

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis

Pastaba:

Ši preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra patvirtinti taikant arbitražo procedūrą, kurioje Komisija priėmė šį sprendimą.

Vėliau šią preparato informaciją gali atnaujinti valstybių narių įgaliotosios institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare (jei yra), pagal direktyvos 2001/83/EB III dalies IV skyriaus nustatytas procedūras.

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nasonex ir susiję pavadinimai stiprumas farmacinė forma
[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename išpurškime yra 50 mikrogramų mometazono furoato (monohidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename šio vaistinio preparato išpurškime yra 0,02 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalas (suspensija).

Balta arba balkšva neskaidri suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Nasonex nosies purškalas yra skirtas suaugusiesiems ir 3 metų bei vyresniems vaikams sezoninio alerginio arba nuolatinio rinito simptomams gydyti.

Nasonex nosies purškalas yra skirtas 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems nosies polipams gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pirmąjį kartą užpildžius purškiklį, kiekvienu išpurškimu išpurškiama maždaug 100 mg mometazono furoato suspensijos, kurioje esantis mometazono fuoroato monohidrato kiekis atitinka 50 mikrogramų mometazono furoato.

Dozavimas

Sezoninis alerginis arba nuolatinis rinitas

Suaugusiesiems (įskaitant senyvus pacientus) bei 12 metų bei vyresniems vaikams įprastai rekomenduojama dozė yra po du išpurškimus (viename išpurškime yra 50 mikrogramų) į kiekvieną nosies landą vieną kartą per dieną (visa dozė – 200 mikrogramų). Kai simptomai kontroliuojami, gali užtekti mažesnės palaikomosios dozės – po vieną išpurškimą į kiekvieną nosies landą vieną kartą per dieną (visa dozė – 100 mikrogramų). Jeigu ligos simptomai kontroliuojami nepakankamai, dozę galima padidinti iki maksimalios paros dozės – po keturis išpurškimus į kiekvieną nosies landą (visa dozė - 400 mikrogramų) vieną kartą per dieną. Simptomams išnykus, paros dozę rekomenduojama mažinti.

Vaikams nuo 3 iki 11 metų įprastai rekomenduojama dozė yra po vieną išpurškimą (viename išpurškime yra 50 mikrogramų) į kiekvieną nosies landą vieną kartą per dieną (visa dozė – 100 mikrogramų).

Įrodyta, kad kai kuriems sezoniniu alerginiu rinitu sergantiems pacientams kliniškai reikšmingas Nasonex nosies purškalo veikimas prasideda per 12 valandų po pirmosios dozės, tačiau visaverčio gydomojo poveikio per pirmąsias 48 valandas galima ir nepasiekti. Dėl to norint visaverčio gydomojo poveikio, pacientas turi tęsti reguliarių vaisto vartojimą.

Pacientų, kuriems jau yra buvę vidutinio sunkumo ar sunkių sezoninio alerginio rinito simptomų, gydymą Nasonex nosies purškalu gali reikėti pradėti likus kelioms paroms iki tikėtinės žiedadulkių sezono pradžios.

Nosies polipozė

Įprastai rekomenduojama pradinė dozė yra po du išpurškimus (viename išpurškime yra 50 mikrogramų) į kiekvieną nosies landą vieną kartą per dieną (visa dozė – 200 mikrogramų). Jeigu po 5-6 gydymo savaitių ligos simptomai kontroliuojami nepakankamai, šią dozę galima padidinti iki po du išpurškimus į kiekvieną nosies landą du kartus per dieną (visa paros dozė – 400 mikrogramų). Reikia nustatyti mažiausią dozę, kuri būtų veiksminga simptomų kontrolės palaikymui. Jeigu vartojant dozėmis du kartus per parą po 5-6 gydymo savaitių simptomai nepalengvėja, pacientą reikia iš naujo ištirti ir persvarstyti gydymo strategiją.

Nasonex nosies purškalo veiksmingumo ir saugumo gydant nosies polipozę klinikiniai tyrimai truko keturis mėnesius.

Vaikų populiacija

Sezoninis alerginis rinitas ir nuolatinis rinitas

Nasonex nosies purškalo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 3 metų neištirti.

Nosies polipozė

Nasonex nosies purškalo saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti.

Vartojimo metodas

Prieš purkšdami pirmąją dozę gerai pakratykite talpyklę ir paspauskite purkštuvą 10 kartų (kol išpurškimas taps tolygus). Jeigu 14 dienų ar ilgiau purkštuvus nenaudojamas, prieš kitą vartojimą dviem išpurškimais paruoškite purkštuvą iš naujo, kad susidarytų tolygus išpurškimas.

Prieš kiekvieną vartojimą talpyklę reikia stipriai pakratyti. Išpurškus etiketėje įrašytą išpurškimų skaičių arba praėjus dviem mėnesiams po pirmojo išpurškimo buteliuką reikia išmesti.

4.3 Kontraindikacijos

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

Nasonex nosies purškalo negalima skirti, jeigu yra neišgydyta lokali infekcija, apėmusi nosies gleivinę, tokia kaip paprastoji pūslelinė.

Kadangi kortikosteroidai blogina žaizdų gijimą, pacientams po nesenos nosies operacijos arba traumos kortikosteroido į nosį turi nevartoti tol, kol neužgyja žaizda.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Imuniteto slopinimas

Atsargiai, jei apskritai, Nasonex nosies purškalo reikia vartoti pacientams, sergantiems aktyvia arba neaktyvia kvėpavimo takų tuberkulioze, neišgydyta grybelių, bakterijų ar sistetine virusine infekcija.

Kortikosteroidų vartojantys pacientai, kurių imuninė sistema gali būti nuslopinta, turi būti įspėti apie ekspozicijos tam tikromis infekcijomis (pvz., vėjaraupiais, tymais) riziką bei gydytojo konsultacijos svarbą, jeigu tokia ekspozicija įvyktų.

Vietiniai poveikiai nosyje

Klinikinio tyrimo metu po 12 mėnesių gydymo Nasonex nosies purškalu nuolatiniu rinitu sirgusiems pacientams nosies gleivinės atrofija nepastebėta, be to, nosies gleivinės histologinis tyrimas parodė, jog nosies gleivinė tampa beveik normali. Nepaisant to, Nasonex nosies purškalu keletą mėnesių ar ilgiau gydymus pacientus reikia periodiškai tikrinti, ar neatsirado nosies gleivinės pokyčių. Jeigu nosyje arba ryklėje atsiranda lokali grybelių infekcija, reikia gydymą Nasonex nosies purškalu nutraukti arba gali prireikti gydymo atitinkamais vaistiniais preparatais. Gydymą Nasonex nosies purškalu gali tekti nutraukti ir dėl atsiradusio nuolatinio nosies gleivinės dirginimo.

Esant prakiurusiai nosies pertvarai Nasonex skirti nerekomenduojama (žr. 4.8 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu kraujavimas iš nosies pasireiškė dažniau palyginti su placebo. Dažniausiai kraujavimas iš nosies buvo nesmarkus ir nustodavo savaime (žr. 4.8 skyrių).

Nasonex nosies purškalo sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali dirginti nosies gleivinę.

Sisteminis kortikosteroidų poveikis

Gali pasireikšti į nosį purškiamų kortikosteroidų sisteminiai poveikiai, ypač skiriant didelėmis dozėmis ilgesnį laiką. Šio poveikio atsiradimo tikimybė yra daug mažesnė, palyginus su geriamųjų kortikosteroidų vartojimu, ir atskiriems pacientams ar tarp skirtingų kortikosteroidų preparatų gali skirtis. Galimas sisteminis poveikis yra Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas, katarakta, glaukoma ir daug rečiau - įvairūs psichologiniai arba elgsenos pokyčiai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresiją (ypač vaikams).

Po į nosį purškiamų kortikosteroidų vartojimo buvo pranešta apie padidėjusio akispūdžio atvejus (žr. 4.8 skyrių).

Kad ilgai gydant Nasonex nosies purškalas slopintų pagumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) funkciją, įrodymų negauta. Vis dėlto pacientus, kurie po ilgalaikio sistemiškai veikiančių kortikosteroidų vartojimo pradeda gydytis Nasonex nosies purškalu, būtina atidžiai stebėti. Gydymo sisteminiais kortikosteroidais nutraukimas tokiems pacientams gali sąlygoti kelis mėnesius trunkantį antinksčių nepakankamumą, kol PHA funkcija atsistatys. Jeigu tokiems pacientams atsiranda antinksčių nepakankamumo požymių ar simptomų arba abstinencijos simptomų (pvz., sąnarių ir/ arba raumenų skausmas, nuovargis, depresija pradžioje), nepaisant nosies simptomų palengvėjimo, reikia atnaujinti gydymą sisteminio poveikio kortikosteroidais bei pradėti gydyti kitais tinkamais preparatais ar taikyti kitokias priemones. Pakeitus gydymą taip pat gali tapti matomos iš anksčiau buvę alerginės būklės, tokios kaip alerginis konjunktyvitas ir egzema, kurių simptomus buvo užslopinęs taikomas gydymas sisteminio poveikio kortikosteroidais.

Gydymas didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis gali sukelti kliniškai reikšmingą antinksčių slopinimą. Jeigu yra pagrindas vartoti didesnėmis negu rekomenduojama dozėmis, tuomet reikia apsvarstyti, ar streso metu arba ruošiantis planinei chirurginei operacijai nevertėtų papildomai paskirti sisteminio poveikio kortikosteroidų.

Nosies polipai

Nasonex nosies purškalo saugumas ir veiksmingumas vienos nosies landos polipų, su cistine fibroze susijusių polipų ar polipų, kurie visiškai užpildo nosies ertmės, gydymui netirtas.

Vienos nosies landos polipus, kurie yra neįprasti ar netolygios išvaizdos, ypač jeigu jie yra išopėję arba kraujuojantys, reikia išsamiai ištirti.

Poveikis augimui vaikų populiacijoje

Rekomenduojama reguliariai matuoti ilgai gydomo į nosį purškiamais kortikosteroidais vaiko ūgį. Jeigu augimas sulėtėja, gydymą reikia peržiūrėti ir, jeigu įmanoma, sumažinti į nosį purškiamo kortikosteroido dozę, siekiant parinkti mažiausią veiksmingą simptomų kontrolę palaikančią dozę. Be to, reikia apsvarstyti, ar nevertėtų pacientą nusiųsti pediatro konsultacijai.

Ne nosies simptomai

Nors Nasonex nosies purškalo daugumai pacientų kontroliuos nosies simptomus, kartu taikomas atitinkamas papildomas gydymas gali papildomai palengvinti kitus simptomus, ypač akių simptomus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

(Žiūrėkite 4.4. skyriuje specialius įspėjimus ir atsargumo priemones vartojant kartu su sisteminiais kortikosteroidais)

Buvo atliktas klinikinės sąveikos su loratadinu tyrimas. Jokia sąveika nepastebėta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie mometazono furoato vartojimą nėščioms moterims nėra arba jų yra nedaug. Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nasonex nosies purškalo, kaip ir kitų į nosį purškiamų kortikosteroidų preparatų, nėščiosioms vartoti negalima, nebent jei gydymo nauda viršija galimą žalą moteriai, vaisiui ar kūdikiui. Naujagimius, kurių motinos nėštumo metu buvo gydytos kortikosteroidais, būtina atidžiai ištirti, kad būtų galima nustatyti, ar nėra antinksčių hipofunkcijos.

Žindymas

Ar mometazono furoato patenka į motinos pieną, nėra žinoma. Kaip ir kitų į nosį purškiamų kortikosteroidų preparatų atvejais, reikia atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą moteriai nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti (susilaikyti) gydymą Nasonex nosies purškalu.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie mometazono furoato poveikį vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai, bet ne poveikį vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus

Nepastebėtas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Alerginio rinito klinikinių tyrimų metu stebėtas kraujavimas iš nosies įprastai buvo nesmarkus, praeidavo savaime ir buvo dažnesnis (5 %), nei vartojusiems placebo, bei lygiavertis arba retesnis lyginant su kitais aktyviai kontrolei tirtais į nosį vartojamais kortikosteroidais (net iki 15 %), kaip pranešta alerginio rinito klinikiniuose tyrimuose. Visų kitų nepageidajamų reiškinių dažnis buvo panašus, kaip ir placebo. Pacientų, gydytų nuo nosies polipozės, grupėje bendras nepageidajamų reiškinių dažnis buvo panašus į placebo ir panašus į tą, kuris buvo stebėtas alerginiu rinitu sirgusiems pacientams.

Gali pasireikšti purškiamų į nosį kortikosteroidų sisteminis poveikis, ypač kai vartojama didelėmis dozėmis ir ilgą laiką.

Nepageidajamų reakcijų santrauka lentelėje

Su gydymu susijusios nepageidajamos reakcijos ($\geq 1\%$), pastebėtos klinikinių tyrimų metu alerginiu rinitu ar nosies polipoze sirgusiems pacientams bei vaistui esant rinkoje, 1 lentelėje yra pateiktos nepriklausomai nuo indikacijos. Nepageidajamos reakcijos yra sugrupuotos pagal MedDRA pagrindines organų sistemų klases. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidajamos reakcijos yra pateiktos pagal dažnį. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$). Rinkos stebėsenos metu nustatytų nepageidajamų reiškinių dažnis yra laikomas „nežinomu“ (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Su gydymu susijusios nepageidaujamos reakcijos pagal organų sistemų klases ir dažnį			
	Labai dažnas	Dažnas	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos		Faringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcija [†]	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, įskaitant anafilaksines reakcijas, angioneurozinę edemą, bronchų spazmą ir dusulį
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas	
Akių sutrikimai			Glaukoma Akispūdžio padidėjimas Katarakta
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kraujavimas iš nosies*	Kraujavimas iš nosies Nosies deginimas Nosies dirginimas Nosies išopėjimas	Nosies pertvaros prakiurimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Gerklės dirginimas*	Skonio ir kvapo jutimo sutrikimas

* registruoti dozuoiant du kartus per parą gydant nosies polipozę

[†] registruoti dažnio grupėje „nedažnas“, dozuoiant du kartus per parą gydant nosies polipozę

Vaikų populiacija

Vaikų populiacijoje klinikinių tyrimų metu nustatytas nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip kraujavimas iš nosies (6 %), galvos skausmas (3 %), nosies dirginimas (2 %) ir čiaudulys (2 %), dažnis buvo panašus, kaip ir vartojant placebo.

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

Simptomai

Pernelyg didelių kortikosteroidų dozių inhaliavimas arba vartojimas per burną gali privesti prie pagumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies funkcijos slopinimo.

Valdymas

Kadangi Nasonex nosies purškalo biologinis pasisavinimas yra mažesnis nei 1 %, perdozavimo atveju nėra tikėtina, kad prireiktų kokio nors gydymo, neskaitant stebėsenos, po kurios reikia tęsti gydymą paskirtomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – dekonjestantai ir kiti preparatai vietiniam vartojimui į nosį - kortikosteroidai, ATC kodas – R01AD09.

Veikimo mechanizmas

Mometazono furoatas yra lokaliai veikiantis gliukokortikosteroidas, slopinantis lokalų uždegimą tokiomis dozėmis, kurios nėra veiklios sistemiskai.

Manoma, kad mometazono furoatas uždegimą ir alergiją slopina mažindamas alerginių reakcijų mediatorių atpalaidavimą. Mometazono furoatas reikšmingai slopina leukotrienų išsiskyrimą iš alergija sergančio paciento leukocitų. Tyrimų su ląstelių kultūra metu įrodyta, kad jis stipriai slopina IL-1, IL-5, IL-6 ir TNFalfa sintezę ir atpalaidavimą, taip pat stipriai slopina leukotrienų sintezę. Be to, jis labai stipriai slopina Th2 citokinų, IL-4 ir IL-5 gamybą žmogaus CD4+ ir T ląstelėse.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimų metu (naudojant nosies antigeną kolageną) nustatyta, kad Nasonex nosies purškalo uždegimą slopina ir ankstyvosios, ir vėlyvosios alerginės reakcijos fazės metu. Tai įrodyta tuo, kad, lyginant su placebo, susilpnėja histamino ir eozinofilų aktyvumas nuo buvusio prieš pradedant vaisto vartojimą, sumažėja eozinofilų, neutrofilų ir epitelinių ląstelių adhezinių baltymų kiekis.

Įrodyta, kad 28 % pacientų, sergančių sezoniniu alerginiu rinitu, kliniškai reikšmingas Nasonex nosies purškalo poveikis prasideda per 12 valandų po pirmosios dozės pavartojimo. Pagerėjimo pradžios mediana (50 %) buvo 35,9 valandos.

Vaikų populiacija

Placebu kontroliuotų klinikinių tyrimų, kai vaikai (grupė n = 49) kasdien vienerius metus vartotojo Nasonex nosies purškalo 100 mikrogramų dozę, metu augimo greičio mažėjimo nebuvo stebėta.

Duomenų apie Nasonex nosies purškalo saugumą ir veiksmingumą vaikams nuo 3 iki 5 metų amžiaus yra mažai, todėl atitinkamas dozavimo intervalas negali būti nustatytas. Klinikiniame tyrime, kuriame 48 nuo 3 iki 5 metų amžiaus vaikai 14 dienų buvo gydomi į nosį mometazono furoato 50, 100 arba 200 µg per parą dozėmis, kortizolio koncentracijos plazmoje vidutinio pokyčio, reaguojant į tetrakosaktrino stimuliacijos testą, reikšmingų skirtumų, lyginant su placebo, nebuvo.

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Nasonex nosies purškalo tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis sezoninio arba nuo sezono nepriklausomo alerginio rinito simptomų gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Mometazono furoato, įpurkšto į nosį vandeninės suspensijos pavidalu, biologinis prieinamumas yra mažesnis nei 1 % kraujo plazmoje, tiriant jautriu tyrimu, kurio kiekybinio aptikimo riba yra 0,25 pg/ml.

Pasiskirstymas

Neaktualu, nes į nosį vartojamas mometazonas yra blogai absorbuojamas.

Biotransformacija

Nedidelis kiekis, kuris gali būti nurytas ir absorbuotas, pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu yra aktyviai metabolizuojamas.

Eliminacija

Absorbuotas mometazono furoatas ekstensyviai metabolizuojamas ir metabolitai išskiriami su šlapimu ir tulžimi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Unikalaus toksinio poveikio, kurį sukeltų tik mometazono furoatas, nepastebėta. Visi stebėti poveikiai yra būdingi šiai medžiagų klasei ir yra susiję su padidintais farmakologiniais gliukokortikoidų poveikiais.

Ikiklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad mometazono furoatas nepasižymi androgeniniu, antiandrogeniniu, estrogeniniu bei antiestrogeniniu poveikiu, tačiau, kaip ir kiti gliukokortikoidai, tyrimų su gyvūnų modeliais metu, kai buvo sugirdytos didelės jo dozės (56 mg/kg arba 280 mg/kg kūno svorio per parą) pasižymėjo antiuterotropiniu poveikiu ir užtęsė makšties atsidarymą.

Kaip ir kitų gliukokortikoidų, didelėms mometazono furoato dozėms *in vitro* yra būdingas klastogeninis poveikis. Nežiūrint to, preparatą vartojant gydymui taikomomis dozėmis, mutageninis poveikis nėra tikėtinas.

Reprodukcijos funkcijos tyrimų duomenimis, suleidus po oda 15 mikrogramų/kg kūno masės mometazono furoato dozę, pailgėja gestacija, pailgėja ir pasunkėja jauniklių atsivedimas, sumažėja atsivestų jauniklių išgyvenamumas ir kūno masė sumažėja arba kūno masė padidėja. Poveikio vaisingumui nebuvo.

Kaip ir kiti gliukokortikoidai, mometazono furoatas triušiams ir graužikams sukelia teratogeninį poveikį. Pastebėti poveikiai: kai kuriems žiurkiukams buvo bambos išvarža, pelėms – gomurio defektų, triušiams – tulžies pūslės agenezė, bambos išvarža, per daug lanksčios priekinės letenėlės. Taip pat pastebėta, kad sumažėjo triušių, žiurkių ir pelių patelių svorio prieaugis, sutriko jų vaisiaus vystymasis (mažesnis svoris, vėlesnis kaulų kietėjimas), sumažėjo peliukų išgyvenamumas.

Įkvepiamojo mometazono furoato (aerolio su CFC propelantu ir surfaktantu mišinio) koncentracijų nuo 0,25 iki 2 mikrogramų/l kancerogeninis poveikis buvo tirtas 24 mėnesių trukmės tyrimu su pelėmis ir žiurkėmis. Buvo stebėtas gliukokortikoidams būdingas poveikis, taip pat kai kurių nepiktybinių auglių atsiradimas. Kad kuri nors atsiradusių auglių rūšis statistiškai reikšmingai priklausytų nuo dozės dydžio, nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dispersinė celiuliozė (mikrokristalinė celiuliozė ir karmeliozės natrio druska)
Glicerolis
Natrio citratas
Citrinų rūgštis monohidratas
Polisorbatas-80
Benzalkonio chloridas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ Nasonex 50 µg/išpurškime 60 ir 140 išpurškimų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

Mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename išpurškime yra 50 µg mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra dispersinės celiuliozės, glicerolio, natrio citrato, citrinų rūgšties monohidrato, polisorbato 80, benzalkonio chlorido, išgryninto vandens.
Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškimas (suspensija)

60 išpurškimų

140 išpurškimų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į nosį. Prieš vartojimą švelniai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Purškiklio antgalio nebadykite.



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

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

[Pildyti savo šalies kalba]

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

<{telefono numeris}>

<{fakso numeris}>

<{elektroninio pašto adresas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS(-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

Paspauskite purkštuvą 10 kartų prieš purkšdami pirmąją dozę arba du kartus, jeigu 14 dienų ar ilgiau purkštuvas buvo nenaudojamas, kol išpurškimas taps tolygus.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nasonex 50 µg nosies purškalkas

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ Nasonex 50 µg/išpurškime 60 ir 140 išpurškimų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

Mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename išpurškime yra 50 µg mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra benzalkonio chlorido.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškimas (suspensija)

60 išpurškimų

140 išpurškimų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į nosį. Prieš vartojimą švelniai pakratykite.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

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

[Pildyti savo šalies kalba]

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

<{telefono numeris}>

<{fakso numeris}>

<{elektroninio pašto adresas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS(-IAI)
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

Atidarymo data:

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nasonex ir susiję pavadinimai stiprumas farmacinė forma

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

Mometazono 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 arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Nasonex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nasonex
3. Kaip vartoti Nasonex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nasonex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nasonex ir kam jis vartojamas

Kas yra Nasonex?

Nasonex nosies purškalo sudėtyje yra mometazono furoato, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai kortikosteroidais. Įpurškstas į nosį mometazono furoatas gali padėti sumažinti uždegimą (nosies gleivinės patinimą ir dirginimą), čiaudulį, nosies niežulį, užgulimą ar varvėjimą.

Kam vartojamas Nasonex?

Šienligė ir nuolatinis alerginis rinitas

Nasonex yra skirtas suaugusiems bei 3 metų ir vyresniems vaikams šienligės (dar vadinama sezoniniu alerginiu rinitu) ir nuolatinio rinito simptomams šalinti.

Šienligė, pasireiškianti tam tikru metų laiku, yra alerginė reakcija, kurią sukelia įkvėptos medžių, žolių arba piktžolių žiedadulkės, taip pat pelėsių bei grybelių sporos. Nuolatinis rinitas pasireiškia bet kuriuo metų laiku, jo simptomus gali sukelti padidėjęs jautrumas namų dulkių erkėms, gyvūnų plaukams (ar pleiskanoms), paukščių plunksnoms ar tam tikriems maisto produktams. Nasonex mažina nosies gleivinės paburkimą ir dirginimą, todėl sumažėja čiaudulys, nosies niežulys, užgulimas ar varvėjimas, kurį sukėlė šienligė ar nuolatinis rinitas.

Nosies polipai

Nasonex yra skirtas vyresniems nei 18 metų suaugusiems nosies polipų gydymui.

Nosies polipai yra mažos nosies gleivinės išaugos ir įprastai pasireiškia abiejose nosies landose. Nasonex, slopindamas nosies gleivinės uždegimą, priverčia polipus palengva mažėti, todėl mažėja kvėpavimą sunkinantis nosies užgulimo pojūtis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nasonex

Nasonex vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) mometazono furoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu nosyje yra neišgydyta infekcija. Purškiant Nasonex, kai Jūsų nosyje yra neišgydyta infekcija, tokia kaip paprastoji pūslelinė, infekcija gali pasunkėti. Prieš pradėdami gydymą šiuo purškalu Jūs turite palaukti, kol infekcija išnyks;
- jeigu Jūsų nosis yra neseniai operuota arba sužeista. Jūs galėsite vaistą vartoti tik nosiai sugijus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nasonex:

- jeigu sergate ar esate sirgęs tuberkulioze;
- jeigu organizme yra bet kokia infekcija;
- jeigu vartojate geriamųjų arba švirkščiamųjų kortikosteroidų;
- jeigu sergate cistine fibroze.

Vartodami Nasonex pasitarkite su savo gydytoju:

- jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi (jeigu esate neatsparus infekcijoms) ir turėjote kontaktą su sergančiuoju tymais arba vėjaraupiais. Jūs turite vengti bendrauti su minėtomis infekcijomis užsikrėtusiais žmonėmis;
- jeigu Jūsų nosyje arba gerklėje yra infekcija;
- jeigu jau vartojate šį vaistą keletą mėnesių ar ilgiau;
- jeigu nosyje ar gerklėje nuolat jaučiate dirginimą.

Kortikosteroidų turinčius nosies purškalus vartojant ilgą laiką ir didelėmis dozėmis, dėl vaisto patekimo į visą organizmą gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Jeigu Jums niežti arba yra sudirgusios akys, gydytojas gali Jums rekomenduoti kitokį gydymą kartu su Nasonex.

Vaikams

Vartojamas didelėmis dozėmis ilgą laiką kortikosteroido turintis nosies purškalas gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pavyzdžiui, sulėtinti vaiko augimo tempą.

Rekomenduojama reguliariai matuoti ilgą laiką į nosį purškiamais kortikosteroidais gydomo vaiko ūgį ir pastebėjus bet kokių pokyčių, pranešti savo gydytojui.

Kiti vaistai ir Nasonex

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate kitus arba geriamuosius, arba švirkščiamuosius kortikosteroidų preparatus nuo alergijos, gydytojas gali patarti nebevartoti jų, kai Jūs pradėsite gydytis Nasonex. Kai kurie žmonės gali pastebėti, kad nutraukus geriamųjų ar injekcinių kortikosteroidų vartojimą, jie kenčia nuo kai kurių nepageidaujamų poveikių, tokių kaip sąnarių ar raumenų skausmas, silpnumas ar depresija. Jums taip pat gali atrodyti, kad atsirado kitokios alergijos, pavyzdžiui, niežulys, ašarojimas ar raudonos ir niežtinčios odos dėmės. Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš šių reiškinių, kreipkitės į savo gydytoją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Apie Nasonex vartojimą nėščioms moterims informacijos nėra arba jos yra labai mažai. Ar mometazono furoato patenka į motinos pieną, nėra žinoma.

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Apie Nasonex poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus informacijos nėra.

Nasonex sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Nasonex sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali sukelti nosies dirginimą.

3. Kaip vartoti Nasonex

Nasonex visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite didesnės dozės arba nepurškite dažniau ar ilgiau, nei nurodė gydytojas.

Šienligės ir nuolatinio alerginio rinito gydymas

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 12 metų vaikams

Įprasta dozė yra po du įpurškimus į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

- Simptomams išnykus gydytojas gali patarti Jums sumažinti dozę.
- Jeigu gydymo šiuo vaistu metu būklė negerėja, reikia kreiptis į savo gydytoją, kuris gali dozę padidinti iki didžiausios. Maksimali paros dozė yra po keturis įpurškimus į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

Vaikams nuo 3 iki 11 metų amžiaus

Įprasta dozė yra po vieną įpurškimą į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas labai kenčia nuo šienligės, gydytojas gali patarti pradėti vartoti Nasonex iki žydėjimo sezono pradžios, nes tai padės Jums išvengti šienligės simptomų pasikartojimo. Žiedadulkių sezono pabaigoje šienligės simptomai palengvėja ir gydymo gali nebereikėti.

Nosies polipai

Vyresni nei 18 metų suaugusieji

Įprasta pradinė dozė yra po du įpurškimus į kiekvieną nosies landą vieną kartą per parą.

- Jeigu po 5-6 gydymo savaičių ligos simptomai nekontroliuojami, dozę galima padidinti iki po du išpurškimus į kiekvieną nosies landą du kartus per parą. Vos tik simptomai tampa kontroliuojami, gydytojas Jums gali patarti dozę sumažinti.
- Jeigu po 5-6 savaičių gydymo du kartus per parą vartojamomis dozėmis simptomai nepalengvėja, Jūs turite kreiptis į savo gydytoją.

Nosies purškiklio paruošimas vartojimui

Nasonex nosies purškalas yra uždengtas saugančiu nuo dulkių dangteliu, kuris apsaugo antgalį ir išlaiko jį švarų. Prisiminkite, kad dangtelį reikia nuimti prieš purškiant, o įsipurškus – vėl uždėti.

Prieš pirmąjį purškiklio panaudojimą jį reikia „užtaisyti“ - pripildyti 10 kartų paspaudžiant, kol į aplinką bus išpurkšta vientisa dulksna.

1. Buteliuką švelniai supurtykite.
2. Paimkite jį taip, kad smilius ir didysis pirštas būtų ant purškiklio viršaus, o nykštys - ant buteliuko dugno. Purškiklio antgalio **nebadykite**.
3. Nukreipkite purškiklio antgalį nuo savęs ir paspauskite pirštais purškiklį 10 kartų, kol bus išpurkšta vientisa dulksna.

Jeigu purškiklis nenaudojamas 14 dienų arba ilgiau, prieš tolimesnį vartojimą jį reikia „užtaisyti“ iš naujo 2 paspaudimais, kol vientisa dulksna išpurškiama į aplinką.

Kaip naudotis nosies purškikliu

1. Švelniai supurtykite buteliuką ir nuimkite apsauginį dangtelį (žr. 1 pav.).
2. Ramiai išsišnypškite nosį.



3. Vieną nosies landą užspauskite pirštu, o į kitą įkiškite purškiklio antgalį (žr. 2 pav.). Galvą palenkite šiek tiek į priekį laikydami buteliuką vertikalioje padėtyje.
4. Ramiai įkvėpdami pro neužspausią nosies landą, VIENĄ KARTĄ pirštais paspauskite purkštuvą.
5. Iškvėpkite pro burną. Jeigu reikia, dar kartą įkvėpkite antrąjį įpurškimą į tą pačią nosies landą, kaip nurodyta 4 punkte.
6. Ištraukite purškiklio antgalį iš nosies ir iškvėpkite pro burną.
7. Į kitą nosies landą purškite, kaip nurodyta 3 - 6 punktuose (žr. 3 pav).



Pasinaudoję purškikliu, kruopščiai nuvalykite jo antgalį švaria servetėle arba audinio gabalėliu ir užmaukite apsauginį dangtelį.

Kaip valyti nosies purškiklį

- Kad Jūsų purškiklis gerai veiktų, būtina jį reguliariai valyti.
- Nuimkite apsauginį dangtelį ir švelniai nutraukite purškalo antgalį.
- Dangtelį ir antgalį nuplaukite šiltu vandeniu ir nuskalaukite po tekančia srove.
- **Nebandykite anatgalio atkimšti kišdami segtuką ar kokį kitą aštrų daiktą, nes taip darydami galite pažeisti antgalį, dėl ko nebegalės būti išpurkšta reikiama vaisto dozė.**
- Leiskite dangteliui ir antgaliui nudžiūti šiltoje vietoje.
- Vėl uždėkite antgalį ant buteliuko ir užmaukite apsauginį dangtelį.
- Prieš naudodami pirmą kartą po valymo, purškalą vėl reikia „užtaisyti“ 2 paspaudimais.

Pavartojus per didelę Nasonex dozę

Pavartojus didesnę dozę nei nurodyta, pasakykite gydytojui.

Kartais dėl ilgalaikio arba didelių steroidų dozių vartojimo organizme gali sutrikti kai kurių hormonų apykaita. Tai gali paveikti vaikų augimą ir vystymąsi.

Pamiršus pavartoti Nasonex

Pamiršus šį nosies purškalą pavartoti laiku, tai reikia padaryti tuoj pat, kai tik prisimenama, po to vartoti įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Nasonex

Kai kuriems pacientams Nasonex turėtų pradėti palengvinti simptomus per 12 valandų po pirmosios dozės, tačiau visa gydymo nauda gali nepasireikšti ir per dvi dienas. Labai svarbu, kad Jūs vartotumėte savo nosies purškalą reguliariai. Nenutraukite gydymo, net jeigu jaučiatės geriau, nebent taip daryti nurodė Jūsų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pavartojus šio vaisto gali atsirasti ūmi padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija. Šios reakcijos gali būti sunkios. Nebevartokite Nasonex ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu jums pasireiškė tokie simptomai:

- veido, liežuvio ar gerklės patinimas;
- apsunkintas rijimas;
- dilgėlinė;
- švokštimas arba apsunkintas kvėpavimas.

Ilgai laiką didelėmis dozėmis vartojant kortikosteroidų nosies purškalus dėl to, kad vaistas absorbuojamas į organizmą, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Kitas šalutinis poveikis

Šį nosies purškalą vartojant daugumai žmonių nekyla jokių problemų. Vis dėlto kai kurie žmonės po Nasonex ar kitų kortikosteroidų nosies purškalų pavartojimo gali pastebėti, kad jie kenčia nuo žemiau išvardintų šalutinių poveikių.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas,
- čiaudulys,
- kraujavimas iš nosies [labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) pasireiškė nosies polipais sirgusiems žmonėms, gydytiems Nasonex dozuojant po du išpurškimus į kiekvieną nosies landą du kartus per parą],
- nosies ar gerklės skausmas,
- opos nosyje,
- kvėpavimo takų infekcija.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- akispūdžio padidėjimas (glaukoma) ir (arba) katarakta, sukelianti regėjimo sutrikimus;
- nosies landas atskiriančios nosies pertvaros pažaida;
- skonio ir kvapo jutimo pokyčiai;
- pasunkėjęs kvėpavimas ir/ar švokštimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 Nasonex

- [Pildyti savo šalies kalba]
- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nasonex sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mometazono furoatas. Kiekviename išpurškime yra 50 mikrogramų mometazono furoato (monohidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra dispersinė celiuliozė, glicerolis, natrio citratas, citrinų rūgštis monohidratas, polisorbitas 80, benzalkonio chloridas, išgrynintas vanduo.

Nasonex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nasonex yra nosies purškalas (suspensija).

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:

[Žr. I priedą – pildyti savo šalies kalba]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

[Pildyti savo šalies kalba]