

III pielikums

Zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija

Piezīme:

Šis zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir pārvērtēšanas procedūras gala iznākums. Zāļu informāciju vēlāk var atbilstoši papildināt dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NASONEX un piešķirtais nosaukums stiprums zāļu forma
[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs iesmidzinājums satur 50 mikrogramu mometazona furoāta (monohidrāta veidā).
(Mometasoni furoas).

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Viens šo zāļu iesmidzinājums satur 0,02 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, suspensija.

Balta vai gandrīz balta necaurspīdīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

NASONEX deguna aerosols indicēts sezonālā alerģiskā rinīta vai pastāvīgā rinīta ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 3 gadu vecuma.

NASONEX deguna aerosols ir indicēts deguna polipu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pēc sākotnējās NASONEX deguna aerosola sūkņa iedarbināšanas katrā aerosola iedarbināšanā izsmidzinās aptuveni 100 mg mometazona furoāta suspensijas, kas satur mometazona furoāta monohidrātu, kas atbilst 50 mikrogramiem mometazona furoāta.

Devas

Sezonāls alerģisks vai pastāvīgs rinīts

Pieaugušie (arī gados vecāki pacienti) un bērni no 12 gadu vecuma: parasti ieteicamā deva ir divi iesmidzinājumi (50 mikrogrami/iesmidzinājumā) katrā nāsī vienu reizi dienā (kopējā deva 200 mikrogrami). Līdzko simptomi tiek kontrolēti, balstdevai var būt efektīvs devas samazinājums līdz vienam iesmidzinājumam katrā nāsī (kopējā deva 100 mikrogrami). Ja simptomi mazinās nepietiekami, devu var palielināt līdz maksimālajai dienas devai - četri iesmidzinājumi katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā deva 400 mikrogrami). Pēc simptomu mazināšanās devu ieteicams samazināt.

Bērni no 3 līdz 11 gadu vecumam: parastā ieteicamā deva ir viens iesmidzinājums (50 mikrogrami/iesmidzinājumā) katrā nāsī vienu reizi dienā (kopējā deva 100 mikrogrami).

NASONEX deguna aerosols nodrošināja klīniski nozīmīgu uzlabošanos jau 12 stundu laikā pēc pirmās devas dažiem pacientiem ar sezonālu alerģisku rinītu, tomēr pilnīgs ārstēšanas efekts var netikt

sasniegts pirmajās 48 stundās. Tādēļ, lai sasniegtu pilnīgu terapeitisko efektu, pacientam zāles jāturpina lietot regulāri.

Pacientiem, kam anamnēzē ir vidēji smagi vai smagi sezonāla alerģiska rinīta simptomi, ārstēšana ar NASONEX deguna aerosolu var būt jāsāk dažas dienas pirms paredzamās putekšņu sezonas sākuma.

Deguna polipoze

Parasti ieteicamā sākuma deva polipozes ārstēšanai ir divi iesmidzinājumi (50 mikrogrami/iesmidzinājumā) katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā diennakts deva ir 200 mikrogrami). Ja pēc 5 līdz 6 nedēļām simptomi pietiekami nesamazinās, dienas devu var paaugstināt līdz diviem iesmidzinājumiem katrā nāsī divreiz dienā (kopējā diennakts deva 400 mikrogrami). Ja simptomi mazinās, devu var samazināt. Ja pēc 5 līdz 6 nedēļām simptomi nemazinās, lietojot aerosolu divas reizes dienā, pacients vēlreiz jāizmeklē un jāpārskata ārstēšanas stratēģija.

NASONEX deguna aerosola efektivitātes un drošuma pētījumi deguna polipozes ārstēšanai ilga 4 mēnešus.

Pediatriskā populācija

Sezonāls alerģisks rinīts un pastāvīgs rinīts

NASONEX deguna aerosola lietošanas drošums un efektivitāte bērniem līdz 3 gadu vecumam nav noteikta.

Deguna polipoze

NASONEX deguna aerosola lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav noteikta.

Lietošanas veids

Pirms pirmās lietošanas flakonu kārtīgi sakratiet, iedarbiniet sūkni 10 reizes (līdz panākts vienmērīgs izsmidzinājums). Ja sūknis nav lietots 14 dienas vai ilgāk, tad pirms nākamās lietošanas reizes 2 reizes nospiediet aerosola mehānismu, līdz novēro vienmērīgu plūsmu.

Pirms katras lietošanas labi sakratiet flakonu. Flakons jāiznīcina, ja ir izlietots norādītais smidzinājumu skaits uz etiķetes vai 2 mēnešus pēc pirmās lietošanas reizes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu mometazona furoātu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

NASONEX deguna aerosolu nedrīkst lietot, ja nav ārstēta lokāla infekcija, kura skar deguna gļotādu, tāda kā *Herpes simplex*.

Tā kā kortikosteroīdi kavē brūču dzīšanu, pacienti, kuriem pirms neilga laika veiktas ķirurģiskas manipulācijas ar degunu vai bijusi trauma, nedrīkst lietot degunā lietojamus kortikosteroīdus, kamēr brūces nav sadzijušas.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Imūnsistēmas nomākums

NASONEX deguna aerosols piesardzīgi jālieto (ja tas vispār tiek darīts) pacientiem ar aktīvu vai latentu elpceļu tuberkulozi, ar neārstētu sēnīšu, bakteriālu vai sistēmisku vīrusu infekciju.

Kortikosteroīdus saņemšie pacienti, kuriem iespējams imūnsistēmas nomākums, jābrīdina par noteiktu infekciju (piemēram, vējbaku, masalu) risku, kā arī par to, cik svarīgi vērsties pēc medicīniskās palīdzības, nonākot saskarē ar šādām slimībām.

Lokālas parādības degunā

Pētījumā, kas tika veikts, iesaistot pacientus ar pastāvīgu rinītu, pēc 12 mēnešus ilgas ārstēšanas ar NASONEX deguna aerosolu deguna gļotādas atrofija netika konstatēta; turklāt tika konstatēts, ka mometazona furoāts veicina deguna gļotādas histoloģisko raksturlielumu normalizēšanos. Tomēr pacienti, kuri mometazona furoātu lieto vairāku mēnešu garumā, periodiski jāpārbauda, lai konstatētu, vai viņiem nav iespējamo deguna gļotādas izmaiņu, tostarp deguna čūlu. Ja rodas lokalizēta sēnīšu infekcija degunā vai rīkles galā, var būt nepieciešama mometazona furoāta terapijas pārtraukšana vai atbilstoša ārstēšana. Ilgstošs nazofaringeāls kairinājums var būt indikācija NASONEX deguna aerosola lietošanas pārtraukšanai.

NASONEX nav ieteicams pacientiem ar deguna starpsienas perforāciju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Klīnisko pētījumu laikā deguna asiņošana ir novērota biežāk nekā pēc placebo lietošanas. Parasti deguna asiņošana bija viegla un izzuda spontāni (skatīt 4.8. apakšpunktu).

NASONEX deguna aerosols satur benzalkonija hlorīdu, kas var kairināt degunu.

Kortikosteroīdu sistēmiskā iedarbība

Ir iespējama sistēmiska degunā lietojamo kortikosteroīdu iedarbība – īpaši tad, ja ilgstošai lietošanai nozīmētas lielas devas. Šī iedarbība ir daudz mazāk iespējama nekā perorālo kortikosteroīdu lietošanas gadījumā un var atšķirties katram pacientam individuāli, kā arī starp dažādām kortikosteroīdus saturošām zālēm. Iespējamās sistēmiskās blakusparādības ietver Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un daudz retāk virkni psihisku vai uzvedības traucējumu, tostarp psihomotoro hiperaktivitāti, miega traucējumus, nemieru, depresiju vai agresivitāti (īpaši bērniem).

Pēc intranazālo kortikosteroīdu lietošanas ir aprakstīta intraokulārā spiediena paaugstināšanās (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nav pierādījumu par hipotalama-hipofīzes-virsnieru (HHV) ass nomākumu pēc ilgstošas ārstēšanas ar Nasonex deguna aerosolu. Tomēr attiecībā uz pacientiem, kuri pāriet uz Nasonex deguna aerosola lietošanas pēc sistēmiski aktīvu kortikosteroīdu ilgstošas lietošanas, jāievēro īpaša piesardzība. Sistēmisko kortikosteroīdu atcelšana šādiem pacientiem var izraisīt virsnieru mazspēju vairāku mēnešu garumā, līdz atjaunojas HHV ass funkcija. Ja šādiem pacientiem rodas virsnieru mazspējas pazīmes un simptomi vai atcelšanas simptomi (piemēram, locītavu un/vai muskuļu sāpes, gurdums un sākotnēja depresija), lai gan deguna simptomi ir novērsti, jāatsāk sistēmisko kortikosteroīdu lietošana un jāuzsāk cita ārstēšana un atbilstošie pasākumi. Šāda zāļu aizstāšana var arī maskēt jau esošas alerģijas izpausmes, piemēram, alerģisku konjunktivītu un ekzēmu, kas iepriekš bijusi nomākta ar sistēmisku kortikosteroīdu terapiju.

Ārstēšana ar devām, kas lielākas par ieteiktajām, var izraisīt klīniski nozīmīgu virsnieru dziedzeru darbības nomākumu. Ja zināms, ka tiek lietotas devas, kas lielākas par ieteiktajām, stresa vai plānveida ķirurģisko operāciju laikā jāapsver iespēja papildus lietot sistēmiskos kortikosteroīdus.

Deguna polipi

Nav pētīts NASONEX deguna aerosola drošums un efektivitāte, ārstējot unilaterālus polipus, polipus, kuri saistīti ar cistisko fibrozi, vai polipus, kuri pilnībā nosprosto deguna dobumus.

Unilaterāliem polīpiem, kas izskatās neparasti vai neregulāri, īpaši, ja tie ir izčūlojušies vai asiņo, nepieciešams tālāks novērtējums.

Ietekme uz bērnu augšanu

Bērniem, kuri ilgstoši saņem ārstēšanu ar intranazāliem kortikosteroīdiem, ieteicams regulāri mērīt auguma garumu. Ja vērojama augšanas palēnināšanās, ārstēšana jāpārskata ar mērķi samazināt intranazāli lietojamo kortikosteroīdu devu līdz mazākajai devai, ar kuru tiek saglabāta simptomu efektīva kontrole, ja tas iespējams. Turklāt jāapsver iespēja nosūtīt pacientu pie pediatrijas speciālista.

Ar degunu nesaistīti simptomi

Lai gan NASONEX deguna aerosols lielākajai daļai pacientu nodrošina deguna simptomu kontroli, vienlaicīga papildu zāļu lietošana var izraisīt arī citu simptomu izteiktāku samazināšanos. Tas īpaši attiecas uz acu simptomiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

(Skatīt 4.4. apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā ar sistēmiskiem kortikosteroīdiem”).

Klīniskais mijiedarbības pētījums ir veikts ar loratadīnu. Mijiedarbība nav novērota.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par mometazona furoāta lietošanu grūtniecēm vai arī šie dati ir ierobežoti. Pētījumos ar dzīvniekiem ir novērota toksiska ietekme uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tāpat kā citus nazālos kortikosteroīdus saturošas zāles, arī NASONEX deguna aerosolu grūtniecības periodā nedrīkst lietot, ja vien potenciālais ieguvums mātei atsver iespējamo risku mātei, auglim vai zīdainim. Mātēm, kuras saņēmušas kortikosteroīdus grūtniecības laikā, dzimušie bērni ir rūpīgi novērojami iespējamā hipoadrenalisma dēļ.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai mometazona furoāts izdalās mātes pienā. Tāpat kā ar citiem intranazālajiem kortikosteroīdiem, par to, vai jāpārtrauc barošana ar krūti vai jāatturas/jāpārtrauc ārstēšanās ar NASONEX deguna aerosolu, jālemj, ņemot vērā barošanas ar krūti sniegto ieguvumu bērnam un ārstēšanas sniegto ieguvumu sievietei.

Fertilitāte

Klīniski dati par mometazona furoāta ietekmi uz fertilitāti nav pieejami. Pētījumos ar dzīvniekiem ir novērota toksiska ietekme uz reproduktivitāti, bet ne fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināma.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Kā ziņots alerģiskā rinīta klīniskajos pētījumos, asiņošana no deguna parasti bija pašierobežojoša un viegla, un, salīdzinot ar placebo lietotājiem, tā radās biežāk (5 %), bet, salīdzinot ar pētīto aktīvo kontroles grupu, kurā lietoja nazālos kortikosteroīdus, biežums bija līdzīgs (līdz 15 %). Visu pārējo blakusparādību biežums bija līdzīgs kā tas, kādu novēroja, lietojot placebo. Pacienti, kuriem ārstēta deguna polipoze, kopējais nevēlamo blakusparādību biežums bija līdzīgs tam, kāds novērots pacientiem ar alerģisku rinītu.

Nazālajiem kortikosteroīdiem iespējama sistēmiska iedarbība, jo īpaši, ja parakstītas lielas devas ilgstošai lietošanai.

Tabulā uzskaitītās blakusparādības

1. tabulā ir apkopota informācija par ar ārstēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām ($\geq 1\%$), par kurām ziņots klīniskajos pētījumos pacientiem ar alerģisku rinītu vai deguna polipozi un pēcreģistrācijas periodā, neatkarīgi no indikācijas. Nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu grupām. Katrā orgānu sistēmu grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc to biežuma. Biežums definēts šādi: ļoti bieži ($>1/10$); bieži ($>1/100$ līdz $<1/10$); retāk ($>1/1000$ līdz $<1/100$). Nevēlamo blakusparādību biežums pēcreģistrācijas periodā tiek uzskatīts par „nav zināmi” (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1.tabula. Ar ārstēšanu saistītās nevēlamās blakusparādības pēc orgānu sistēmu grupas un biežuma			
	Ļoti bieži	Bieži	Nav zināmi
Infekcijas un infestācijas		Faringīts Augšējo elpceļu infekcija [†]	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība, tai skaitā anafilaktiskas reakcijas, angioneirotiskā tūska, bronhospazmas un aizdusa
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes	
Acu bojājumi			Glaukoma Paaugstināts intraokulārais spiediens Katarakta
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Asiņošana no deguna*	Asiņošana no deguna Dedzināšanas sajūta degunā Deguna kairinājums Čūlu veidošanās degunā	Deguna starpsienas performācija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Rīkles kairinājums*	Garšas un ožas sajūtas traucējumu

*atzīmēts pie deguna polipozes, lietojot divas reizes dienā

[†] atzīmēts pie deguna polipozes ar biežumu retāk, lietojot divas reizes dienā

Pediatriskā populācija

Pediatriskajā populācijā nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums, piemēram, asiņošanas no deguna (6 %), galvassāpju (3 %), deguna kairinājuma (2 %) un šķāvu (2 %) biežums klīniskajos pētījumos bija līdzīgs kā lietojot placebo.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Pārāk lielu kortikosteroīdu devu inhalēšana vai iekšķīga lietošana var izraisīt HHV ass funkcijas nomākumu.

Terapija

Tā kā NASONEX deguna aerosola sistēmiskā pieejamība ir < 1 %, ir maz ticams, ka pēc pārdozēšanas ir vajadzīgi kādi terapeitiski pasākumi, izņemot novērošanu. Vēlāk var atsākt atbilstošas nozīmētās devas lietošanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: deguna gļotādas tūsku mazinoši un citi vietējās darbības rinoloģiskie līdzekļi, kortikosteroīdi; ATKĶ kods: R01A D09

Darbības mehānisms

Mometazona furoāts ir topisks glikokortikosteroīds ar lokālu pretiekaisuma darbību devās, kas nav sistēmiski aktīvas.

Iespējams, mometazona furoāta pretalerģijas un pretiekaisuma darbības mehānisms ir saistīts ar tā spēju nomākt alerģisko reakciju mediatoru atbrīvošanos. Mometazona furoāts izteikti inhibē leukotriēnu atbrīvošanos no alerģisku pacientu leukocītiem. Šūnu kultūrās mometazona furoāts izteikti inhibē IL-1, IL-5, IL-6 un α -TNF sintēzi un atbrīvošanos, turklāt tas ir arī spēcīgs leukotriēnu sintēzes inhibitors. Mometazona furoāts arī ārkārtīgi spēcīgi inhibē Th2 citokīnu, IL-4 un IL-5 sintēzi cilvēka CD4⁺ T šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos, kuros izmantota saskare ar nazālu antigēnu, Nasonex deguna aerosolam ir konstatēta pretiekaisuma iedarbība gan agrīnās, gan vēlīnās fāzes alerģiskās atbildes reakcijās. Tas pierādīts ar histamīna un eozinofīlu aktivitātes samazināšanos (salīdzinot ar placebo) un eozinofīlu, neitrofilu un epitelija šūnu adhēzijas proteīnu samazināšanos (salīdzinot ar sākumstāvokli).

28 % sezonālā alerģiskā rinīta pacientu NASONEX deguna aerosols uzrādīja klīniski nozīmīgu iedarbības sākumu 12 stundās pēc pirmās devas. Vidējais (50 %) uzlabošanās sākuma laiks bija 35,9 stundas.

Pediatriskā populācija

Placebo kontrolētā klīniskā pētījumā, kurā pediatriem pacientiem (n=49/grupa) lietoja NASONEX deguna aerosolu 100 mikrogramus dienā vienu gadu, nenovēroja augšanas ātruma palēnināšanos.

Pieejamie dati par NASONEX deguna aerosola lietošanas drošumu un efektivitāti 3–5 gadus vecu bērnu populācijā ir ierobežoti, un nav iespējams ieteikt atbilstošu devu diapazonu. Pētījumā ar 48 bērniem 3–5 gadu vecumā, kuri 14 dienu garumā tika ārstēti 50, 100 vai 200 µg lielām mometazona furoāta dienas devām, salīdzinājumā ar placebo netika novērota ievērojami atšķirīgas plazmā esošā kortizola līmeņa pārmaiņas, reaģējot uz tetrakosaktrīna testu.

Eiropas Zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt NASONEX deguna aerosola un saistīto nosaukumu zāļu pētījumu rezultātus par visām pediatrikajām populācijām sezonāla un pastāvīga alerģiska rinīta gadījumos (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Mometazona furoāta monohidrātam, ievadītam deguna ūdens aerosola veidā, sistēmiskā biopieejamība plazmā, nosakot ar jutīgu testu, kura kvantitatīvās noteikšanas apakšējā robeža (LLOQ) ir 0,25 pg/ml, ir <1%.

Izklīde

Nav piemērojams, jo mometazona furoāts vāji uzsūcas no deguna gļotādas.

Biotransformācija

Neliels daudzums, kas var tikt norīts un absorbēts, tiek pakļauts plašam pirmā loka metabolismam aknās.

Eliminācija

Pēc uzsūkšanās mometazona furoāts plaši metabolizējas, un metabolītu ekskrēcija notiek ar urīnu un žulti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Mometazona furoātam nav novērota specifiska toksikoloģiska darbība. Visi novērotie efekti ir tipiski šīs grupas savienojumiem, un ir saistīti ar pārspīlētu glikokortikoīdu farmakoloģisko darbību.

Neklīniskie pētījumi liecina, ka mometazona furoātam nepiemīt androgēna, antiandrogēna, estrogēna vai antiestrogēna darbība, bet līdzīgi citiem glikokortikoīdiem tam ir neliela antiuterotrofiska darbība un tas aizkavē vagīnas atvēršanos dzīvnieku modeļiem, lietojot lielas perorālās devas - 56 mg/kg dienā un 280 mg/kg dienā.

Līdzīgi citiem glikokortikoīdiem, mometazona furoāts augstā koncentrācijā *in vitro* piemīt klastogēns potenciāls. Tomēr mutagēniska ietekme, lietojot zāles terapeitiskās devās, nav sagaidāma. Reproductīvās funkcijas pētījumos subkutāni injicēti 15 mikrogrami/kg mometazona furoāta devas pagarināja gestācijas periodu, un pagarināja un apgrūtināja atnešanos, kā arī samazināja pēcnācēju dzīvotspēju un ķermeņa masu vai ķermeņa masas pieaugumu. Ietekme uz fertilitāti netika novērota. Līdzīgi citiem glikokortikoīdiem, mometazona furoāts ir teratogēns grauzējiem un truši. Novērotā ietekme žurkām bija nabas trūce, pelēm - šķeltas aukslējas, truši - žultspūšļa ģenēze, nabas trūce, izliektas priekšējās ķepas. Novēroja arī mātītes ķermeņa masas pieauguma samazināšanos, ietekmi uz augļa attīstību (samazināta augļa ķermeņa masa un/vai aizkavēta pārkaulošanās) žurkām, truši un pelēm, un samazinātu dzīvotspēju pelu pēcnācējiem.

24 mēnešu ilgā pētījumā ar žurkām un pelēm tika noskaidrots kancerogēns potenciāls mometazona furoāta aerosolam (aerosols ar CFC nesējgāzi un surfaktantu) koncentrācijā no 0,25 līdz 2,0 mikrogrami/l. Tika novērota tipiska ar glikokortikoīdiem saistīta iedarbība, t.sk., atsevišķi ne-neoplastiski bojājumi. Nevienam no tumoru veidiem netika konstatēta nekāda statistiski nozīmīga devas un atbildreakcijas sakarība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Disperģējamā celuloze (mikrokristāliskā celuloze un karmelozes nātrija sāls)

Glicerīns

Nātrija citrāts

Citronskābes monohidrāts

Polisorbāts 80

Benzalkonija hlorīds

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Kartona kastīte NASONEX 50 µg/devā 60 un 140 iesmidzinājumi

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]
Mometasoni furoas

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

Katrs iesmidzinājums satur 50 µg mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: disperģējamo celulozi, glicerīnu, nātrija citrātu, citronskābes monohidrātu, polisorbātu 80, benzalkonija hlorīdu, attīrītu ūdeni.

Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, suspensija
60 iesmidzinājumi
140 iesmidzinājumi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intranazālai lietošanai. Pirms lietošanas viegli sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nepārduriet deguna aplikatoru.



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tel.}

{fakss}

{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

Pirms pirmās lietošanas sagatavot, sūknējot 10 reizes. Ja nav lietots vismaz 14 dienas, sagatavot, sūknējot 2 reizes, līdz rodas sāks izsmidzinājums.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nasonex 50 µg deguna aerosols

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Marķējums NASONEX 50 µg/devā 60 un 140 iesmidzinājumi****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]
Mometasoni furoas

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

Katrs iesmidzinājums satur 50 µg mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur benzalkonija hlorīdu.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, suspensija
60 iesmidzinājumi
140 iesmidzinājumi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intranazālai lietošanai. Pirms lietošanas viegli sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

{tel.}

{fakss}

{e-pasts}

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

Atvēšanas datums:

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NASONEX un piešķirtais nosaukums stiprums zāļu forma

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Mometasoni furoas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nasonex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nasonex lietošanas
3. Kā lietot Nasonex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nasonex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nasonex un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Nasonex?

Nasonex deguna aerosols satur mometazona furoātu, kas ietilpst zāļu grupā, kurus sauc par kortikosteroīdiem. Kad mometazona furoāts tiek iesmidzināts degunā, tas var palīdzēt samazināt iekaisuma simptomus (deguna tūsku un kairinājumu), šķaudīšanu, niezi un deguna aizsprostojumu vai tecēšanu.

Kādam nolūkam tiek lietots Nasonex?

Siena drudzis un pastāvīgs rinīts

Nasonex lieto pieaugušie un bērni no 3 gadu vecuma un vecāki, lai ārstētu siena drudža simptomus (tā saucamo sezonālo alerģisko rinītu) un pastāvīgo rinītu.

Siena drudzis, kas sastopams noteiktos gadalaikos, ir alerģiska reakcija, ko izraisa ieelpotie koku, zāļu un nezāļu ziedputekšņi, kā arī pelējuma sēnīšu un sēņu sporas. Pastāvīgais rinīts sastopams cauru gadu, un tā simptomus var izraisīt jutīgums pret dažādām lietām, ieskaitot mājas putekļu ērcīti, dzīvnieku apspalvojumu (vai blaugznas), putnu spalvas un noteiktus ēdienus. Nasonex samazina pietūkumu un kairinājumu degunā, tā mazinot šķavas, niezi un aizsprostota vai tekoša deguna simptomus, ko izraisa siena drudzis vai pastāvīgs rinīts.

Deguna polipi

Nasonex tiek lietots, lai pieaugušajiem pēc 18 gadu vecuma ārstētu deguna polipus.

Deguna polipi ir mazi izaugumi uz deguna gļotādas un parasti tie lokalizējas abās nāsīs. Nasonex samazina iekaisuma procesu degunā, izraisot polipu pakāpenisku samazināšanos, tā mazinot deguna aizlikumu, kas var ietekmēt elpošanu caur degunu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nasonex lietošanas

Nelietojiet Nasonex šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret mometazona furoātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir neārstēta infekcija degunā. Nasonex lietošana neārstētas infekcijas, kā piemēram, herpes, laikā var pasliktināt šo infekciju. Pirms deguna aerosola lietošanas, Jums jānogaida, līdz infekcija tiek izārstēta.
- ja Jums nesen ir bijusi deguna operācija vai deguna trauma. Deguna aerosola lietošanu vajadzētu uzsākt tikai pēc tās sadzīšanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nasonex lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir vai jebkad ir bijusi tuberkuloze;
- ja Jums ir jebkura cita infekcija;
- ja Jūs lietojat kādas citas kortikosteroīdus saturošas zāles iekšķīgi vai injekciju veidā;
- ja Jums ir cistiska fibroze.

Nasonex lietošanas laikā konsultējieties ar savu ārstu:

- ja Jūsu imūnsistēma nedarbojas pareizi (ja Jums ir grūti cīnīties ar infekcijām), un Jūs esat saskāries ar masalu vai vējbaku pacientu. Jums jāizvairās no saskares ar ikvienu, kam ir šīs infekcijas;
- ja Jums ir deguna vai rīkles infekcija;
- ja šīs zāles lietojat vismaz dažus mēnešus;
- ja Jums ir nepārejošs deguna vai rīkles kairinājums.

Pēc ilgstošas lielu kortikosteroīdu deguna aerosolu devu lietošanas aktīvās vielas uzsūkšanās dēļ ir iespējamās blakusparādības.

Ja Jums ir acu nieze vai kairinājums, ārsts var ieteikt kopā ar Nasonex lietot citas zāles.

Bērni

Pēc ilgstošas lielu devu lietošanas kortikosteroīdu deguna aerosoli var izraisīt dažas blakusparādības, piemēram, bērnu augšanas ātruma samazināšanos.

Bērniem, kuri ilgstoši tiek ārstēti ar degunā ievadāmiem kortikosteroīdiem, ieteicams regulāri kontrolēt auguma garumu un, ja tiek atklātas jebkādas pārmaiņas, jāinformē bērna ārsts.

Citas zāles un Nasonex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja alerģijas ārstēšanai iekšķīgi vai injekciju veidā lietojat citas kortikosteroīdus saturošas zāles, Jūsu ārsts var ieteikt pārtraukt to lietošanu, kad sāksit lietot Nasonex. Dažiem cilvēkiem pēc iekšķīgi lietojamo vai ar injekciju palīdzību ievadāmo kortikosteroīdu lietošanas pārtraukšanas ir iespējamās dažas nevēlamas blakusparādības, piemēram, locītavu vai muskuļu sāpes, vājums un depresija. Jums var attīstīties arī cita veida alerģijas izpausmes, piemēram, acu nieze kopā ar asarošanu vai sarkani niezošas ādas plankumi. Ja Jums ir kāda no šīm blakusparādībām, jāsazinās ar savu ārstu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav informācijas par Nasonex lietošanu grūtniecēm vai arī tās ir maz. Nav zināms, vai mometazona furoāts izdalās mātes pienā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Informācija par Nasonex ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav pieejama.

Nasonex satur benzalkonija hlorīdu

Nasonex satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt deguna kairinājumu.

3. Kā lietot Nasonex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet šo aerosolu vairāk, biežāk vai ilgāk kā to noteicis Jūsu ārsts.

Siena drudža un pastāvīga rinīta ārstēšana

Lietošana pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma

Parastā deva pieaugušajiem ir divi iesmidzinājumi katrā nāsī vienreiz dienā.

- Līdzko slimības simptomi ir ierobežoti, ārsts var ieteikt samazināt devu.
- Ja nesajūtat uzlabošanos, Jums jākonsultējas ar savu ārstu, un viņš var ieteikt palielināt devu. Maksimālā dienas deva ir četri iesmidzinājumi katrā nāsī vienreiz dienā.

Lietošana bērniem no 3 līdz 11 gadu vecumam

Parastā deva ir viens iesmidzinājums katrā nāsī vienu reizi dienā.

Ja Jums vai Jūsu bērnam mēdz būt ļoti stiprs siena drudzis, ārsts var ieteikt sākt Nasonex lietošanu pirms putekšņu sezonas sākuma, jo tas palīdzēs novērst siena drudža simptomus. Putekšņu sezonas beigās Jūsu siena drudža simptomiem ir jāsamazinās, un tādēļ ārstēšana var nebūt nepieciešama.

Deguna polipi

Lietošana pieaugušajiem pēc 18 gadu vecuma

Parastā sākumdeva ir divi iesmidzinājumi katrā nāsī vienreiz dienā.

- Ja 5 līdz 6 nedēļu laikā simptomi nemazinās, devu var palielināt līdz diviem iesmidzinājumiem katrā nāsī divas reizes dienā. Ja simptomi būs ierobežoti, ārsts var ieteikt devu samazināt.
- Ja 5 līdz 6 nedēļu laikā, lietojot to divreiz dienā, Jūs nesajūtat simptomu uzlabošanos, Jums jāsažinās ar savu ārstu.

Deguna aerosola sagatavošana lietošanai

Jūsu Nasonex deguna aerosola iepakojumam ir putekļu vāciņš, kas aizsargā snīpi un saglabā to tīru. Neaizmirstiet pirms lietošanas vāciņu noņemt un pēc lietošanas uzlikt atpakaļ.

Ja aerosolu lietojat pirmo reizi, Jums pudelīte jāsatavos, aerosolu sūknējot 10 reizes, līdz veidojas smalks izsmidzinājums.

1. Uzmanīgi sakratiet pudelīti.
2. Satveriet pudelīti tā, lai snīpis būtu starp rādītājpirkstu un vidējo pirkstu, un īkšķis būtu zem pudelītes pamatnes. **Necaurduriet** deguna aplikatoru.
3. Pavērsiet snīpi projām no sevis un, spiežot ar pirkstiem uz leju, sūknējiet 10 reizes, līdz tiek izsmidzināts sīks aerosols.

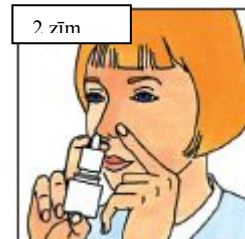
Ja aerosola pudelīte nav lietota vismaz 14 dienas, Jums vēlreiz jāsagatavo pudelīte, 2 reizes sūknējot aerosolu, līdz tiek izsmidzināts sāks aerosols.

Kā lietot deguna aerosolu

1. Uzmanīgi sakratiet pudelīti un noņemiet putekļu vāciņu. (1. zīmējums)
 2. Viegli izšņauciet degunu.
 3. Aizspiediet vienu nāsi un ielieciet aerosola snīpi (sprauslu) otrā nāsī, kā parādīts zīmējumā. (2. zīmējums).
- Nolieciet galvu nedaudz uz priekšu, turot pudelīti vertikāli.

1. zīm.

4. Sāciet vieglu vai lēnu ieelpu caur degunu un ieelpas laikā izsmidziniet aerosolu mīgliņas veidā, saspiežot pirkstus VIENU reizi.
5. Izelpojiet caur muti. Atkārtojiet 4. darbību, lai otrreiz iesmidzinātu aerosolu tajā pašā nāsī, ja nepieciešams.
6. Izņemiet aerosola snīpīti no nāss un izelpojiet caur muti.
7. Atkārtojiet 3.—6. punkta darbības otrā nāsī. (3. zīmējums).



3. zīm.

Pēc aerosola lietošanas rūpīgi noslaukiet sprauslu ar tīru kabatlakatiņu vai salveti un uzlieciet putekļu vāciņu.

Aerosola tīrīšana

- Ļoti svarīgi ir aerosolu regulāri tīrīt, citādi tas var nedarboties.
- Noņemiet putekļu vāciņu un uzmanīgi noņemiet snīpi ar sprauslu.
- Nomazgājiet snīpi un putekļu vāciņu siltā ūdenī un tad noskalojiet tekošā ūdenī.
- **Nemēģiniet iztīrīt aizsprostoto deguna aplikatoru, ievietojot adatu vai kādu citu asu priekšmetu, jo tas sabojās aplikatoru, un Jūs varat nesaņemt pareizu zāļu devu.**
- Ļaujiet vāciņam un snīpim siltumā nožūt.
- Uzspiediet snīpi atpakaļ vietā uz pudelītes un uzlieciet putekļu vāciņu.
- Pirmo reizi lietojot pēc mazgāšanas, aerosolu atkal vajadzēs sagatavot darbam, 2 reizes nospiežot aerosola mehānismu.

Ja esat lietojis Nasonex vairāk nekā noteikts

Ja nejauši pārsniegta noteiktā deva, informējiet ārstu.

Ilgstoša vai pārmērīga steroīdu lietošana retos gadījumos var ietekmēt dažus hormonus un bērnu augšanu un attīstību.

Ja esat aizmirsis lietot Nasonex

Ja Jūs esat aizmirsis lietot deguna aerosolu noteiktajā laikā, iesmidziniet savu devu, līdzko atceraties, un tad turpiniet lietošanu kā agrāk. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstās devas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Nasonex

Dažiem pacientiem Nasonex simptomus atvieglo 12 stundas pēc pirmās devas ievadīšanas, tomēr maksimālais ārstēšanas sniegtais ieguvums var nebūt novērojams līdz pat divām dienām. Ir ļoti svarīgi savu deguna aerosolu lietot regulāri. Ja vien to nav ieteicis ārsts, nepārtrauciet ārstēšanos pat tad, ja jūtaties labāk.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pēc šo zāļu lietošanas var parādīties tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas (alerģija), kas var būt smagas. Jums nekavējoties jāpārtrauc lietot Nasonex un jāsaņem medicīniska palīdzība, ja rodas tādi simptomi kā

- sejas, mēles vai balsenes tūska;
- apgrūtināta rīšana;
- nātrene;
- sēkšana vai apgrūtināta elpošana.

Ilgstoši lietojot lielas deguna kortikosteroīdu aerosola devas, var rasties blakusparādības, kuras saistītas ar zāļu uzsūkšanos organismā.

Citas blakusparādības

Vairumam cilvēku pēc šī deguna aerosola lietošanas nerodas nekādi traucējumi. Tomēr dažiem cilvēkiem pēc Nasonex vai citu kortikosteroīdus saturošu deguna aerosolu lietošanas ir iespējamās šādas bieži sastopamas blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- šķavas;
- deguna asiņošana [rodas ļoti bieži (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) cilvēkiem ar deguna polīpiem, kas lieto Nasonex pa diviem iesmidzinājumiem katrā nāsī divas reizes dienā];
- deguna vai kakla iekaisums;
- čūlu veidošanās degunā;
- elpceļu infekcijas.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- paaugstināts spiediens acīs (glaukoma) un/vai katarakta, kas izraisa redzes traucējumus;
- deguna starpsienas bojājumi;
- garšas un ožas sajūtas traucējumi;
- apgrūtināta elpošana un/vai sēkšana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nasonex

- [Aizpilda nacionāli]
- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc „Derīgs līdz/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nasonex satur

- Aktīvā viela ir mometazona furoāts. Katrā aerosola iesmidzinājumā ir 50 mikrogramu mometazona furoāta monohidrāta veidā.
- Citas sastāvdaļas ir disperģējamā celuloze, glicerīns, nātrija citrāts, citronskābes monohidrāts, polisorbāts 80, benzalkonija hlorīds, attīrīts ūdens.

Nasonex ārējais izskats un iepakojums

Nasonex ir deguna aerosols, suspensija.

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

[Aizpilda nacionāli]