

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ALISADE 27,5 mikrogrami/devā
deguna aerosols, suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva atbilst 27,5 mikrogramus flutikazona furoāta (*fluticasone furoate*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, suspensija.

Balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušie, pusaudži (pēc 12 gadu vecuma) un bērni (6 – 11 gadus veci)

Alisade ir indicēts:

- alerģiska rinīta simptomu ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Flutikazona furoāta deguna aerosols ir paredzēts lietošanai tikai intranazāli.

Pilnīgam terapeitiskam guvumam ieteicama regulāra, plānveida lietošana. Darbības sākums tiek novērots jau 8 stundas pēc pirmās lietošanas. Tomēr maksimālā guvuma sasniegšanai var būt nepieciešamas vairākas terapijas dienas, un pacients jāinformē, ka simptomi uzlabosies pēc nepārtrauktas regulāras lietošanas (skatīt apakšpunktu 5.1). Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt laikposmu, kurā iedarbojas alergēns.

Pieaugušie un pusaudži (sākot no 12 gadiem un vecāki)

Ieteicamā sākumdeva ir divas devas (27,5 mikrogrami flutikazona furoāta devā) katrā nāsī reizi dienā (kopējā dienas deva 110 mikrogrami).

Kad sasniegta pietiekama simptomu kontrole, balstterapijai efektīva var būt devas mazināšana līdz vienai devai katrā nāsī (kopējā dienas deva 55 mikrogrami).

Deva ir jātitrē līdz zemākajai devai, pie kuras saglabājas efektīva simptomu kontrole.

Bērni (no 6 līdz 11 gadu vecumam)

Ieteicamā sākumdeva ir viena deva (27,5 mikrogrami flutikazona furoāta devā) katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 55 mikrogrami).

Pacienti, kam nerodas pietiekama atbildes reakcija pret vienu devu katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 55 mikrogrami) var lietot divas devas katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 110 mikrogrami). Kad sasniegta pietiekama simptomu kontrole, devu ieteicams mazināt līdz vienai devai katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 55 mikrogrami).

Bērni līdz 6 gadu vecumam: pieredze par bērniem līdz 6 g.v. ir ierobežota (skatīt apakšpunktu 5.1 un 5.2). Zāļu drošums un efektivitāte šai pacientu grupai nav pietiekami izpētīta.

Gados veci pacienti: šai pacientu grupai nav nepieciešams pielāgot devu (skatīt apakšpunktu 5.2).

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem: šai pacientu grupai nav nepieciešams pielāgot devu (skatīt apakšpunktu 5.2).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem: vieglu līdz vidēji smagu aknu darbības traucējumu gadījumā deva nav jāpielāgo. Nav datu par pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Pirms lietošanas intranazālā ierīce jāsakrata. Ierīci sagatavo lietošanai, turot to vertikālā stāvoklī un nospiežot pogu izsmidzināšanai vismaz 6 devām (līdz redzama smalka migliņa). Atkārtota sagatavošana lietošanai (apmēram 6 devas, līdz redzama smalka migliņa) nepieciešama tikai tad, ja vāciņš bijis noņemts 5 dienas vai ja intranazālā ierīce nav lietota 30 dienas vai ilgāk. Pēc katras lietošanas reizes ierīce jāiztīra un tai jāuzliek vāciņš.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no Alisade palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Flutikazona furoātam ir plašs pirmā loka metabolisms, tādēļ intranazāli lietota flutikazona furoāta sistēmiskā iedarbība pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, visticamāk, palielināsies. Tas var izraisīt biežāku sistēmisku blakusparādību rašanos (skatīt apakšpunktus 4.2 un 5.2). Ārstējot šādus pacientus, ieteicams ievērot piesardzību.

Ritonavirs

Lietošana vienlaikus ar ritonaviru nav ieteicama, jo pastāv pastiprinātas flutikazona furoāta sistēmiskās iedarbības risks (skatīt apakšpunktu 4.5).

Lietojot intranazālos kortikosteroīdus, var izpausties to sistēmiskā iedarbība, īpaši, ja ordinētas lielas devas ilgstošam laika periodam. Šīs izpausmes var atšķirties pacientu vidū un lietojot dažādus kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 5.2).

Intranazālo kortikosteroīdu terapija devās, kas augstākas par ieteicamām, var izraisīt klīniski nozīmīgu virsnieru nomākumu. Ja zināms, ka lietotas devas, kas augstākas par ieteicamām, jāapsver papildu sistēmisko kortikosteroīdu lietošana stresa vai plānveida operācijas laikā. 110 mikrogramu flutikazona furoāta lietošana reizi dienā neizraisīja hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) ass nomākumu pieaugušajiem, pusaudžiem vai bērniem. Tomēr intranazāla flutikazona furoāta deva jāmazina līdz mazākajai devai, kuru lietojot saglabājas efektīva rinīta simptomu kontrole. Tāpat kā visu intranazāli lietojamo kortikosteroīdu gadījumā, ja vienlaikus tiek ordinētas citas kortikosteroīdu terapijas formas, jāapsver kopējā sistēmiskā kortikosteroīdu slodze.

Bērniem, kas lietoja dažus intranazālus kortikosteroīdus reģistrētās devās, novērota aizkavēta augšana. Tādēļ bērniem, kas saņem ilgstošu terapiju ar intranazāliem kortikosteroīdiem, ieteicams regulāri kontrolēt augumu. Ja augšana ir aizkavēta, terapija jāpārskata ar mērķi mazināt intranazālo kortikosteroīdu devu, ja iespējams, līdz mazākajai devai, kuru lietojot saglabājas efektīva simptomu kontrole. Turklāt jāapsver pacienta nosūtīšana pie pediatra (skatīt apakšpunktu 5.1).

Ja ir kāds iemesls uzskatīt, ka virsnieru darbība ir traucēta, jāievēro piesardzība, mainot pacienta terapiju no sistēmiskas steroīdu lietošanas uz flutikazona furoātu.

Intranazālo un inhalējamo kortikosteroīdu lietošanas rezultātā var attīstīties glaukoma un/vai katarakta.

Tāpēc pacienti, kam ir redzes izmaiņas vai ir agrāk bijušas intraokulārā spiediena izmaiņas, glaukoma un/vai katarakta, ir rūpīgi jānovēro.

Alisade satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Flutikazona furoāts ātri izdalās no organisma ar plaša pirmā loka metabolisma palīdzību, ko mediē citohroms P450 3A4.

Pamatojoties uz datiem par citu glikokortikoīdu (flutikazona propionātu), ko metabolizē CYP3A4, vienlaikus lietošana kopā ar ritonaviru nav ieteicama sakarā ar paaugstinātu flutikazona furoāta sistēmiskās ietekmes risku.

Lietojot flutikazona furoātu vienlaikus ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, ieteicams ievērot piesardzību, jo nav iespējams izslēgt sistēmiskās iedarbības palielināšanos. Zāļu mijiedarbības pētījumā par intranazālu flutikazona furoāta lietošanu kopā ar spēcīgu CYP3A4 inhibitoru ketokonazolu, ketokonazola grupā bija vairāk personu ar nosakāmu flutikazona furoāta koncentrāciju (6 no 20 personām), salīdzinot ar placebo (1 no 20 personām). Šī nelielā koncentrācijas palielināšanās neizraisīja statistiski nozīmīgas kortizola seruma līmeņa atšķirības starp abām grupām 24 stundu laikā (skatīt apakšpunktu 4.4).

Dati par enzīma indukciju un inhibīciju liecina, ka nav teorētiska pamata paredzēt metabolisku mijiedarbību starp flutikazona furoātu un citu citohroma P450 medikamentu vielu metabolismu, lietojot klīniski nozīmīgas intranazālas devas. Tādēļ klīniski pētījumi, lai pētītu flutikazona furoāta mijiedarbību ar citām zālēm, nav veikti.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav adekvātu datu par flutikazona furoāta lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka glikokortikoīdi ierosina koplību, tai skaitā aukslēju šķeltnes veidošanos un intrauterīnās attīstības aizkavēšanos. Domājams, ka tas neattiecas uz cilvēkiem, kas intranazāli lieto ieteicamās devas, kuras rada minimālu sistēmisku iedarbību (skatīt apakšpunktu 5.2). Flutikazona furoātu drīkst lietot grūtniecības laikā tikai tad, ja tā lietošanas sniegtais ieguvums mātei pārsniedz auglim vai bērnam radīto risku.

Nav zināms, vai intranazāli ievadīts flutikazona furoāts izdalās ar mātes pienu. Flutikazona furoāta lietošana sievietēm zīdīšanas laikā apsverama tikai tad, ja sagaidāmais ieguvums no lietošanas mātei ir lielāks par jebkādu iespējamo risku bērnam.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, jo nav paredzams, ka flutikazona furoāts ietekmētu šo spēju.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Lai noteiktu blakusparādību rašanās biežumu, izmantoti dati no lieliem klīniskiem pētījumiem. Rašanās biežuma klasifikācijai lietoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži $\geq 1/10$; bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti $< 1/10\,000$.

Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti	Paaugstinātas jutības reakcijas, arī anafilakse, angioneirotiska tūska, izsitumi un nātrene
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Ļoti bieži	*Deguna asiņošana
Bieži	Deguna čūlas

*Deguna asiņošana parasti bija viegli līdz vidēji stipri izteikta. Pieaugušajiem un pusaudžiem deguna asiņošanas biežums bija lielāks ilgstošas lietošanas gadījumā (vairāk nekā 6 nedēļas), salīdzinot ar īslaicīgu lietošanu (līdz 6 nedēļām). Līdz 12 nedēļas ilgos klīniskos pētījumos bērniem deguna asiņošanas sastopamība pacientiem, kas saņēma flutikazona furoātu, un pacientiem, kas saņēma placebo, bija līdzīga.

Intranazālajiem kortikosteroīdiem var būt sistēmiska iedarbība, it īpaši, ja tos lieto lielās devās un ilgstoši.

4.9 Pārdozēšana

Bioloģiskās pieejamības pētījumā intranazālas līdz 2640 mikrogramus lielas dienas devas bez sistēmiskām blakusparādībām tika lietotas trīs dienas (skatīt apakšpunktu 5.2). Akūtas pārdozēšanas gadījumā, visticamāk, nebūs nepieciešama ārstēšana, bet tikai novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Kortikosteroīdi, ATK kods: R01AD12

Flutikazona furoāts ir sintētisks trifluorinēts kortikosteroīds, kam piemīt ļoti liela afinitāte pret glikokortikoīdu receptoru un kam ir spēcīga pretiekaisuma darbība.

Klīniskā pieredze:

Sezonāls alerģisks rinīts pieaugušajiem un pusaudžiem:

Visos 4 pētījumos flutikazona furoāta deguna aerosols, lietojot 110 mikrogramus vienreiz dienā, nozīmīgi uzlaboja deguna simptomus (kas ietver rinoreju, deguna aizlikumu, šķaudīšanu un deguna niezi) un acu simptomus (kas ietver niezi/dedzināšanu, asarošanu/ūdeņainus izdalījumus un acu apsārtumu), salīdzinot ar placebo. Pēc vienreizējas lietošanas darbības efekts saglabājās visa 24 stundu lietošanas perioda laikā.

Terapeitiskās darbības sākums tika novērots jau 8 stundas pēc lietošanas uzsākšanas un turpmāku uzlabošanos novēroja vēl vairākas dienas pēc tam.

Flutikazona furoāta deguna aerosols visos 4 pētījumos nozīmīgi uzlaboja pacienta vērtējumu par kopējo uzlabošanos pēc terapijas un pacienta ar slimību saistīto dzīves kvalitāti (Rinokonjunktivīta dzīves kvalitātes anketa – RQLQ (*Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire*)).

Nepārtraukts alerģisks rinīts pieaugušajiem un pusaudžiem

110 mikrogrami flutikazona furoāta, lietojot deguna aerosola veidā reizi dienā, trijos pētījumos nozīmīgi uzlaboja deguna simptomus, kā arī pacienta vērtējumu par kopējo uzlabošanos pēc terapijas, salīdzinot ar placebo.

110 mikrogrami flutikazona furoāta, lietojot deguna aerosola veidā reizi dienā, vienā pētījumā nozīmīgi uzlaboja acu simptomus, kā arī pacienta ar slimību saistīto dzīves kvalitāti (RQLQ), salīdzinot ar placebo.

Pēc lietošanas vienreiz dienā darbības efekts saglabājās visa 24 stundu lietošanas perioda laikā.

Sezonāls un nepārtraukts alerģisks rinīts bērniem:

Pediatriskās devas ir pamatotas uz efektivitātes datu vērtējumu ar alerģisko rinītu slimiem bērniem. Sezonāla alerģiskā rinīta gadījumā 110 mikrogrami flutikazona furoāta deguna aerosola lietošana vienreiz dienā bija efektīva, taču nozīmīgas atšķirības attiecībā uz jebkuru no iznākumiem, salīdzinot ar 55 mikrogramiem flutikazona furoāta deguna aerosola vienreiz dienā un placebo, netika novērotas. Nepārtraukta alerģiskā rinīta gadījumā 4 nedēļu ārstēšanas kurss ar 55 mikrogramiem flutikazona furoāta deguna aerosola reizi dienā nodrošināja pastāvīgāku efektivitātes profilu, salīdzinot ar 110 mikrogramiem flutikazona furoāta deguna aerosola reizi dienā. Tā paša pētījuma *post-hoc* analīze pēc 6 un 12 nedēļām, kā arī 6 nedēļu HHV ass drošības pētījums apstiprināja 110 mikrogramu flutikazona furoāta deguna aerosola lietošanas vienreiz dienā efektivitāti. 6 nedēļas ilgs pētījums, kas novērtēja 110 mikrogramu flutikazona furoāta deguna aerosola vienreiz dienā ietekmi uz virsnieru darbību bērniem no 2 līdz 11 g.v., neatklāja nozīmīgu ietekmi uz seruma kortizola līmeņa pārmaiņām 24 stundu laikā, salīdzinot ar placebo. Placebo kontrolēta knemometrijas pētījuma par 110 mikrogramu flutikazona furoāta deguna aerosola lietošanu reizi dienā rezultāti neatklāja klīniski nozīmīgu ietekmi uz apakšstilba augšanas ātrumu bērniem (no 6 līdz 11 gadu vecumam) īstermiņā.

Sezonāls un nepārtraukts alerģisks rinīts bērniem (līdz 6 gadu vecumam):

Drošuma un efektivitātes pētījumi tika veikti 271 pacientam no 2 līdz 5 gadu vecumam gan sezonāla, gan nepārtraukta alerģiska rinīta gadījumā, no tiem 176 pacienti lietoja flutikazona furoātu. Zāļu drošums un efektivitāte šai pacientu grupai nav pietiekami izpētīta.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās: flutikazona furoāts nepilnīgi uzsūcas un tiek pakļauts plašam pirmā loka metabolismam aknās un zarnās, radot niecīgu sistēmisku koncentrāciju. Intranazāla 110 mikrogramu lietošana vienreiz dienā parasti neizraisa plazmā nosakāmu koncentrāciju (<10 pg/ml). Absolūtā flutikazona furoāta biopieejamība pēc intranazālas lietošanas ir 0,50%, tādēļ pēc 110 mkg lietošanas sistēmiski būs pieejams ne vairāk par 1 mikrogramu flutikazona furoāta (skatīt apakšpunktu 4.9).

Izkliede: flutikazona furoāta saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir lielāka nekā 99%. Flutikazona furoāts plaši izplatās ar izklijes tilpumu līdzsvara stāvoklī vidēji 608 l.

Metabolisms: flutikazona furoāts tiek ātri izvadīts no sistēmiskas asinsrites (kopējais plazmas klīrenss 58,7 l/h), galvenokārt metabolizējoties aknās par neaktīvu 17β-karboksimetabolītu (GW694301X), ko veic citohroma P450 enzīms CYP3A4. Galvenais metabolisma veids bija S-fluormetilkarbotioāta hidrolīze, lai veidotu 17β-karboksilskābes metabolītu. *In vivo* pētījumi neatklāja furoāta daļas šķelšanos, lai veidotu flutikazonu.

Eliminācija: pēc perorālas un intravenozas lietošanas eliminācija galvenokārt notika ar izkārnījumiem, kas liecina par flutikazona furoāta un tā metabolītu izdalīšanos ar žulti. Pēc intravenozas lietošanas eliminācijas fāzes pusperiods bija vidēji 15,1 stundas. Aptuveni 1% un 2% no perorāli un intravenozi lietotas devas izdalījās ar urīnu.

Bērni:

Vairumam pacientu pēc intranazālas 110 mikrogramu lietošanas vienreiz dienā flutikazona furoātu asinīs nevar noteikt (<10 pg/ml). Pēc 110 mikrogramu intranazālas lietošanas vienreiz dienā nosakāmu koncentrāciju novēroja 15,1% bērnu, un pēc 55 mikrogramu lietošanas reizi dienā – tikai <6,8% bērnu. Maziem bērniem (līdz 6 g.v.) netika pierādīta augstākas nosakāmas flutikazona furoāta koncentrācijas rašanās. Vidējā flutikazona furoāta koncentrācija personām ar nosakāmu flutikazona furoāta līmeni pēc 55 mikrogramu lietošanas 2-5 gadu un 6-11 gadu vecuma grupā bija atbilstoši 18,4 pg/ml un 18,9 pg/ml. Pēc 110 mikrogramu lietošanas vidējā koncentrācija personām ar nosakāmu flutikazona furoāta līmeni 2-5 gadu un 6-11 gadu vecuma grupā bija atbilstoši 14,3 pg/ml un 14,4 pg/ml. Šīs vērtības līdzinās pieaugušiem cilvēkiem (12+) konstatētajām, kur vidējā koncentrācija personām ar

nosakāmu flutikazona furoāta līmeni pēc 55 mikrogramu un 110 mikrogramu lietošanas bija atbilstoši 15,4 pg/ml un 21,8 pg/ml.

Gados veci cilvēki:

Farmakokinētikas dati pieejami tikai nelielam skaitam gados vecu pacientu (≥ 65 g.v., $n=23/872$; 2,6 %). Gados veciem pacientiem netika pierādīta biežāka nosakāmas flutikazona furoāta koncentrācijas sastopamība, salīdzinot ar gados jauniem pacientiem.

Nieru darbības traucējumi:

Pēc intranazālas lietošanas veseliem brīvprātīgiem flutikazona furoātu urīnā nevarēja noteikt. Ar urīnu izdalās mazāk nekā 1% ar devu saistīta materiāla, tādēļ nav domājams, ka nieru darbības traucējumi varētu ietekmēt flutikazona furoāta farmakokinētiku.

Aknu darbības traucējumi:

Nav datu par intranazālu flutikazona furoāta lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Pētījumā par vienreizējas perorāli inhalētas flutikazona furoāta 400 mikrogramu devas lietošanu pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, pacientiem radās palielināta C_{max} (42 %) un $AUC(0-\infty)$ (172 %) un mērena (vidēji 23 %) kortizola līmeņa mazināšanās, salīdzinot ar veselām personām. Pamatojoties uz šo pētījumu, nav paredzams, ka vidējā paredzamā koncentrācija pēc 110 mikrogramu flutikazona furoāta intranazālas lietošanas pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem varētu izraisīt kortizola nomākumu. Tādēļ nav paredzams, ka vidēji smagi aknu darbības traucējumi izraisīs klīniski nozīmīgu ietekmi pēc normālas pieaugušo devas lietošanas. Nav datu par pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Uzskata, ka šādiem pacientiem flutikazona furoāta iedarbības apjoms būs vēl lielāks.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Atrades vispārējas toksikoloģijas pētījumos bija līdzīgas tām, ko novēro citiem glikokortikoīdiem, un bija saistītas ar pārmērīgu farmakoloģisko darbību. Šīs atrades neuzskata par nozīmīgām cilvēkiem, kuri flutikazona furoātu lieto intranazāli ieteicamā devā, kas izraisaniecīgu sistēmisku iedarbību. Parastajos genotoksicitātes testos netika novērota genotoksiska flutikazona furoāta ietekme. Bez tam divus gadus ilgā inhalācijas pētījumā ar žurkām un pelēm nenovēroja terapijas izraisītu audzēju rašanās biežuma palielināšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Bezūdens glikoze
Disperģējama celuloze
Polisorbāts 80
Benzalkonija hlorīds
Nātrija edetāts
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi
Lietošanas ilgums pēc iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzēsēt un nesasaldēt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Alisade deguna aerosols ir bālganas krāsas plastmasas ierīce ar devas noteicēja lodziņu, gaiši zilu, no sāniem iedarbināmu sviru un vāciņu, kurā ir aizbāznis. Plastmasas ierīce satur deguna aerosola suspensiju 1. tipa dzintarkrāsas pudelē (stikls), kam piestiprināts dozējošs aerosola sūknis.

Zāles pieejamas 3 iepakojuma lielumos: 30, 60 un 120 devas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Lielbritānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

06/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā: <http://www.ema.europa.eu/>

PIELIKUMS II

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS(-I), KURŠ(-I)
ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Glaxo Operations UK, Ltd. (tirdzniecībā Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham, DL12 8DT
Lielbritānija

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama

- **CITI NOSACĪJUMI**

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos farmakovigilances sistēma, kas uzrādīta Reģistrācijas 1.8.1. modulī.

Riska vadības plāns

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas veikt Farmakovigilances plānā aprakstītos pētījumus un farmakovigilances papildu darbības saskaņā ar riska vadības plāna (RVP) versiju GM2006/00247/05, kas ietverta zāļu reģistrācijas pieteikuma modulī 1.8.2, un jebkuriem turpmākiem ar CHMP saskaņotiem RVP labojumiem.

Saskaņā ar CHMP vadlīnijām par riska vadības sistēmām cilvēkiem lietojamiem medicīniskiem produktiem, atjaunots RVP ir jāiesniedz vienlaikus ar nākamo periodisko zāļu drošības ziņojumu (PSUR).

Papildus tam, atjaunots RVP ir jāiesniedz šādos gadījumos:

- kad tiek saņemta jauna informācija, kas var ietekmēt pašreizējo drošības specifikāciju, farmakovigilances plānu vai riska mazināšanas aktivitātes,
- 60 dienu laikā pēc svarīga (farmakovigilances vai riska mazināšanas) pagrieziena punkta sasniegšanas,

- pēc EMEA pieprasījuma.

PSUR

Alisade PSUR iesniegšanas cikls atbildīs atsauces zāļu, Avamys ciklam, ja vien netiks norādīts citādi.

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS III
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Alisade 27,5 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
Fluticasone furoate

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena deva atbilstoši 27,5 mikrogramus flutikazona furoāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī bezūdens glikozi, disperģējamu celulozi, polisorbātu 80, benzalkonija hlorīdu, nātrija edetātu, attīrītu ūdeni.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, suspensija.

1 pudele - 30 devas

1 pudele - 60 devas

1 pudele - 120 devas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas labi sakratīt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {MM/GGGG}

Derīguma termiņš pēc iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt un nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Lielbritānija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {Numurs}

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

alisade

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
DEGUNA AEROSOLS/IERĪCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Alisade 27,5 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
Fluticasone furoate

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP [MM/GGGG]

4. SĒRIJAS NUMURS

LOT {Numurs}

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

30 devas
60 devas
120 devas

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Alisade 27,5 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija *Fluticasone furoate*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Alisade un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Alisade lietošanas
3. Kā lietot Alisade
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alisade
6. Sīkāka informācija
Norādījumi par deguna aerosola lietošanu

1. KAS IR ALISADE UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Alisade deguna aerosolu lieto, lai ārstētu alerģiska rinīta simptomus, kas ietver aizliktu degunu, izdalījumus no deguna, deguna niezi, šķaudīšanu un acu asarošanu, niezi vai acu apsārtumu pieaugušiem un bērniem pēc 6 gadu vecuma.

Alerģijas simptomi var rasties īpašos gadalaikos un tos var izraisīt alerģija pret zāles un koku ziedputekšņiem (siena drudzis), vai tie var rasties visa gada laikā un tos var izraisīt alerģija pret dzīvniekiem, mājas putekļu ērcīti vai pelējumu.

Alisade pieder zāļu grupai, ko sauc par *glikokortikoīdiem*.

Alisade darbojas, lai mazinātu iekaisumu (*rinītu*), ko izraisa alerģija.

2. PIRMS ALISADE LIETOŠANAS

Nelietojiet Alisade šādos gadījumos:

ja Jums ir alerģija (*paaugstināta jutība*) pret flutikazona furoātu vai kādu citu Alisade sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot Alisade, nepieciešama šādos gadījumos:

ja Jums ir aknu darbības traucējumi, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam. Ārsts Jums var pielāgot Alisade devu.

Intranazālie kortikosteroīdi (tādi kā Alisade):

- lietojot ilgstoši, var izraisīt augšanas aizkavēšanos bērniem. Ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu bērna augumu un parakstīs viņam/ viņai vismazāko efektīvo devu.
- var izraisīt tādus acu bojājumus kā glaukomu (palielināts acs iekšējais spiediens) vai kataraktu (acs lēcas apduļķošanās). Pastāstiet savam ārstam, ja Jums agrāk ir bijis kāds no šiem stāvokļiem vai Jūs pamanāt jebkādas redzes izmaiņas Alisade lietošanas laikā.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ļoti svarīgi, lai Jūs pastāstītu ārstam, ja lietojat vai esat pēdējā laikā lietojis jebkuru no šīm zālēm:

- steroīdu tabletes vai injicējamus steroīdus;
- steroīdu krēmus;
- zāles **astmas** ārstēšanai;
- ritonaviru, ko lieto **HIV** ārstēšanai;
- ketokonazolu, ko lieto **sēnīšinfekciju** ārstēšanai.

Jūsu ārsts izvērtēs, vai Jūs drīkstat lietot Alisade kopā ar šīm zālēm.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet Alisade, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību, ja vien ārsts vai farmaceits Jums to neiesaka.

Nelietojiet Alisade, ja barojat bērnu ar krūti, ja vien Jūsu ārsts vai farmaceits Jums to neiesaka.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Alisade neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Alisade sastāvdaļām

Alisade satur benzalkonijs hlorīdu. Dažiem pacientiem tas var izraisīt deguna iekšpusē kairinājumu. Ja jūtat diskomfortu Alisade lietošanas laikā, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

3. KĀ LIETOT ALISADE

Vienmēr lietojiet Alisade tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam.

Alisade praktiski nav nekādas garšas vai smaržas. To iesmidzina degunā smalkas migliņas veidā. Uzmanieties, lai aerosols neiekleļūtu acīs. Ja tas notiek, izskalojiet acis ar ūdeni.

Kad lietot Alisade

- Lietojiet vienreiz dienā
- Lietojiet vienā un tajā pašā laikā

Jūsu simptomi tiks ārstēti visas dienas un nakts laikā.

Cik ilgs laiks nepieciešams līdz Alisade darbības sākumam

Daži cilvēki var sajūst pilnu darbības efektu tikai vairākas dienas pēc pirmās Alisade lietošanas. Tomēr parasti tā iedarbība rodas 8 - 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Cik daudz lietot

Pieaugušie un bērni, sākot no 12 gadiem un vecāki

- **Parasti sākumdeva** ir 2 devas katrā nāsī reizi dienā katru dienu.
- Kad sasniegta pietiekama simptomu kontrole, Jūs varat mazināt devu līdz 1 devai katrā nāsī reizi dienā katru dienu.

6 - 11 gadus veci bērni

- **Parasti sākumdeva** ir 1 deva katrā nāsī reizi dienā..
- Ja simptomi ir ļoti smagi, Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 2 devām katrā nāsī reizi dienā katru dienu, līdz simptomi tiek kontrolēti. Pēc tam var būt iespējams devu mazināt līdz 1 devai katrā nāsī vienreiz dienā katru dienu.
- **Nelietojiet bērniem līdz 6 gadu vecumam.**

Kā lietot deguna aerosolu

Norādījumi par deguna aerosola lietošanu sniegti šajā instrukcijā pēc 6. apakšpunkta. Rūpīgi ievērojiet šos norādījumus, lai Alisade iedarbotos pilnvērtīgi.

➡ **Skatiet Norādījumus par deguna aerosola lietošanu pēc 6. apakšpunkta.**

Ja esat lietojis Alisade vairāk nekā noteikts

Pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Alisade

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties.

Ja gandrīz jau pienācis nākamās devas lietošanas laiks, nogaidiet līdz tam. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šī produkta lietošanu vai deguna aerosola lietošana Jums sagādā kādas neērtības, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Alisade var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Alerģiskas reakcijas: nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību

Alerģiskas reakcijas pret Alisade ir retas un skar mazāk nekā 1 cilvēku no 1000. Nelielam skaitam cilvēku alerģiska reakcija var pāriet smagākos, pat dzīvību apdraudošos traucējumos, ja netiek ārstēta. Pie simptomiem pieder:

- stipra sēkšana, klepus vai apgrūtināta elpošana;
- pēkšņs vājums vai neskaidra sajūta galvā (var iestāties ģībonis jeb samaņas zudums);
- sejas tūska;
- ādas izsitumi vai apsārtums.

Daudzos gadījumos šādi simptomi būs mazāk smagu blakusparādību pazīmes. **Taču Jums jāapzinās, ka tās var kļūt nopietnas** — tāpēc, ja ievērojat kādu no šiem simptomiem:

➡ **pēc iespējas ātrāk dodieties pie ārsta.**

Ļoti biežas blakusparādības (tās var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10)

- Deguna asiņošana (parasti neliela), īpaši, ja Jūs lietojat Alisade ilgāk nekā 6 nedēļas nepārtraukti.

Biežas blakusparādības (tās var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 10 un vairāk nekā 1 cilvēkam no 100)

- Kairinājums vai nepatīkama sajūta deguna iekšpusē – izšņaucot degunu, var parādīties arī asins stīdziņas. Tas var būt saistīts ar čūlu veidošanos degunā.

Intranazālie kortikosteroīdi var ietekmēt hormonu dabisko veidošanās procesu Jūsu organismā, jo īpaši, ja ilgstoši lietojat lielas devas. Bērniem šī blakusparādība var izraisīt lēnāku augšanu, salīdzinot ar viņu vienaudžiem.

Ja Jums rodas blakusparādības

➡ Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, **vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi**, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ALISADE

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Alisade deguna aerosolu vēlams glabāt vertikāli. Vienmēr noslēdziet to ar vāciņu.

Nelietot Alisade pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Pēc atvēršanas Alisade deguna aerosolu jāizlieto 2 mēnešu laikā.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Alisade satur

Aktīvā viela ir flutikazona furoāts. Katra deva atbrīvo 27,5 mikrogramu flutikazona furoāta. Citas sastāvdaļas ir bezūdens glikoze, disperģējama celuloze, polisorbāts 80, benzalkonija hlorīds, nātrijs edetāts, attīrīts ūdens.

Alisade ārējais izskats un iepakojums

Zāles ir balta deguna aerosola suspensija dzintarkrāsas stikla pudelē, kam piestiprināts sūknis. Šī pudele ievietota bālganas krāsas plastmasas apvalkā ar gaiši zilu vāciņu un no sāniem iedarbināmu sviru. Apvalkā ir lodziņš, pa kuru var aplūkot pudeles saturu. Alisade pieejams iepakojumā pa 30, 60 un 120 devām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Reģistrācijas apliecība:

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Lielbritānija

Ražotājs:

Glaxo Operations UK Ltd (tirdzniecībā Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Lielbritānija

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

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

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

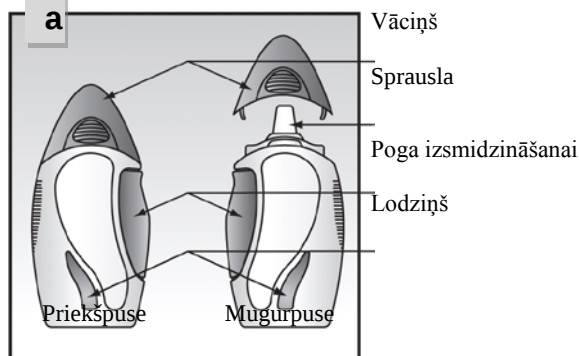
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā:
<http://www.emea.europa.eu/>

Zāles vairs nav reģistrētas

NORĀDĪJUMI PAR DEGUNA AEROSOLA LIETOŠANU

Deguna aerosola ārējais izskats

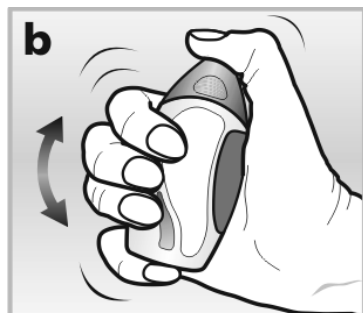
Deguna aerosols pildīts brūna stikla pudelē, kas atrodas plastmasas apvalkā – skatīt **a** attēlu. Tajā būs 30, 60 vai 120 devas – atkarībā no Jums parakstītā iepakojuma lieluma.



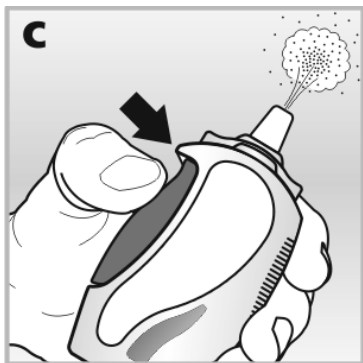
Plastmasas apvalka lodziņā Jūs varat redzēt, cik Alisade ir atlicis pudelē. Jūs varēsiet redzēt šķidruma līmeni neiesāktai 30 vai 60 devu pudelei, bet nevarēsiet redzēt neiesāktai 120 devu pudelei, jo tajā šķidruma līmenis ir virs lodziņa.

Sešas svarīgas lietas, kas Jums jāzina par deguna aerosola lietošanu

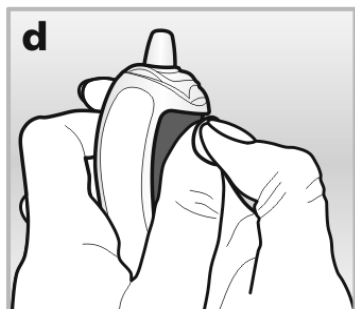
- Alisade pildīts brūnā pudelē. Ja Jums ir jāpārbauda, cik zāļu ir atlicis, **turiet deguna aerosolu vertikāli pret spožu gaismu**. Tad varēsiet redzēt līmeni caur lodziņu.
- Kad **pirmo reizi lietosiet deguna aerosolu**, Jums tas būs **enerģiski jāsakrata**, nenoņemot vāciņu, aptuveni 10 sekundes. Tas ir svarīgi, jo Alisade ir bieza suspensija, kas kļūst šķidra, to labi sakratot – skatīt **b** attēlu. To varēs izsmidzināt tikai pēc tam, kad tā būs kļuvusi šķidra.



- Lai varētu izsmidzināt migliņu pa sprauslu, migliņas izsmidzināšanas pogai **jābūt nospiestai līdz galam** – skatīt **c** attēlu.



- Ja Jums ir grūti nospiest pogu ar īkšķi, Jūs varat izmantot abas rokas – skatīt **d** attēlu.



- Kad nelietojat deguna aerosolu, **vienmēr noslēdziet to ar vāciņu**. Vāciņš pasargā no putekļiem, notur spiedienu un pasargā sprauslu no aizsprostošanās. Kad vāciņš ir uzlikts, migliņas izsmidzināšanas pogu nav iespējams nospiest nejauši.
- **Nekādā gadījumā neizmantojiet adatu vai citu asu priekšmetu, lai iztīrītu sprauslu.** Tā Jūs sabojāsi deguna aerosolu.

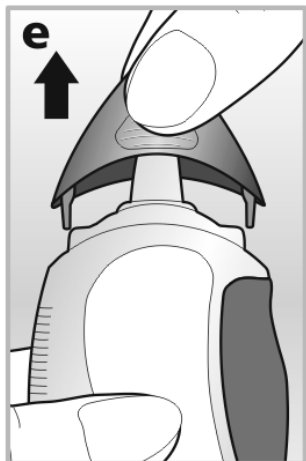
Deguna aerosola sagatavošana lietošanai

Jums ir jāgatavo deguna aerosols:

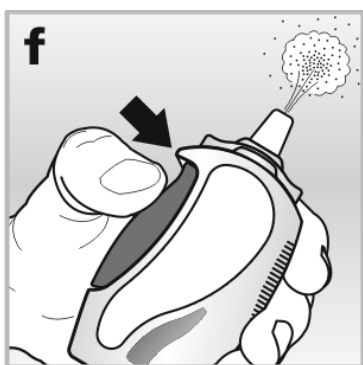
- pirms to lietojat pirmo reizi;
- ja neesat uzlicis vāciņu.

Deguna aerosola sagatavošana palīdz nodrošināt, ka vienmēr saņemsiet pilnu zāļu devu. Veiciet tālāk norādītās darbības.

1. **Enerģiski sakratiet deguna aerosolu**, nenoņemot vāciņu, aptuveni 10 sekundes.
2. Noņemiet vāciņu, stingri saspiežot vāciņa sānus ar īkšķi un rādītājpirkstu – skatīt **e** attēlu.



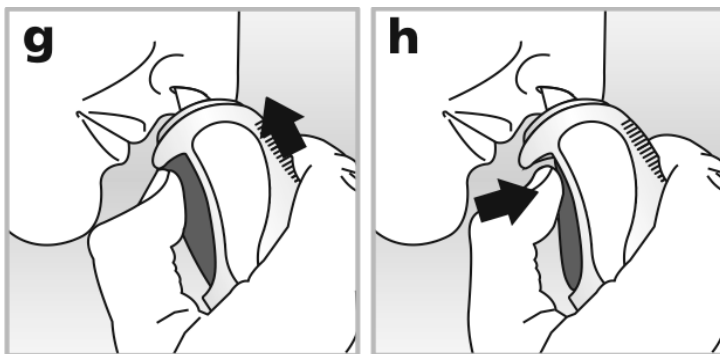
3. Turiet deguna aerosolu vertikāli uz augšu, tad pagrieziet slīpi un **vērsiet sprauslu prom no sevis**.
4. **Stingri nospiediet pogu** līdz galam. **Izdariet to vismaz 6 reizes**, līdz gaisā izdalās smalka aerosola migliņa – skatīt **f** attēlu.



Tagad deguna aerosols ir gatavs lietošanai.

Deguna aerosola lietošana

1. Enerģiski sakratiet deguna aerosolu.
2. Noņemiet vāciņu.
3. **Izšņauciet degunu**, lai iztīrītu nāsis, tad nedaudz pielieciet galvu uz priekšu.
4. Ievietojiet sprauslu vienā nāsī – skatīt **g** attēlu. Vērsiet sprauslas galu nedaudz uz āru – prom no deguna centrālās starpsienas. Tā zāles nonāks pareizajā deguna daļā.
5. **Stingri nospiediet pogu** līdz galam, **vienlaikus ieelpojot caur degunu** – skatīt **h** attēlu.



6. Izņemiet sprauslu un **izelpojiet caur muti.**
7. Ja Jums katrā reizē ir jālieto divas devas katrā nāsī, atkārtojiet 4. – 6. punktā aprakstītās darbības.
8. Lai ievadītu zāles otrā nāsī, atkārtojiet 4. – 7. punktā aprakstītās darbības.
9. **Noslēdziet deguna aerosolu ar vāciņu.**

Deguna aerosola tīrīšana

Pēc katras lietošanas reizes:

1. Izslaukiet sprauslu un vāciņa iekšpusi ar tīru, sausu drāniņu – skatīt i un j attēlu.



2. Tīrīšanai neizmantojiet ūdeni.
3. **Nekādā gadījumā neizmantojiet adatu** vai citu asu priekšmetu, lai iztīrītu sprauslu.
4. **Vienmēr uzlieciet vāciņu**, kad beidzat tīrīšanu.

Ja šķiet, ka deguna aerosols nedarbojas

- Pārbaudiet, vai tajā vēl ir atlikušas zāles. Paskatieties uz šķidruma līmeni lodziņā. Ja līmenis ir ļoti zems, varētu būt par maz zāļu, lai deguna aerosols darbotos.
 - Pārbaudiet, vai deguna aerosols nav bojāts.
 - Ja domājat, ka varētu būt aizsprostota sprausla, **neizmantojiet adatu** vai citu asu priekšmetu, lai to iztīrītu.
 - Vēlreiz mēģiniet to sagatavot, ievērojot norādījumus, kas sniegti sadaļā 'Deguna aerosola sagatavošana lietošanai'.
- ➔ Ja tas vēl arvien nedarbojas vai ja izdalās šķidruma strūkļa, aiznesiet deguna aerosolu atpakaļ uz aptieku un lūdziet padomu.