 110 mikrogramų dozė,

purškiama vieną kartą per parą į nosį. To paties tyrimo metu *post-hoc* analizė po 6 ir 12 gydymo savaitių ir 6 savaitių trukmės saugumo PHA sistemai tyrimas patvirtino flutikazono furoato nosies purškalo 110 mikrogramų vieną kartą per parą efektyvumą.

6 savaitių trukmės tyrimas, vertinęs 110 mikrogramų per dieną flutikazono furoato nosies purškalo poveikį 2–11 metų vaikų antinksčių funkcijai, parodė, kad flutikazono furoatas, lyginant su placebo, nesukėlė reikšmingo poveikio 24 valandų kortizolio koncentracijai serume.

Placebu kontroliuojamo blauzdikaulio matavimo tyrimo rezultatai parodė, kad 110 mikrogramų per dieną flutikazono furoato nosies purškalo dozė nesukelia jokio klinikai reikšmingo poveikio trumpalaikiui vaikų (6-11 metų) blauzdos augimui.

Sezoninis ir pastovus alerginis rinitas vaikams (jaunesniems kaip 6 metų amžiaus):

Buvo atlikti saugumo ir veiksmingumo tyrimai su 271 2–5 metų vaiku, sergančiu ir sezoniniu alerginiu rinitu ir pastoviu alerginiu rinitu, iš kurių 176 vartojo flutikazono furoatą. Duomenų apie saugumą ir veiksmingumą šiai amžiaus grupei nepakanka.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija: flutikazono furoatas absorbuojamas ne visas ir kepenyse bei žarnyne vyksta intensyvus jo priešsisteminis metabolizmas, todėl flutikazono furoatas sukelia tik nežymų sisteminį poveikį. Į nosį purškiant po 110 mikrogramų vieną kartą per parą, paprastai nesusidaro išmatuojama vaisto koncentracija plazmoje (< 10 pg/ml). Į nosį purškiamo flutikazono furoato absoliutus biologinis prieinamumas buvo 0,50 %, toks, kad suvartojus 110 mikrogramų sistemškai bus gautas mažiau kaip 1 mikrogramas flutikazono furoato (žr. 4.9 skyrių).

Pasiskirstymas: su plazmos baltymais susijungia daugiau negu 99 % flutikazono furoato. Flutikazono furoatas plačiai pasiskirsto organizme. Nusistovėjus pastoviai koncentracijai kraujyje, flutikazono furoato pasiskirstymo tūris yra apie 608 litrus.

Metabolizmas: flutikazono furoatas greitai pašalinamas iš sisteminės kraujotakos (bendras plazmos klirensas yra 58,7 l/val). Daugiausiai jo metabolizuojama kepenyse, veikiant citochromo P450 fermentui CYP3A4, ir susidaro neaktyvus 17 β -karboksi metabolitas (GW69301X). Pagrindinis metabolizmo būdas – S-fluorometil karbotoato hidrolizė, susidarant 17 β -karboksirūgšties metabolitui. Tyrimai *in vivo* parodė, kad furoatui skylančiam, flutikazonas nesusidaro.

Šalinimas: išgertas ir į veną sušvirkštas flutikazono furoatas ir jo metabolitai šalinami daugiausiai su išmatomis, o tai rodo, kad flutikazono furoatas ir jo metabolitai išskiriami su tulžimi. Sušvirkštus į veną, pusinės eliminacijos periodas yra 15,1 valandos. Su šlapimu išsiskiria apie 1 % išgertos vaisto dozės ir apie 2 % į veną sušvirkšto vaisto.

Vaikai:

Daugumai pacientų įpurškus 110 mikrogramų flutikazono furoato į nosį vieną kartą per dieną, kraujyje nesusidaro išmatuojama jo koncentracija (< 10 pg/ml). Išmatuojama koncentracija nustatyta 15,1 % vaikų, kuriems į nosį buvo purškta 110 mikrogramų vieną kartą per parą, ir tik 6,8 % vaikų, kuriems į nosį buvo purškta 55 mikrogramų dozė vieną kartą per parą. Nėra duomenų, kad mažiems vaikams (jaunesniems negu 6 metų) būtų didesni kiekybiškai nustatomi flutikazono furoato kiekiai. Vidutinės kiekybiškai nustatomos flutikazono furoato koncentracijos, skiriant 55 mikrogramus, buvo 18,4 pg/ml 2–5 metų amžiaus pacientams ir 18,9 pg/ml 6–11 metų amžiaus pacientams. Skiriant 110 mikrogramų, vidutinės kiekybiškai nustatytos koncentracijos buvo 14,3 pg/ml 2–5 metų amžiaus pacientams ir 14,4 pg/ml 6–11 metų amžiaus pacientams. Panašūs dydžiai nustatyti ir suaugusiems žmonėms (12+), kai skiriant 55 mikrogramų vidutinės kiekybiškai nustatomos koncentracijos buvo 15,4 pg/ml, o skiriant 110 mikrogramų – 21,8 pg/ml.

Senyvo amžiaus pacientai:

Farmakokinetikos duomenų gauta tik iš nedidelio skaičiaus senyvo amžiaus pacientų (≥ 65 metų amžiaus, $n=23/872$; 2,6 %). Nėra įrodymų, kad senyvo amžiaus pacientams dažniau susidarytų išmatuojama flutikazono furoato koncentracija negu jaunesniems pacientams.

Inkstų funkcijos sutrikimas:

Sveikiems savanoriams įpurškus flutikazono furoato į nosį, šlapime jo nenustatoma. Su šlapimu išsiskiria mažiau negu 1 % suvartotos dozės, todėl tikėtina, kad inkstų funkcijos sutrikimas neturi įtakos flutikazono furoato farmakokinetikai.

Kepenų funkcijos sutrikimas:

Duomenų apie į nosį purškiamo flutikazono furoato vartojimą pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nėra. Tyrimo, kurio metu buvo tirtas į burną inhaliuojamo flutikazono furoato vienkartinės 400 mikrogramų dozės poveikis pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, nustatytas C_{max} padidėjimas (42 %) ir AUC (0-∞) padidėjimas (172 %) bei vidutinis (vidutiniškai 23 %) kortizolio koncentracijos sumažėjimas, lyginant su sveikų asmenų rodikliais. Šio tyrimo duomenimis vidutinė numatoma 110 mikrogramų į nosį purškiamo flutikazono furoato ekspozicija pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu, neturėtų sukelti kortizolio gamybos slopinimo. Todėl vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą turintiems pacientams, vartojantiems įprastines suaugusiems žmonėms skirtas dozes, neturėtų pasireikšti kliniškai svarbus sisteminis poveikis. Nėra duomenų apie pacientus, sergančius sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu. Tokiems pacientams greičiausiai flutikazono furoato ekspozicija toliau padidės.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Bendro toksiškumo tyrimų duomenys buvo panašūs, kaip ir tiriant kitus gliukokortikoidus ir yra susiję su nenormaliai padidėjusiu farmakologiniu aktyvumu. Vargu, ar šie duomenys aktualūs žmonėms, vartojantiems į nosį rekomenduojamas dozes, kurios sąlygoja minimalią sisteminę ekspoziciją. Įprastų genotoksiškumo tyrimų metu nebuvo pastebėta kokio nors genotoksinio flutikazono furoato poveikio. Atliekant dvejų metų trukmės tyrimą su žiurkėmis ir pelėmis, nebuvo pastebėta, kad vartojant flutikazono furoatą būtų padidėjęs navikų atvejų skaičius.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė gliukozė
Disperguojama celiuliozė
Polisorbatas 80
Benzalkonio chloridas
Dinatrio edetas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Tinkamumo laikas pradėjus vartoti: 2 mėnesiai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Alisade nosies purškalo yra beveik balto plastiko įrenginyje, kuriame yra dozės indikatorius langelis, šviesiai mėlynos spalvos paleidimo svertas ir dangtelis su stabdikliu. Plastiko įrenginyje yra nosies purškalo suspensija I tipo tamsiame butelyje (stikliniame), turinčiame dozavimo purkštuką.

Vaistinis preparatas tiekiamas trijų dydžių pakuotėse: 30, 60 ir 120 išpurškimų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

06/10/2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM/mm}

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-u), atsakingo (-u) už serijos išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Jungtinė Karalystė

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

• TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Receptinis vaistinis preparatas.

• SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR EFEKTYVIAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nebūtini.

• KITOS SĄLYGOS

Farmakologinio budrumo sistema

RTT (rinkodaros teisės turėtojas) turi užtikrinti, kad farmakologinio budrumo sistema pagal rinkodaros teisės 1.8.1. modulį yra tinkama ir funkcionuoja prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

Rizikos valdymo planas

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) įsipareigoja atlikti tyrimus ir imtis papildomų priemonių, išdėstytų farmakologinio budrumo plane, remiantis rizikos valdymo plano (RVP) GM2006/00247/05 versija, pateikta rinkodaros teisės suteikimo prašymo 1.8.2 modulyje, taip pat atlikti visus tolesnius RVP atnaujinimus, suderintus su CHMP.

Vadovaujantis CHMP nurodymais žmonėms skirtų vaistinių preparatų rizikos valdymo sistemai, atnaujintas RVP turi būti pateiktas tuo pačiu laiku kaip ir kitas periodiškai atnaujinamas saugumo protokolas (PASP).

Be to, atnaujintas RVP turi būti pateiktas:

- kai gauta nauja informacija, kuri gali paveikti dabartinius saugumo reikalavimus, farmakologinio budrumo planą ar rizikos mažinimo priemones;
- per 60 dienų pasiekus svarbų farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo etapą;
- pareikalavus EMEA.

PASP

Kol nenuspręsta kitaip, Alisade PASP cikliškumas atitiks nustatytąjį referuojamo preparato Avamys PASP cikliškumą.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas nebeįregistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alisade 27,5 mikrogramai išpurškime nosies purškimas, suspensija
Flutikazono furoatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename išpurškime yra 27,5 mikrogramai flutikazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: bevandenė gliukozė, disperguojama celiuliozė, polisorbatas 80, banzalkonio chloridas, dinatrio edetatas, išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškimas, suspensija

1 butelis - 30 išpurškimų

1 butelis - 60 išpurškimų

1 butelis - 120 išpurškimų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą gerai supurtyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į nosį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas pradėjus vartoti: 2 mėnesiai

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

alisade

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ NOSIES PURŠKALO TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)
--

Alisade 27,5 mikrogramai išpurškime nosies purškalas, suspensija
Flutikazono furoatas

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

30 išpurškimų
60 išpurškimų
120 išpurškimų

6. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts neberegistrējots

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Alisade 27,5 mikrogramai išpurškime nosies purškalas, suspensija
Flutikazono furoatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Alisade ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant Alisade
 3. Kaip vartoti Alisade
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Alisade
 6. Kita informacija
- Nosies purškalo nuoseklaus vartojimo instrukcija

1. KAS YRA ALISADE IR KAM JIS VARTOJAMAS

Alisade nosies purškalas tinka suaugusiems žmonėms bei 6 metų amžiaus ir vyresniems vaikams ir vartojamas gydyti alerginio rinito simptomams, įskaitant slogą, nosies užgulimą ir niežėjimą čiaudulį, akių ašarojimą, paraudimą ir niežėjimą.

Alergijos simptomai gali atsirasti tam tikru metu laiku ir kilti dėl alergijos žolių arba medžių žiedadulkėms (šienligė) arba jie gali pasireikšti bet kuriuo metu laiku dėl alergijos gyvūnams, namų dulkių erkutėms arba pelėsiams.

Alisade priklauso vaistų, vadinamų *gliukokortikoidais*, grupei.

Alisade sumažina uždegimą, kurį sukelia alergija (*rinitas*).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ALISADE

Alisade vartoti negalima:

jeigu yra alergija (*padidėjęs jautrumas*) flutikazono furoatui arba bet kuriai pagalbinei Alisade medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

jeigu sergate kokia nors kepenų liga, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tokiu atveju gydytojas gali pakeisti Alisade dozę.

Vartojant gliukokortikoidus į nosį (tokius kaip Alisade):

- vartojant ilgą laiką, gali sulėtėti vaiko augimas. Gydytojas reguliariai tikrins vaiko ūgį ir stebės, kad jis vartotų mažiausią veiksmingą dozę;
- gali pasireikšti akių sutrikimas, pavyzdžiui, glaukoma (akispūdžio padidėjimas) ar katarakta (akies lęšio padrumstėjimas). Jeigu anksčiau pasireiškė tokia būklė arba, vartojant Alisade, pastebėjote, kad sutriko regėjimas, pasakykite gydytojui.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote kokių nors žemiau išvardytų vaistų:

- steroidų tabletes ar steroidų injekcijas;
- steroidinius kremus;
- vaistus **astmai** gydyti;
- ritonaviro, naudojamo gydyti **ŽIV**;
- ketokonazolio, naudojamo **grybelinėms infekcijoms** gydyti.

Gydytojas pasakys, ar galima Alisade vartoti kartu su tais vaistais.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, nevartokite Alisade, nebent taip nurodys gydytojas arba vaistininkas.

Jeigu žindote, nevartokite Alisade, nebent taip nurodys gydytojas arba vaistininkas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Alisade galėtų paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Alisade medžiagas

Alisade sudėtyje yra benzalkonio chlorido. Kai kuriems pacientams jis gali sudirginti nosies vidų. Jeigu vartojant purškalą atsiranda nemalonių pojūčių, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

3. KAIP VARTOTI ALISADE

Alisade visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Alisade neturi skonio ar kvapo. Jis purškiamas į nosį kaip švelni migla. Būkite atsargūs, kad purškalo nepatektų į akis. Jeigu purškalo pateko į akis, jas plaukite vandeniu.

Kada vartoti Alisade

- Vartokite vieną kartą per parą.
- Vartokite kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Jis gydys Jūsų simptomus visą dieną ir naktį.

Kada Alisade pradeda veikti

Kai kuriems žmonėms pradėjus vartoti Alisade, galutinis poveikis nepasireiškia kelias dienas. Tačiau paprastai jis pradeda veikti per 8–24 valandas po įpurškimo.

Kiek purškalo reikia purkšti

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems negu 12 metų vaikams

- **Įprasta pradinė dozė** yra po 2 išpurškimus į abi šnerves vieną kartą per dieną.
- Kai pasiekama simptomų kontrolė, Jūs galite dozę sumažinti – vartoti po 1 išpurškimą į abi šnerves vieną kartą per dieną.

6–11 metų vaikai

- **Įprasta pradinė dozė** yra 1 išpurškimas į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.
- Jeigu simptomai labai stiprūs, gydytojas gali dozę padidinti – skirti po 2 išpurškimus į abi šnerves vieną kartą per dieną, kol bus pasiekta simptomų kontrolė. Po to galbūt bus galima dozę sumažinti – vartoti po 1 išpurškimą į abi šnerves vieną kartą per dieną.
- **Nevartoti jaunesniems negu 6 metų vaikams.**

Kaip naudoti nosies purškala

Kaip naudoti nosies purškala, paaiškinta nuoseklaus vartojimo instrukcijoje, kuri pateikta po šio pakuotės lapelio 6 skyriaus. Tiksliai vykdykite instrukcijoje esančius nurodymus, kad gydymas Alisade būtų kuo naudingesnis.

➤ **Žr. nosies purškalo nuoseklaus vartojimo instrukciją, kuri pateikta po 6 skyriaus.**

Pavartojus per didelę Alisade dozę

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Pamiršus pavartoti Alisade

Jei pamiršote dozę, suvartokite ją, kai tik atsiminsite.

Jei jau beveik atėjo laikas kitai dozei, palaukite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo vartojimo arba, vartodami nosies purškala, jaučiate diskomfortą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Alisade, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems. Galimas šalutinis poveikis išvardintas žemiau:

Alerginės reakcijos: nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją

Alerginės reakcijos į Alisade pasireiškia retai (rečiau kaip 1 asmeniui iš 1000). Mažai daliai žmonių pasireiškia sunkesnių alerginių reakcijų, o negydant, gali kilti net pavojus gyvybei. Gali atsirasti tokių simptomų:

- pasireiškia švokštimas, kosulys ar kvėpavimo pasunkėjimas;
- staiga pasireiškia silpnumas ar apsvaigimas (dėl kurio gali ištikti ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas arba galima netekti sąmonės);
- veido patinimas;
- odos išbėrimas ar paraudimas.

Daugeliu atvejų šie simptomai gali rodyti ne tokį sunkų šalutinį poveikį, bet **turite žinoti, kad jie gali būti ir pavojingi** – taigi, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų:

➔ **Kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau negu 1 žmogui iš 10)

- Kraujavimas iš nosies (paprastai silpnas), ypač vartojant Alisade ilgiau negu 6 savaites be pertraukos.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau negu 1 žmogui iš 10, tačiau daugiau negu 1 žmogui iš 100)

- Dirginimas arba nemalonūs pojūtis nosies viduje – pučiant nosį, jums taip pat gali pradėti bėgti kraujas. Tai gali atsirasti dėl nosies išopėjimo.

Į nosį vartojami kortikosteroidai gali veikti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme, ypač vartojant dideles dozes ilgą laiką. Dėl tokio poveikio vaistą vartojantys vaikai gali augti lėčiau nei kiti vaikai.

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis

- ➔ **Jeigu pasireiškia stiprus arba nerimą keliantis šalutinis poveikis** arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepamínėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ALISADE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Alisade nosies purškalo buteliuką geriausia laikyti vertikaliai. Dangtelis visada turi būti uždėtas.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Alisade nosies purškalą reikia suvartoti per 2 mėnesius nuo pirmo atidarymo.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Alisade sudėtis

Veiklioji medžiaga yra flutikazono furoatas. Vienas išpurškimas atitinka 27,5 mikrogramo flutikazono furoato.

Pagalbinės medžiagos yra: bevandenė gliukozė, disperguojama celiuliozė, polisorbato 80, benzalkonio chloridas, dinatrio edetatas, išgrynintas vanduo.

Alisade išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tai balta nosies purškalo suspensija tamsaus stiklo buteliuke su purkštuku. Buteliukas yra beveik baltame plastikiniame dėkle su šviesiai mėlynu dangteliu ir paleidimo svertu šone. Dėkle yra langelis, per kurį matosi buteliuko turinys. Alisade tiekiamas pakuotėse po 30, 60 ir 120 išpurškimų / dozių.

Rinkodaros teisės turėtojas

Rinkodaros teisės turėtojas
Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Jungtinė Karalystė

Gamintojas:

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêutica, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@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
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM/mm}.

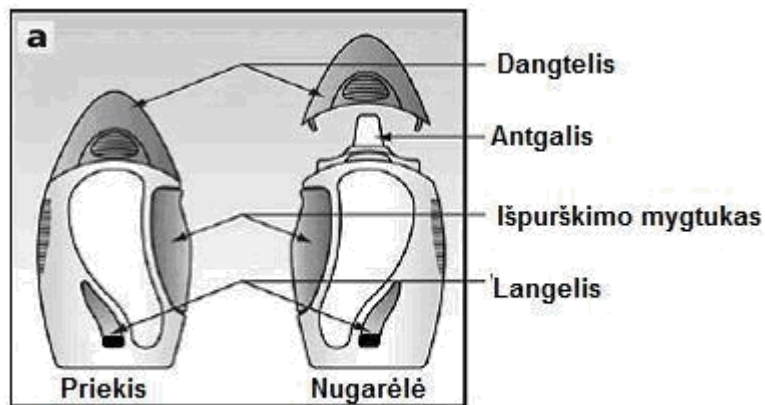
Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

NOSIES PURŠKALO NUOSEKLAUS VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Kaip atrodo nosies purškalas

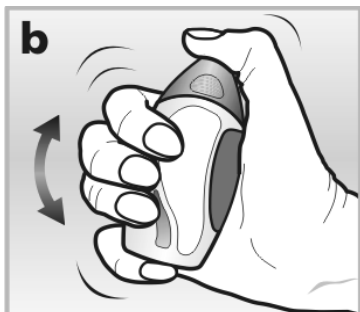
Nosies purškalas tiekiamas rudo stiklo buteliukuose plastiko apvalkale (žr. paveikslėlį **a**). Buteliuke yra purškalo 30, 60 arba 120 įpurškimams, priklausomai nuo Jums skirtos pakuotės dydžio.



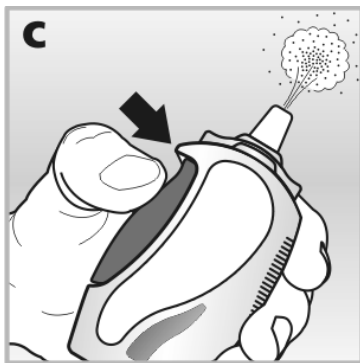
Per langelį plastiko apvalkale galėsite matyti, kiek Alisade liko buteliuke. Galėsite stebėti purškalo kiekį naujuose 30 arba 60 įpurškimų buteliukuose, bet ne naujame 120 įpurškimų buteliuke, nes purškalo kiekis bus aukščiau langelio.

Šešetas svarbių dalykų, kuriuos turite žinoti apie nosies purškala

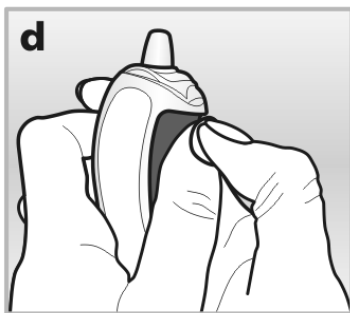
- Alisade tiekiamas rudo stiklo buteliukuose. Jeigu reikia patikrinti, kiek vaisto liko, **palaikykite buteliuką vertikaliai prieš ryškią šviesą**. Tada per langelį galėsite matyti, kiek liko purškalo.
- **Prieš pirmą kartą vartojant** nosies purškala, buteliuką su uždėtu dangteliu reikės **stipriai pakratyti** 10 sekundžių. Tai yra svarbu, nes Alisade yra tiršta suspensija, kuri suskystėja kratant (žr. paveikslėlį **b**). Purkšti galima tik suskystėjusį purškala.



- Įpurškimo mygtuką reikia **stipriai iki galo įspausti**, kad per antgalį pasklistų migla (žr. paveikslėlį c).



- Jeigu nykščiu sunku įspausti mygtuką, galite tai daryti abiem rankomis (žr. paveikslėlį d)



- Kai nevartojate nosies purškalo, dangtelis **turi būti visą laiką uždėtas** ant antgalio. Dangtelis apsaugo nuo dulkių, palaiko slėgį ir neleidžia antgaliui užsikimšti. Su uždėtu dangteliu neįmanoma atsitiktinai paspausti įpurškimo mygtuko.
- Antgalio **negalima valyti adata** ar kitais aštriais daiktais, nes galite sugadinti nosies purškalą.

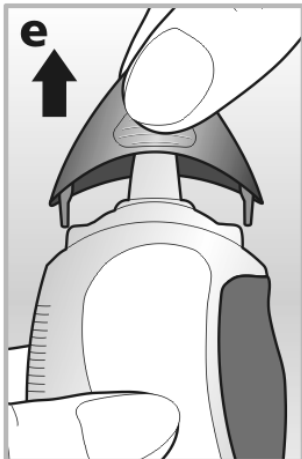
Nosies purškalo paruošimas vartojimui

Nosies purškalą reikia paruošti:

- prieš jį vartojant pirmą kartą
- jeigu jį laikėte be dangtelio

Nosies purškalo paruošimas padės užtikrinti, kad visada suvartotumėte visą vaisto dozę. Nuosekliai atlikite nurodytus veiksmus.

- 1 Buteliuką su uždėtu dangteliu **stipriai pakratykite** maždaug 10 sekundžių.
- 2 Nykščiu ir smiliumi paspauskite dangtelį už šonų ir jį nuimkite (žr. paveikslėlį e).



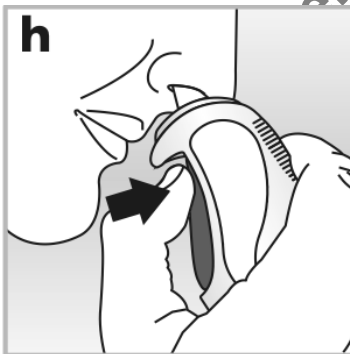
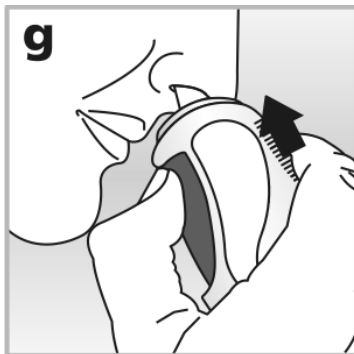
- 3 Nosies purškala laikykite vertikaliai ir **nukreipkite antgalį nuo savęs.**
- 4 **Stipriai** iki galo **įspauskite mygtuką.** Padarykite tai ne mažiau kaip 6 kartus, kad į orą išpurkstumėte smulkią miglą (žr. paveikslėlį f).



Dabar nosies purškalas paruoštas vartojimui.

Vartojant nosies purškala

- 1 **Nosies purškala stipriai pakratykite.**
- 2 **Nuimkite dangtelį.**
- 3 **Išpūskite nosį,** kad išvalytumėte nosies landas, tada galvą šiek tiek palenkite į priekį.
- 4 Antgalį įkiškite į vieną nosies landą (žr. paveikslėlį g). Nukreipkite antgalio galą išorinės šnervės pusės link į šoną nuo nosies vidurio. Tai padės įpurkšti vaistą į reikiamą nosies vietą.
- 5 **Stipriai paspauskite mygtuką** iki galo, **tuo pačiu metu įkvėpdami per nosį** (žr. paveikslėlį h).



- 6 Ištraukite antgalį ir **iškvėpkite pro burną.**
- 7 Jeigu paskirta vartoti po 2 išpurškimus į kiekvieną nosies landą, pakartokite nuo 4 iki 6 veiksmus.
- 8 Pakartokite nuo 4 iki 7 veiksmus į kitą nosies landą.
- 9 **Vėl uždėkite dangtelį** ant nosies purškalo.

Nosies purškalo antgalio valymas

Po kiekvieno panaudojimo

1 Nušluostykite antgalį ir vidinę dangtelio dalį švarių, sausu audiniu (žr. paveikslėlius **i** ir **j**).



2 Valymui negalima naudoti vandens.

3 Antgalio **negalima valyti adata** ar kitais aštriais daiktais.

4 Kai tik baigsite, **visada vėl uždėkite dangtelį**.

Jeigu atrodo, kad nosies purškalas neveikia

- Patikrinkite, ar liko vaisto. Vaisto kiekį galite apžiūrėti per langelį. Jeigu vaisto liko pernelyg mažai, jo kiekis gali būti nepakankamas, kad nosies purškalas veiktų.
 - Patikrinkite, ar nosies purškalas nepažeistas.
 - Jeigu galvojate, kad nosies purškalas užsikimšo, jam išvalyti **nenaudokite adatos** ar kitokių aštrių daiktų.
 - Pabandykite paruošti nosies purškalą iš naujo pagal nurodymus skyrelyje „Nosies purškalo paruošimas vartojimui“.
- ➔ Jeigu nosies purškalas vis tiek neveikia arba iš jo srovele bėga skystis, pasiėmę nosies purškalą, kreipkitės patarimo į vaistinę.