

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Avamys 27,5 mikrogramo išpurškime nosies purškalas (suspensija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename išpurškime yra 27,5 mikrogramo flutikazono furoato.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Per vieną išpurškimą įkvepiama 8,25 mikrogramų benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalas (suspensija).

Balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Avamys yra skirtas suaugusiems žmonėms, paaugliams ir vaikams (6 metų arba vyresniems).

Avamys skirtas alerginės slogos simptomams gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

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 (6 metų arba vyresniems)

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).

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 skyrių). Gydymą reikia tęsti tol, kol trunka sąlytis su alergenu.

Jaunesniems negu 6 metų vaikams

Avamys saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 metų vaikams nenustatytas. Turimi duomenys yra aprašyti 5.1. ir 5.2 skyriuose, bet dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyvo amžiaus pacientams

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

Inkstų funkcijos sutrikimas

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

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. (žr. 5.2 skyriuje).

Vartojimo metodas

Avamys nosies purškalas skirtas purkšti tik į nosį.

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 purkštuvo 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. Po kiekvieno panaudojimo prietaisą reikia nuvalyti ir uždėti dangtelį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sisteminis kortikosteroidų poveikis

Gali pasireikšti sisteminis į nosį purškiamų kortikosteroidų poveikis, ypač ilgai vartojant dideles dozes. Tikimybė, kad pasireikš šis poveikis, yra mažesnė nei vartojant kortikosteroidus per burną ir skirtingai pasireiškia įvairiems pacientams bei vartojant skirtingus kortikosteroidų preparatus. Galimas sisteminis poveikis gali pasireikšti Kušingo sindromu, kušingoidiniais požymiais, antinksčių slopinimu, vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimu, katarakta, glaukoma ir, rečiau, įvairiais psichologiniais ar elgesio pokyčiais, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją arba agresyvumą (ypač vaikams).

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.

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

Regėjimo sutrikimas

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimas. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti paciento siuntimą oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai

gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, pavyzdžiui centrinė serozinė chorioretinopatija (CSCR), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

Augimo sulėtėjimas

Yra žinoma apie augimo sulėtėjimą vaikams, vartojantiems į nosį purškiamų kortikosteroidų patvirtintas dozes. Buvo pastebėta, kad sulėtėjo 110 mikrogramų flutikazono furoato paros doze vienerius metus gydytų vaikų augimo greitis (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius). Todėl vaikams turi būti palaikoma kiek įmanoma mažesnė veiksminga dozė, kuri pakankamai kontroliuoja simptomus (žr. 4.2 skyrių). Rekomenduojama reguliariai stebėti vaikų, kurie ilgai gydomi į nosį purškiamais kortikosteroidais, augimą. 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).

Ritonaviru gydomi pacientai

Nerekomenduojama vartoti kartu su ritonaviru dėl flutikazono furoato sisteminės ekspozicijos padidėjimo rizikos (žr. 4.5 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto sudėtyje yra benzalokonio chlorido. Ilgalaikis vartojimas gali sukelti nosies gleivinės edemą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su CYP3A inhibitoriais

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 CYP3A inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kobistato, nes gali padidėti sisteminio nepageidaujamo poveikio rizika.

Tokio derinio turi būti vengiama, išskyrus atvejus, kai jo teikiama nauda viršija padidėjusią kortikosteroidų sisteminio nepageidaujamo poveikio riziką – tokiais atvejais pacientai turi būti stebimi dėl sisteminio kortikosteroidų nepageidaujamo poveikio. Tiriant į nosį vartojamo 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). Šis nedidelis ekspozicijos padidėjimas nepasireiškė statistškai reikšmingu 24 val. kortizolio koncentracijos serume skirtumu tarp tiriamųjų grupių.

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

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

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 rekomenduojamas dozes į nosį, 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.

Žindymas

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.

Vaisingumas

Duomenų apie vaisingumą žmonėms nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Avamys gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias gydymo flutikazono furoatu metu buvo pranešta dažniausiai, buvo kraujavimas iš nosies, nosies išopėjimas ir galvos skausmas. Sunkiausias nepageidaujamas poveikis buvo reti pranešimai apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksiją (mažiau kaip 1 atvejis 1 000 pacientų).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito gydymo saugumo ir veiksmingumo tyrimų metu flutikazono furoatu buvo gydyta daugiau kaip 2 700 pacientų. Flutikazono furoato ekspozicija vaikų populiacijos pacientams sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito gydymo saugumo ir veiksmingumo tyrimų metu buvo taikyta 243 pacientams nuo 12 iki < 18 metų, 790 pacientų nuo 6 iki < 12 metų ir 241 pacientui nuo 2 iki < 6 metų.

Nepageidaujamų reakcijų dažniui nustatyti buvo panaudoti didelių klinikinių tyrimų duomenys. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti $< 1/10\,000$, dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Reti	Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją, angioneurozinę edemą, išbėrimą ir dilgėlinę.
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Dažni	Galvos skausmas
Dažnis nežinomas	Disgeuzija, ageuzija, anosmija
<i>Akių sutrikimai</i>	
Dažnis nežinomas	Laikini akių pokyčiai (žr. skyrelį „Klinikinė patirtis“), miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).
<i>Kvėpavimo takų, krūtinės ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	
Labai dažni	* Epistaksis (kraujavimas iš nosies)
Dažni	Nosies išopėjimas, dusulys**
Nedažni	Nosies skausmas, nosies diskomfortas (įskaitant nosies gleivinės deginimo pojūtį, nosies dirginimą ir nosies skausmingumą), nosies sausumas

Labai reti	Nosies pertvaros perforacija
Dažnis nežinomas	Bronchų spazmas, disfonija, afonija
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (vaikams)</i>	
Dažnis nežinomas	*** Augimo sulėtėjimas (žr. skyrelį „Klinikinė patirtis“).

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kraujavimas iš nosies

* Kraujavimas iš nosies paprastai buvo nestiprus arba vidutinio stiprumo. Suaugusiems žmonėms ir paaugliams kraujavimas iš nosies buvo dažnesnis vaistą ilgai vartojant (ilgiau kaip 6 savaites) negu trumpai (iki 6 savaitių).

Sisteminis poveikis

Gali pasireikšti sisteminis į nosį vartojamų kortikosteroidų poveikis, ypač skiriant dideles dozes ilgą laiką (žr. 4.4 skyrių). Sulėtėjo vaikų, vartojančių kortikosteroidų į nosį, augimas.

** Apie dusulio atvejus pranešė daugiau kaip 1 % flutikazono furoato klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų. Panašus dažnis buvo stebėtas ir placebo grupėje.

Vaikų populiacija

Saugumas jaunesniems kaip 6 metų vaikams gerai neištirtas. Vaikų populiacijos pacientams stebėto nepageidaujamo poveikio dažnis, pobūdis ir sunkumas buvo panašus į pasireiškusio suaugusiųjų populiacijos pacientams.

Kraujavimas iš nosies

* Iki 12 savaitių trukmės klinikinių tyrimų su vaikų populiacijos pacientais duomenimis, kraujavimo iš nosies dažnis pacientams, gydytiems flutikazono furoatu, buvo panašus į placebo vartojusių pacientų.

Augimo sulėtėjimas

*** Vienerius metus trukusio klinikinio tyrimo, kurio metu buvo įvertintas 110 mikrogramų flutikazono furoato dozes vieną kartą per parą vartojusių vaikų prieš prasidedant lytiniam brendimui augimas, duomenimis, buvo stebėtas -0,27 cm per metus vidutinis augimo greičio skirtumas, palyginti su placebo (žr. skyrelį „Klinikinis veiksmingumas ir saugumas“).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Biologinio prieinamumo tyrimo metu buvo vartojamos iki 2640 mikrogramų per dieną į nosį purškiamo vaisto dozės ir nepasireiškė jokia sisteminė nepageidaujama reakcija (žr. 5.2 skyriuje). Tikėtina, kad perdozavus vaisto nereikia jokio gydymo, tik stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nosies ligoms gydyti, kortikosteroidai, ATC kodas – R01AD12

Veikimo mechanizmas

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

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

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, reikšmingai 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; angl. *Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire - RQLQ*).

Suaugusių žmonių ir paauglių nuolatinė alerginė sloga

Trijų 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.

Dvejus metus trukusio tyrimo, kurio tikslas buvo įvertinti flutikazono furoato (110 mikrogramų vieną kartą per parą nosies purškalo) saugumą akims, metu nuolatinę alerginę slogą sergantys suaugusieji ir paaugliai vartojo arba flutikazono furoatą ($n = 367$), arba placebo ($n = 181$). Pagrindinės baigtys [laikas iki užpakalinių subkapsulinių drumsčių padidėjimo ($\geq 0,3$, palyginti su pradinėmis pagal lęšio drumsčių klasifikavimo sistemos III versiją (angl., *the Lens Opacities Classification System { LOCS III laipsnio}*)), ir laikas iki akispūdžio padidėjimo (ASP; ≥ 7 mm Hg, palyginti su pradiniu)] tarp dviejų grupių buvo statistiškai nereikšmingos. Užpakalinių subkapsulinių drumsčių padidėjimas ($\geq 0,3$, palyginti su pradinėmis) buvo dažnesnis tiriamiesiems, gydytiems 110 mikrogramų flutikazono furoato doze [14 (4 %)], palyginti su vartojusiais placebo [4 (2 %)] ir buvo laikino pobūdžio dešimčiai tiriamųjų flutikazono furoato grupėje ir dviem tiriamiesiems placebo grupėje. ASP padidėjimas (≥ 7 mm Hg, palyginti su pradiniu) buvo dažnesnis tiriamiesiems, gydytiems 110 mikrogramų flutikazono furoato doze: 7 (2 %), vartojusiems 110 mikrogramų flutikazono furoato dozę vieną kartą per parą, ir 1 (< 1 %), vartojusiam placebo. Šie reiškiniai buvo laikino pobūdžio šešioms tiriamiesiems flutikazono furoato grupėje ir vienam tiriamajam placebo grupėje. 52-ą ir 104-ą savaitėmis 95 % tiriamųjų abiejose gydymo grupėse užpakalinių subkapsulinių drumsčių laipsnis buvo $\pm 0,1$ pradinio laipsnio kiekvienoje akyje ir 104-ą savaitę ≤ 1 % tiriamųjų abiejose gydymo grupėse buvo $\geq 0,3$ užpakalinių subkapsulinių drumsčių padidėjimas, palyginti su pradinėmis. 52-ą ir 104-ą savaitėmis daugumos tiriamųjų (> 95 %) ASP rodmenys buvo ± 5 mm Hg pradinio rodmenys. Užpakalinių subkapsulinių drumsčių ir ASP padidėjimas nebuvo susiję su jokiais nepageidaujamais kataraktos ar glaukomos reiškiniais.

Vaikų populiacija

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, sukėlė 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 savaičių ir 6 savaičių trukmės saugumo PHA sistema tyrimas patvirtino flutikazono furoato nosies purškalo 110 mikrogramų vieną kartą per parą efektyvumą.

6 savaičių 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.

Keliuose centruose atliktų vienerius metus trukusių atsitiktinių imčių dvigubai aklų lygiagrečių grupių placebo kontroliuojamųjų klinikinių poveikio augimui tyrimų metu stadiometrijos būdu buvo įvertintas flutikazono furoato nosies purškalo 110 mikrogramų dozės per parą poveikis 474 vaikų augimo greičiui prieš prasidedant lytiniam brendimui (5–7,5 metų mergaitėms ir 5–8,5 metų berniukams). Pacientų, vartojusių flutikazono furoatą, vidutinis augimo greitis per 52 savaičių laikotarpį buvo mažesnis (5,19 cm per metus), palyginti su vartojusiais placebo (5,46 cm per metus). Vidutinis skirtumas tarp abiejų gydymo grupių buvo -0,27 cm per metus [95 % PI nuo -0,48 iki -0,06].

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

Buvo atlikti saugumo ir veiksmingumo tyrimai su 271 2–5 metų amžiaus 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 pirmojo prasiskverbimo metu kepenyse bei žarnyne vyksta intensyvus jo metabolizmas, todėl flutikazono furoatas sukelia tik nežymų sisteminių poveikį. Į nosį vartojant po 110 mikrogramų vieną kartą per parą, paprastai nesusidaro išmatuojama vaisto koncentracija plazmoje (< 10 pg/ml). Į nosį vartojamo flutikazono furoato absoliutus biologinis prieinamumas buvo 0,50 %, toks, kad suvartojus 110 mikrogramų sistemiškai 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 pusiausvyrinei koncentracijai kraujyje, vidutinis flutikazono furoato pasiskirstymo tūris yra apie 608 litrus.

Biotransformacija

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 karbotioato hidrolizė, susidarant 17 β -karboksirūgšties metabolitui. Tyrimai *in vivo* parodė, kad furoatui skylant, flutikazonas nesusidaro.

Eliminacija

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.

Vaikų populiacija

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 purkšta 110 mikrogramų vieną kartą per parą, ir tik 6,8 % vaikų, kuriems į nosį buvo purkšta 55 mikrogramų dozė vieną kartą per parą. Nėra įrodymų, kad mažiems vaikams (jaunesniems negu 6 metų) būtų didesni kiekybiškai nustatomi flutikazono furoato kiekiai. Kiekybiškai nustatomos flutikazono furoato koncentracijos mediana, 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, kiekybiškai nustatytos koncentracijos mediana 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 kiekybiškai nustatomos koncentracijos mediana 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. Esama duomenų apie įkvepiamo flutikazono furoato (flutikazono furoato arba flutikazono furoato / vilanterolio pavidalu) vartojimą asmenims, kurių sutrikusi kepenų funkcija. Šie duomenys yra taip pat tinkami vaistinio preparato vartojant į nosį. Tyrimo, kurio metu buvo tirtas proburną įkvepiamo flutikazono furoato vienkartinės 400 mikrogramų dozės poveikis pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasės pagal Child-Pugh), metu buvo nustatytas C_{max} padidėjimas (42 %) ir $AUC_{(0-\infty)}$ padidėjimas (172 %) bei vidutinis (vidutiniškai 23 %) kortizolio koncentracijos sumažėjimas, palyginti su sveikų asmenų rodikliais. Asmenims, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (B arba C klasės pagal Child-Pugh), 7 paras inhaliavusiems kartotines flutikazono furoato / vilanterolio dozes per burną, sisteminė flutikazono furoato ekspozicija, išmatuota pagal $AUC_{(0-24)}$, padidėjo vidutiniškai du kartus, palyginti su sveikais asmenimis. Flutikazono furoato sisteminės ekspozicijos padidėjimas asmenų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (200/25 mikrogramų flutikazono furoato / vilanterolio), organizme buvo susijęs su kortizolio koncentracijos serume sumažėjimu vidutiniškai 34 %, palyginti su sveikais asmenimis. Poveikio asmenų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, kortizolio kiekiui serume nebuvo (100/12,5 mikrogramų flutikazono furoato / vilanterolio). Remiantis šiais duomenimis, vidutinė numatoma 110 mikrogramų į nosį purškiamo flutikazono furoato ekspozicija neturėtų sukelti kortizolio gamybos slopinimo šioje pacientų grupėje.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Bendro toksišumo tyrimų duomenys buvo panašūs, kaip ir tiriant kitus gliukokortikoidus ir yra susiję su nenormaliai padidėjusiu farmakologiniu aktyvumu. Vargu, ar šie duomenys aktualūs žmonėms, į nosį vartojantiems 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 inhaliuojamą flutikazono furoatą būtų padidėjęs navikų atvejų skaičius.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė gliukozė
Disperguojama celiuliozė
Polisorbatas 80
Benzalkonio chloridas
Dinatrio edetatas
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.
Laikyti buteliuką stačiai.
Visada laikyti uždarytą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

14,2 ml I arba III tipo gintaro spalvos buteliuke (stikliniame) su purškalo dozavimo pompa.

Vaistinis preparatas tiekiamas trijų dydžių pakuotėse: vienas buteliukas, kuriame yra 30, 60 ar 120 išpurškimų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Airija
D24 YK11

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/434/001
EU/1/07/434/002
EU/1/07/434/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. sausio 11 d.
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. gruodžio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM/mm}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

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

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. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Avamys 27,5 mikrogramo išpurškime nosies purškalas (suspensija)
flutikazono furoatas

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

Kiekviena išpurškime yra 27,5 mikrogramo flutikazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalas (suspensija)
1 buteliukas - 30 išpurškimų
1 buteliukas - 60 išpurškimų
1 buteliukas - 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 NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinkamumo laikas pradėjus vartoti: 2 mėnesiai

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.
Laikyti buteliuką stačiai.
Visada laikyti uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
D24 YK11

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/434/001
EU/1/07/434/002
EU/1/07/434/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

avamys

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
NOSIES PURŠKALO TALPYKLĖS ETIKETĖ

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

Avamys 27,5 mikrogramo išpurškime nosies purškalo (suspensija)
flutikazono furoatas
Vartoti į nosį

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 išpurškimų
60 išpurškimų
120 išpurškimų

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Avamys 27,5 mikrogramo išpurškime nosies purškalas (suspensija) flutikazono furoatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai atrodo tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Avamys ir kam jis vartojamas

Avamys (flutikazono furoatas) priklauso vaistinių preparatų, vadinamų *gliukokortikoidais*, grupei. Avamys sumažina uždegimą, kurį sukelia alergija (*rinitas*), todėl mažina alergijos simptomus.

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

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Avamys

Avamys vartoti draudžiama

- **Jeigu yra alergija** flutikazono furoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikams ir paaugliams

Nevartoti jaunesniems negu 6 metų amžiaus vaikams.

Vartojant Avamys:

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

pastebėjote, kad pradėjote matyti tarsi per miglą arba pasireiškė kiti regėjimo sutrikimai, pasakykite gydytojui.

Kiti vaistai ir Avamys

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, 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 arba kobistato, vartojamų gydyti **ŽIV**;
- ketokonazolo, vartojamo **grybelinėms infekcijoms** gydyti.

Gydytojas nuspręs, ar galima Avamys vartoti kartu su šiais vaistais. Jums vartojant šiuos vaistus, gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę, kadangi dėl jų gali padažnėti Avamys šalutiniai poveikiai.

Avamys negalima vartoti kartu su kitais nosies purškalais, kurių sudėtyje yra steroidų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

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

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

Avamys sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto išpurškime (27,5 mikrogramų) yra 8,25 mikrogramų benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali dirginti arba sukelti patinimą nosies viduje, ypač, jei vartojamas ilgą laiką. Jeigu vartojant purškalą atsiranda nemalonių pojūčių, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

3. Kaip vartoti Avamys

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada vartoti Avamys

- Vartokite vieną kartą per parą.
 - Vartokite kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.
- Tai gydys Jūsų simptomus per visą dieną ir naktį.

Kada Avamys pradeda veikti

Kai kuriems žmonėms pradėjus vartoti Avamys, visas 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 kiekvieną nosies landą vieną kartą per dieną.

- Kai pasiekama simptomų kontrolė, Jūs galite dozę sumažinti – vartoti po 1 išpurškimą į kiekvieną nosies landą 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 kiekvieną nosies landą vieną kartą per dieną, kol bus pasiekta simptomų kontrolė. Po to galbūt bus galima dozę sumažinti – vartoti po 1 išpurškimą į kiekvieną nosies landą vieną kartą per dieną.

Kaip naudoti nosies purškala

Avamys yra beskonis ir bekvapis. Jis purškiamas į nosį kaip švelni migla. Būkite atsargūs, kad purškalo nepatektų į akis. Jeigu purškalo pateko į akis, jas plaukite vandeniu.

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

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

Pavartojus per didelę Avamys dozę

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Pamiršus pavartoti Avamys

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 arba, vartodami nosies purškala, jaučiate diskomfortą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Alerginės reakcijos: nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją

Alerginės reakcijos į Avamys pasireiškia retai (rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų). Mažai daliai žmonių pasireiškia sunkesnių alerginių reakcijų, o jų 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 ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

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

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Nosies išopėjimas – dėl jo gali pasireikšti dirginimas ir nosies diskomfortas. Be to, išpučiant nosį, gali pasirodyti šiek tiek kraujo.
- Galvos skausmas.
- Dusulys.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Skausmas, deginimo pojūtis, dirginimas ar sausumas nosies viduje.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Smulkios skylutės (perforacijos) nosies vidinėje pertvaroje, kuri skiria šnerves.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Vaikų augimo sulėtėjimas.
- Miglotas matymas arba laikini regėjimo pokyčiai, vartojant vaistą ilgą laiką.
- Krūtinės veržimas, dėl kurio sunku kvėpuoti.
- Balso sutrikimas, balso netekimas.
- Skonio pojūčio sutrikimas, skonio nejutimas, uoslės nebuvimas.

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nepaminėtą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Avamys

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Avamys nosies purškalo buteliuką geriausiai laikyti stačiai. Dangtelis visada turi būti uždėtas.

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

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Avamys sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra flutikazono furoatas. Kiekviename išpurškime yra 27,5 mikrogramo flutikazono furoato.
- Pagalbinės medžiagos yra: bevandenė gliukozė, disperguojama celiuliozė, polisorbatai 80, benzalkonio chloridas, dinatrio edetatas, išgrynintas vanduo (žr. 2 skyriuje).

Avamys išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tai balta nosies purškalo suspensija gintaro spalvos 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. Avamys tiekiamas pakuotėse po 30, 60 ir 120 išpurškimų / dozių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
D24 YK11

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Österreich

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

Polska

GSK Services 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 Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

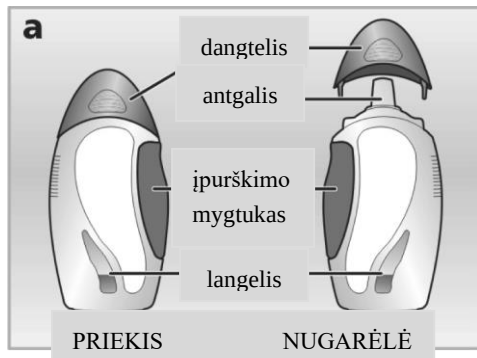
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

NOSIES PURŠKALO NUOSEKLAUS VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Kaip atrodo nosies purškalas

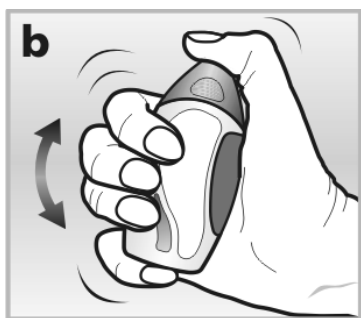
Nosies purškalas tiekiamas gintaro spalvos stiklo buteliuke, įdėtame į plastiko dėklą (žr. paveikslėlį **a**). Buteliuke yra 30, 60 arba 120 įpurškimų, priklausomai nuo Jums skirtos pakuotės dydžio.



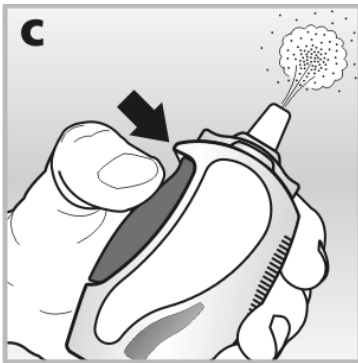
Per langelį plastiko apvaskale galėsite matyti, kiek Avamys liko buteliuke. Galėsite stebėti purškalo kiekį naujuose 30 arba 60 įpurškimų buteliukuose, bet ne naujame 120 įpurškimų buteliuke, nes purškalo kiekis bus aukščiau langelio.

Šeši svarbūs dalykai, kuriuos turite žinoti apie nosies purškalo vartojimą

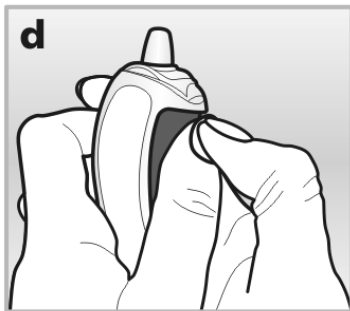
- Avamys tiekiamas gintaro spalvos stiklo buteliuke. Jeigu reikia patikrinti, kiek vaisto liko, **palaikykite buteliuką vertikaliai prieš ryškią šviesą**. Tada per langelį galėsite matyti, kiek liko purškalo.
- **Prieš pirmą kartą vartojant** nosies purškalą, buteliuką su uždėtu dangteliu reikės **stipriai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



- Išpurškimo 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. Esant uždėtam dangteliui neįmanoma atsitiktinai paspausti išpurškimo mygtuko.
- Antgalio **negalima valyti adata** ar kitais aštriais daiktais, nes galite sugadinti nosies purškalą.

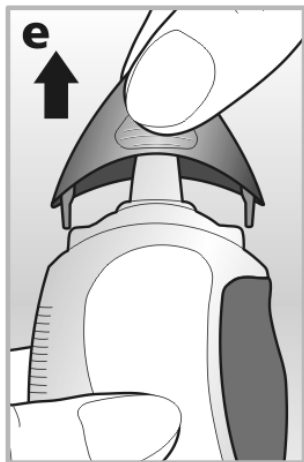
Nosies purškalo paruošimas vartojimui

Nosies purškalą reikia paruošti:

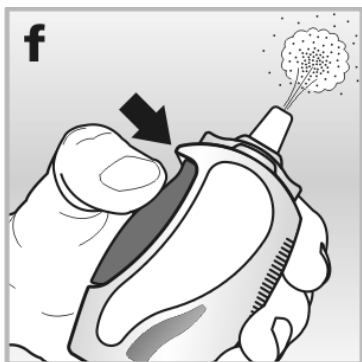
- prieš jį vartojant pirmą kartą
- jeigu jį laikėte be dangtelio 5 dienas arba jei nosies purškalo nevartojote 30 dienų ar dar ilgiau.

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**).



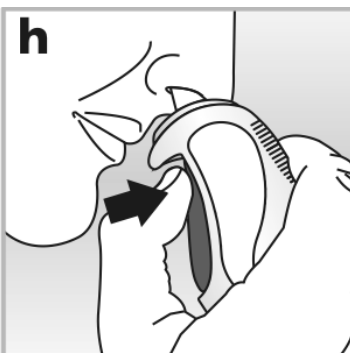
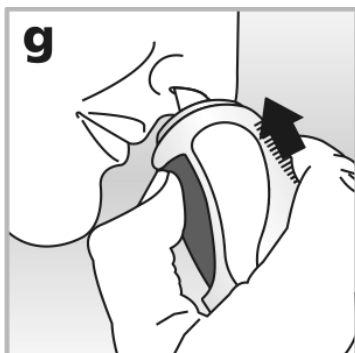
- 3 Nosies purškalą laikykite vertikaliai ir **nukreipkite antgalį nuo savęs**.
- 4 **Stipriai** iki galo **įspauskite mygtuką**. Padarykite tai ne mažiau kaip 6 kartus, kol iš orą išpurškite smulkią miglą (žr. paveikslėlį **f**).



Dabar nosies purškalas paruoštas vartojimui.

Vartojant nosies purškalą

- 1 Nosies purškalą **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 šnervės išorinės 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 švariu, 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 antgalis 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.