

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALISADE, 27,5 mikrogramów/dawkę
aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka aerozolu zawiera 27,5 mikrogramów flutykazonu furoinianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli, młodzież (w wieku 12 lat i starsi) i dzieci (w wieku od 6 do 11 lat)

Alisade jest wskazany w leczeniu:

- objawów alergicznego nieżytu nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Flutykazonu furoinian w postaci aerozolu do nosa przeznaczony jest wyłącznie do podawania do nosa.

W celu uzyskania pełnych korzyści terapeutycznych, zaleca się regularne stosowanie preparatu, zgodnie ze schematem jego dawkowania. Początek działania preparatu występuje po upływie 8 godzin od podania pierwszej dawki. Jednak osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może trwać nawet kilka dni, należy więc poinformować pacjenta, że zmniejszenie nasilenia objawów wymaga ciągłego, regularnego stosowania preparatu (patrz punkt 5.1). Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do czasu ekspozycji na alergen.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)

Początkowo zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 110 mikrogramów).

Po uzyskaniu odpowiedniego opanowania objawów, w leczeniu podtrzymującym można zmniejszyć dawkę i stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów).

Dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.

Dzieci (w wieku od 6 do 11 lat)

Początkowo zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów).

U pacjentów, u których zastosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów) nie spowoduje ustąpienia objawów, można podać po dwie dawki

aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 110 mikrogramów). Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów, w leczeniu podtrzymującym zaleca się zmniejszenie dawki i stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest ograniczone (patrz punkt 5.1 i 5.2). Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie nie zostało dostatecznie ustalone.

Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma konieczności dostosowania dawki w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowania dawki w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: W przypadku niewielkich lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4 oraz 5.2).

Dozownik z aerozolem do nosa należy wstrząsnąć przed użyciem. Dozownik jest przygotowany pierwszy raz do użycia przez naciśnięcie przycisku na boku co najmniej 6 razy (aż widoczna będzie jednolita mgiełka), trzymając go pionowo. Powtórne przygotowanie dozownika (przez naciśnięcie pompki co najmniej 6 razy, aż widoczna będzie jednolita mgiełka) konieczne jest wyłącznie w przypadku, gdy przez 5 dni dozownik nie był zabezpieczony nasadką lub w przypadku, gdy aerozol do nosa nie był używany przez 30 dni lub dłużej.

Po każdym użyciu należy oczyścić dozownik i założyć na niego nasadkę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Alisade.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Flutykazonu furoinian podlega nasilonemu metabolizmowi „pierwszego przejścia”, dlatego ekspozycja ogólnoustrojowa podawanego do nosa flutykazonu furoinianu u pacjentów z ciężką chorobą wątroby może być zmieniona (patrz punkt 4.2 i 5.2). Zalecana jest ostrożność podczas leczenia takich pacjentów.

Rytonawir

Jednoczesne stosowanie z rytonawirem nie jest zalecane z powodu ryzyka zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinian (patrz punkt 4.5).

Stosowanie donosowe kortykosteroidów może spowodować wystąpienie objawów ogólnoustrojowych, szczególnie w przypadku podawania leku w dużych dawkach przez długi okres. Działanie to cechuje się zmiennością osobniczą i jest różne w zależności od rodzaju kortykosteroidu (patrz punkt 5.2).

Stosowanie kortykosteroidów donosowych w dawkach większych niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności nadnerczy. W przypadku stosowania dawek większych niż zalecane należy rozważyć zastosowanie dodatkowo kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Stosowanie flutykazonu furoinianu w dawce 110 mikrogramów raz na dobę nie wiązało się z zahamowaniem czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (oś PPN) u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci. Jednak należy zmniejszyć dawkę flutykazonu furoinianu podawanego donosowo do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów nieżyty nosa. Tak jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych do nosa, należy rozważyć całkowite obciążenie kortykosteroidami, jeżeli stosowane są jednocześnie kortykosteroidy w innych postaciach.

Zaobserwowano spowolnienie wzrostu u dzieci, u których stosowano donosowo niektóre kortykosteroidy w zalecanych dawkach. Zaleca się regularne pomiary wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami stosowanymi do nosa. Jeżeli stwierdza się spowolnienie wzrostu, należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu stosowanego donosowo, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów nieżyty nosa. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do lekarza pediatry (patrz punkt 5.1).

W przypadku podejrzenia zaburzenia czynności nadnerczy, należy zachować ostrożność u pacjentów, u których leki steroidowe stosowane ogólnoustrojowo zamieniane są na podawany donosowo flutykazonu furoinian.

Donosowe i wziewne kortykosteroidy mogą powodować rozwój jaskry i (lub) zaćmy. Należy zalecić ścisłe monitorowanie pacjentów z zaburzeniami widzenia lub ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, jaskrą i (lub) zaćmą w wywiadzie.

Alisade zawiera chlorek benzalkoniowy. Może on powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Flutykazonu furoinian jest szybko eliminowany w wyniku nasilonego metabolizmu „pierwszego przejścia” z udziałem izoenzymu 3A4 cytochromu P450.

Na podstawie wyników badań innego glikokortykosteroidu (flutykazonu propionianu), metabolizowanego z udziałem CYP3A4, nie zaleca się jednoczesnego stosowania rytonawiru, ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinian.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu furoinianu i silnych inhibitorów CYP3A4, ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej. W przeprowadzonym badaniu interakcji podawanego donosowo flutykazonu furoinianu z silnym inhibitorem CYP3A4, ketokonazolem, większa liczba pacjentów miała mieralne stężenia flutykazonu furoinianu w grupie otrzymującej ketokonazol (6 z 20), niż w grupie nie otrzymującej ketokonazolu (1 z 20). To niewielkie zwiększenie ekspozycji nie spowodowało statystycznie znaczącej różnicy w 24-godzinnych stężeniach kortyzolu pomiędzy obiema grupami (patrz punkt 4.4).

Dane z badań indukcji oraz hamowania aktywności enzymów wskazują, że nie ma podstaw teoretycznych do przewidywanych interakcji metabolicznych pomiędzy flutykazonu furoinianem, a innymi związkami metabolizowanymi z udziałem układu enzymatycznego cytochromu P450, w istotnych z punktu widzenia klinicznego dawkach, podawanych donosowo. Z tego względu nie przeprowadzono badań klinicznych mających na celu ocenę interakcji flutykazonu furoinianu z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flutykazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy powodują wady rozwojowe, w tym rozszczep podniebienia i opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego. Jednakże nie wydaje się, aby te wyniki badań na zwierzętach odnosiły się do ludzi stosujących donosowo zalecane dawki preparatu, które powodują minimalną ekspozycję ogólnoustrojową (patrz punkt 5.2). Flutykazonu furoinian można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu i dziecka.

Nie wiadomo czy podawany do nosa flutykazonu furoinian przenika do mleka kobiecego. Stosowanie flutykazonu furoinianu u kobiet karmiących piersią można rozważyć jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu flutykazonu furoinianu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, ponieważ nie przewiduje się wpływu flutykazonu furoinianu na te zdolności.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona na podstawie danych z badań klinicznych obejmujących duże populacje pacjentów.

Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko	Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wysypka pokrzywka.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo często	*Krwawienie z nosa
Często	Owrzodzenie błony śluzowej nosa

*Nasilenie krwawień z nosa było zazwyczaj niewielkie lub umiarkowane. U dorosłych oraz u młodzieży częstość występowania krwawień z nosa była większa w przypadku długotrwałego leczenia (dłużej niż 6 tygodni) niż w przypadku leczenia krótkotrwałego (do 6 tygodni). W badaniach klinicznych trwających nie dłużej niż 12 tygodni, prowadzonych w grupie dzieci, częstość występowania krwawień z nosa w grupie pacjentów otrzymujących flutykazonu furoinian był podobna, jak w grupie pacjentów otrzymujących placebo.

Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli zalecane są duże dawki przez długi okres.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach biodostępności, w których podawano donosowo dawki do 2640 mikrogramów na dobę, przez trzy dni, nie obserwowano występowania objawów ogólnoustrojowych (patrz punkt 5.2). Ostre przedawkowanie z reguły nie wymaga leczenia, poza obserwacją pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy. Kod ATC: R01AD12.

Flutykazonu furoinian jest syntetycznym, trójfluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym, posiadającym bardzo duże powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego.

Dane kliniczne:

Sezonowy alergiczny nieżyt nosa u dorosłych oraz u młodzieży

We wszystkich 4 badaniach wykazano, że zastosowanie flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, powodowało w porównaniu z placebo, znaczącą poprawę w zakresie objawów ze strony nosa (obejmujących wyciek wodnistej wydzieliny z nosa, uczucie zatkania nosa, kichanie oraz uczucie swędzenia w nosie) oraz oczu (obejmujących świąd/pieczenie, łzawienie oraz zaczerwienienie oczu). Skuteczność produktu leczniczego utrzymywała się w ciągu 24 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami podawanymi raz na dobę.

Początek działania terapeutycznego obserwowano już po 8 godzinach od podania pierwszej dawki, a dalszą poprawę obserwowano w ciągu kolejnych kilku dni.

We wszystkich 4 badaniach flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa powodował znaczącą poprawę w zakresie całkowitej odpowiedzi na leczenie, ocenianej przez pacjenta oraz poprawę zależnej od choroby jakości życia (ocenianej na podstawie kwestionariusza Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

Całoroczny alergiczny nieżyt nosa u dorosłych oraz u młodzieży

W trzech badaniach wykazano, że w porównaniu z placebo, flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, znacząco zmniejsza objawy ze strony nosa, jak również poprawia całkowitą odpowiedź na leczenie ocenianą przez pacjentów.

W jednym badaniu flutykazonu furoinian, podawany w dawce 110 mikrogramów w postaci aerozolu do nosa, raz na dobę znacząco poprawiał objawy ze strony oczu, jak również zależną od choroby jakość życia pacjentów (RQLQ), w porównaniu z placebo.

Skuteczność produktu leczniczego utrzymywała się w ciągu 24 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami podawanymi raz na dobę.

Sezonowy i całoroczny alergiczny nieżyt nosa u dzieci

Sposób dawkowania u dzieci ustalony został na podstawie oceny danych dotyczących skuteczności w populacji dzieci z alergicznym nieżytem nosa.

W przypadku sezonowego alergicznego nieżytu nosa, skuteczne było podawanie flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, ale nie zaobserwowano jednak znaczącej różnicy pomiędzy zastosowaniem flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa, w dawce 55 mikrogramów raz na dobę a placebo, w żadnym z punktów końcowych.

W całorocznym alergicznym nieżycie nosa, flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa, w dawce 55 mikrogramów raz na dobę wykazywał bardziej jednorodny profil skuteczności niż flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, w trakcie 4-tygodniowej obserwacji. Wyniki analiz typu post-hoc, przeprowadzonych po 6 i 12 tygodniach w tym badaniu, jak również w 6-tygodniowym badaniu wpływu na bezpieczeństwo, dotyczącym osi PPN, potwierdziły skuteczność flutykazonu furoinianu, podawanego w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę.

Badanie trwające 6 tygodni, mające na celu ocenę wpływu stosowania flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa, podawanego w dawce 110 mikrogramów raz na dobę na czynność nadnerczy u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, wykazało, że stosowanie preparatu nie wpływa znacząco na 24-godzinny profil stężenia kortyzolu, w porównaniu z placebo.

Wyniki kontrolowanego placebo badania knemometrycznego, dotyczącego flutykazonu furoinianu podawanego w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę nie wykazały klinicznie znaczącego wpływu na współczynnik wzrostu kończyny dolnej u dzieci (w wieku 6-11 lat), w krótkotrwałym okresie obserwacji.

Sezonowy i całoroczny alergiczny nieżyt nosa u dzieci (w wieku poniżej 6 lat)

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności przeprowadzono u 271 pacjentów w wieku od 2 do 5 lat zarówno z sezonowym, jak i całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, z których 176 pacjentów otrzymywało flutykazonu furoinian.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie nie zostało ustalone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Flutykazonu furoinian podlega niecałkowitemu wchłanianiu i jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie oraz w jelicie w mechanizmie „pierwszego przejścia”, w wyniku czego jego działanie ogólnoustrojowe jest pomijalne. Podanie do nosa dawki 110 mikrogramów raz na dobę zazwyczaj nie prowadzi do pojawienia się mierzalnego stężenia leku w osoczu (< 10 pg/ml). Całkowita biodostępność flutykazonu furoinianu, podawanego do nosa wynosi 0,50 %, tak więc mniej niż 1 mikrogram flutykazonu furoinianu będzie dostępny ogólnoustrojowo po podaniu dawki 110 mikrogramów (patrz punkt 4.9).

Dystrybucja: Flutykazonu furoinian w ponad 99 % wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji flutykazonu furoinianu w stanie stacjonarnym wynosi średnio 608 l.

Metabolizm: Flutykazonu furoinian jest szybko eliminowany z krwiobiegu (całkowity klirens osoczowy wynosi 58,7 l/h), głównie w wyniku metabolizmu w wątrobie do nieaktywnego metabolitu 17 β -karboksylowego (GW694301X), z udziałem enzymu CYP3A4 układu cytochromu P450. Głównym szlakiem metabolicznym jest hydroliza aktywnej postaci leku zawierającej grupę S-fluorometylokarbonylową do metabolitu kwasu 17 β -karboksylowego. Badania prowadzone w warunkach *in vivo* nie wykazały odłączania reszt furanokarboksylowych, prowadzącego do powstania flutykazonu.

Wydalanie: Po podaniu doustnym lub dożylnym lek jest wydalany przede wszystkim z kałem, co wskazuje na wydzielanie flutykazonu furoinianu oraz jego metabolitów z żółcią. Po podaniu dożylnym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi średnio 15,1 godziny. Wydalenie z moczem stanowi około 1 % i 2 % dawki podanej odpowiednio doustnie lub dożylnie.

Dzieci:

U większości pacjentów stężenie flutykazonu furoinianu, podanego do nosa w dawce 110 mikrogramów raz na dobę jest niemierzalne (< 10 pg/ml). Mierzalne stężenia były obserwowane u 15,1 % dzieci, po donosowym podaniu 110 mikrogramów preparatu raz na dobę i tylko u 6,8 % dzieci, po podaniu 55 mikrogramów raz na dobę. Brak dowodów na większą częstość występowania mierzalnych stężeń flutykazonu furoinianu u młodszych dzieci (w wieku poniżej 6 lat). Średnie stężenie flutykazonu furoinianu u tych pacjentów, po podaniu 55 mikrogramów wynosiło 18,4 pg/ml i 18,9 pg/ml, odpowiednio u pacjentów w wieku 2-5 lat i 6-11 lat.

Po podaniu 110 mikrogramów, średnie stężenie flutykazonu furoinianu u tych pacjentów wynosiło 14,3 pg/ml i 14,4 pg/ml, odpowiednio u pacjentów w wieku 2-5 lat i 6-11 lat. Wartości te są zbliżone do wartości obserwowanych u dorosłych (w wieku powyżej 12 lat), u których średnie stężenia oznaczalnych stężeń wynosiły 15,4 pg/ml i 21,8 pg/ml po podaniu odpowiednio 55 mikrogramów i 110 mikrogramów.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Dane dotyczące parametrów farmakokinetycznych uzyskano na stosunkowo nielicznej grupie pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat, $n=23/872$; 2,6 %). Nie zaobserwowano zwiększonej częstości występowania mierzalnych stężeń flutykazonu furoinianu u pacjentów w podeszłym wieku, w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Zaburzenia czynności nerek:

Flutykazonu furoinian nie jest wykrywalny w moczu zdrowych ochotników po podaniu donosowym. Mniej niż 1 % dawki jest wydalone z moczem, z tego względu nie wydaje się, aby farmakokinetyka flutykazonu furoinianu zmieniała się w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby:

Brak danych dotyczących stosowania flutykazonu furoinianu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W badaniu, w którym jednorazowo podawano 400 mikrogramów flutykazonu furoinianu w postaci inhalacji doustnej pacjentom z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, wykazano zwiększenie wartości C_{max} (42 %) oraz $AUC(0-\infty)$ (172 %) oraz umiarkowane (średnio 23 %) zmniejszenie stężenia kortyzolu, w porównaniu z grupą zdrowych uczestników. Na podstawie wyników tego badania, wydaje się, że donosowe podanie 110 mikrogramów flutykazonu furoinianu pacjentowi z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie spowoduje zahamowania wydzielania kortyzolu. Nie wydaje się, aby umiarkowane zaburzenia czynności wątroby było przyczyną wystąpienia istotnego z punktu widzenia klinicznego działania po podaniu zwykle stosowanej dawki u dorosłych. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Ekspozycja na flutykazonu furoinian jest prawdopodobnie zwiększona u tych pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki ogólnych badań toksykologicznych były podobne do obserwowanych dla innych glikokortykosteroidów i są związane z nasiloną aktywnością farmakologiczną. Te wyniki nie wydają się istotne dla ludzi otrzymujących zalecane dawki donosowo, które powodują minimalną ekspozycję ogólnoustrojową. W konwencjonalnych badaniach genotoksyczności nie obserwowano działania genotoksycznego flutykazonu furoinianu. Ponadto nie stwierdzono związanego z leczeniem zwiększenia częstości występowania guzów w dwuletnich badaniach inhalacyjnych u szczurów i myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza bezwodna
Celuloza dyspersyjna
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym użyciu: 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Alisade, aerozol do nosa jest umieszczony w prawie białej plastikowej obudowie z okienkiem wskazującym ilość dawek, z jaśniebieskim przyciskiem dozującym i nasadką, która zawiera blokadę. Plastikowa obudowa zawiera zawieszinę do nosa w butelce z oranżowego szkła Typu 1, wyposażonej w pompkę dozującą.

Produkt leczniczy jest dostępny w trzech wielkościach opakowań: 30, 60 i 120 dawek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/474/001

EU/1/08/474/002

EU/1/08/474/003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06/10/2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Glaxo Operations UK, Ltd.
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych przedstawiony w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w Planie Monitorowania Bezpieczeństwa zgodnie z wersją GM2006/00247/05 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2. wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- W przypadku uzyskania nowych informacji, które mogą mieć wpływ na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące minimalizacji ryzyka.

- W ciągu 60 dni od uzyskania ważnej informacji dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub minimalizacji ryzyka.
- Na żądanie EMEA.

PSUR

Kalendarz składania PSUR produktu leczniczego Alisade będzie zgodny z kalendarzem przypisanym do produktu leczniczego Avamys do czasu innych ustaleń.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alisade 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Flutykazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka dostarcza 27,5 mikrogramów flutykazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: glukozę bezwodną, celulozę dyspersyjną, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 butelka - 30 dawek

1 butelka - 60 dawek

1 butelka - 120 dawek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie donosowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): {MM/RRRR}

Okres trwałości po pierwszym użyciu: 2 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Wielka Brytania

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT): {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

alisade

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AEROZOL DO NOSA / ETYKIETA NA BUTELCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Alisade 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Flutykazonu furoinian

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 dawek
60 dawek
120 dawek

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Alisade 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina Flutykazonu furoinian

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alisade i w jakim celu się go stosuje
 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alisade
 3. Jak stosować lek Alisade
 4. Możliwe działania niepożądane
 5. Jak przechowywać lek Alisade
 6. Inne informacje
- Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa

1. CO TO JEST LEK ALISADE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Alisade, aerozol do nosa jest stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia nosa, w tym uczucia zatkanego nosa, wydzieliny z nosa i swędzenia nosa, kichania, łzawienia, swędzenia lub zaczerwienienia oczu u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Objawy alergii mogą wystąpić w określonym czasie w ciągu roku i mogą być spowodowane uczuleniem na pyłki traw lub drzew (katar sienny) lub mogą występować przez cały rok i mogą być spowodowane przez uczulenie na zwierzęta, kurz domowy lub grzyby.

Alisade należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami.

Alisade działa zmniejszając stan zapalny spowodowany uczuleniem (zapalenie błony śluzowej nosa).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ALISADE

Kiedy nie stosować leku Alisade:

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na flutykazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników leku Alisade.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Alisade:

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z wątrobą, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Lekarz może dostosować dawkę leku Alisade.

Stosowanie donosowych glikokortykosteroidów (takich jak Alisade):

- może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci w przypadku stosowania przez długi okres. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewni się, że dziecko stosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę.
- może spowodować choroby oczu, takie jak jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku) lub zaćma (zmętnienie soczewki oka). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli takie zmiany występowały w

przeszłości lub jeśli zostały zauważone jakiekolwiek zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Alisade.

Stosowanie leku Alisade z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szpecially ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych aktualnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- steroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- steroidy w kremach
- leki stosowane w **astmie**
- rytonawir stosowany w leczeniu **HIV**
- ketokonazol stosowany w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować Alisade z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Alisade, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zażyć w ciążę, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Nie należy stosować leku Alisade, jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Alisade wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Alisade

Alisade zawiera chlorek benzalkoniowy. U niektórych pacjentów może on powodować podrażnienie wewnątrz nosa. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli ma się uczucie dyskomfortu stosując aerozol.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ALISADE

Alisade należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Alisade nie ma smaku ani zapachu. Jest podawany do nosa w postaci mgły. Należy uważać, aby aerozol nie dostał się do oczu. Jeżeli tak się stanie, wypłukać oczy wodą.

Kiedy stosować lek Alisade

- Stosować raz na dobę.
- Stosować o tej samej porze każdego dnia.

Lek leczy objawy zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

Jak długo działa lek Alisade

Niektórzy ludzie nie czują poprawy nawet przez kilkanaście dni po pierwszym zastosowaniu leku Alisade. Zazwyczaj obserwuje się działanie leku w ciągu 8 do 24 godzin.

Jaką dawkę leku stosować

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsi

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** są 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

- Po uzyskaniu kontroli objawów można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** jest 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeśli objawy są bardzo nasilone, lekarz może zalecić zwiększenie stosowanej dawki do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, do czasu uzyskania kontroli objawów. Wtedy można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- **Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.**

Jak stosować aerozol do nosa

W tej ulotce, po punkcie 6 jest szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa. Należy postępować ściśle zgodnie z tą instrukcją, aby osiągnąć jak największą korzyść ze stosowania leku Alisade.

➔ **Patrz: Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa, po punkcie 6.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alisade

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Alisade

W przypadku pominięcia zastosowania dawki, należy przyjąć ją po przypomnieniu sobie o tym.

Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i przyjąć ją w tym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań związanych ze stosowaniem leku lub w przypadku jakiegokolwiek dyskomfortu podczas stosowania aerozolu do nosa, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Alisade może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje nadwrażliwości: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Reakcje alergiczne na lek Alisade występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. U niewielkiej liczby pacjentów reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Objawy obejmują:

- wystąpienie świszczącego oddechu, kaszel, trudności w oddychaniu
- nagłe osłabienie lub oszołomienie (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności)
- opuchnięcie twarzy
- wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry.

W większości przypadków, te objawy będą oznakami mniej poważnych działań niepożądanych. **Należy mieć na względzie, że potencjalnie są poważne** – więc, w przypadku zauważenia takich objawów:

➔ **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Działania niepożądane występujące bardzo często (oznacza występowanie u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie z nosa (zazwyczaj nieznaczne), szczególnie jeżeli lek Alisade był stosowany ciągle przez dłużej niż 6 tygodni.

Działania niepożądane występujące często (oznacza występowanie u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów).

- Podrażnienie wewnętrznej części nosa lub uczucie dyskomfortu – mogą być widoczne smugi krwi w czasie oczyszczania nosa. Może to być spowodowane owrzodzeniem błony śluzowej nosa.

Donosowe kortykosteroidy mogą wpływać na wytwarzanie hormonów w organizmie, szczególnie jeśli stosuje się duże dawki przez długi okres. To działanie niepożądane może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

➔ **Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych** lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALISADE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek Alisade najlepiej jest przechowywać w pozycji pionowej. Zawsze zakładać nasadkę.

Nie stosować leku Alisade po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Alisade aerozol do nosa należy zużyć w ciągu 2 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Alisade

Substancją czynną leku jest flutykazonu furoinian. Każda dawka dostarcza 27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu.

Inne składniki leku to glukoza bezwodna, celuloza dyspersyjna, polisorbit 80, benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Alisade i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci białej zawiesiny do nosa umieszczonej w butelce z oranżowego szkła, zaopatrzonej w dozownik. Butelka jest umieszczona w białej plastikowej obudowie z jasnoblękitną nasadką i przyciskiem z boku. Obudowa ma okienko, żeby było widać zawartość butelki. Alisade jest dostępny w opakowaniach po 30, 60 lub 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Wielka Brytania

Wytwórca:

Glaxo Operations UK, Ltd (działający jako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Wielka Brytania

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

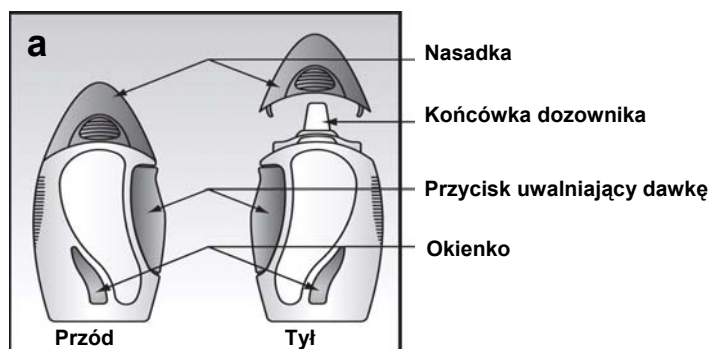
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA AEROZOLU DO NOSA

Jak wygląda aerozol do nosa

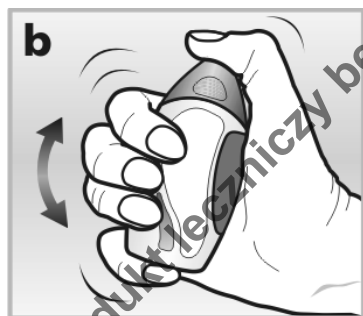
Aerozol do nosa jest zawarty w szklanej butelce z oranżowego szkła umieszczonej wewnątrz plastikowej obudowy – patrz rysunek **a**. Zawiera 30, 60 lub 120 dawek, w zależności od wielkości opakowania przepisanego przez lekarza.



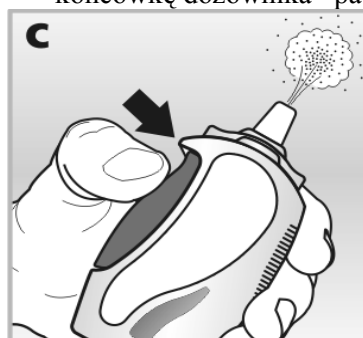
Okienko z boku plastikowej obudowy umożliwia sprawdzenie, ile leku Alisade pozostało. Poziom płynu jest widoczny w nowej butelce zawierającej 30 lub 60 dawek, ale nie w butelce zawierającej 120 dawek, ponieważ poziom płynu jest w niej powyżej okienka.

Sześć ważnych informacji dotyczących stosowania aerozolu do nosa

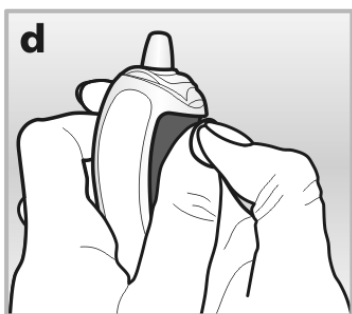
- Alisade jest zawarty w butelce z oranżowego szkła. Aby sprawdzić, ile leku pozostało **należy trzymać butelkę pionowo w jasnym świetle**. Przez okienko jest widoczny poziom płynu.
- **Stosując aerozol do nosa po raz pierwszy**, należy wstrząsać energicznie butelką z nasadką nałożoną na dozownik przez około 10 sekund. Jest to ważne, ponieważ Alisade jest gęstą zawiesiną, która staje się płynna po energicznym wstrząśnięciu – patrz rysunek **b**. Lek będzie się rozpylał tylko, gdy będzie płynny.



- Należy **mocno, do oporu nacisnąć przycisk uwalniający dawkę**, aby uwolnić dawkę przez końcówkę dozownika – patrz rysunek **c**.



- Jeżeli naciskanie kciukiem sprawia trudność, można naciskać kciukami obu rąk - patrz rysunek **d**.



- **Należy zawsze założyć nasadkę** na dozownik, jeżeli nie używa się aerozolu do nosa. Nasadka zapobiega dostawaniu się kurzu, utrzymuje ciśnienie w rozpylaczu i zapobiega zatykaniu się końcówki dozownika. Jeżeli nasadka jest założona, nie wolno naciskać przypadkowo przycisku uwalniającego dawkę.
- **Nigdy nie należy używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia, aby oczyścić końcówkę dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

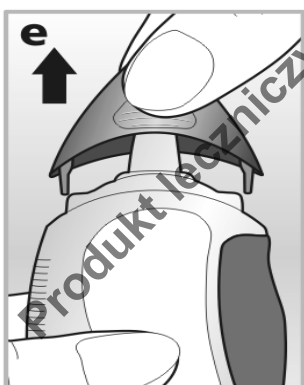
Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

Należy przygotować aerozol do nosa:

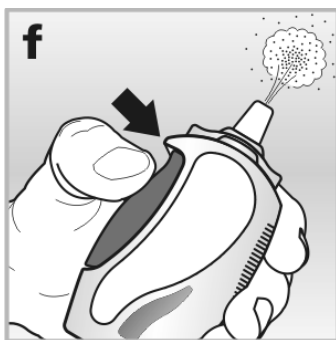
- przed użyciem po raz pierwszy
- po pozostawieniu dozownika bez założonej nasadki

Przygotowanie aerozolu do nosa pomaga upewnić się, że zawsze przyjmuje się pełną dawkę leku. Należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. **Wstrząsać energicznie butelką** z nasadką nałożoną na dozownik przez około 10 sekund.
2. Zdjąć nasadkę delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym – patrz rysunek **e**.



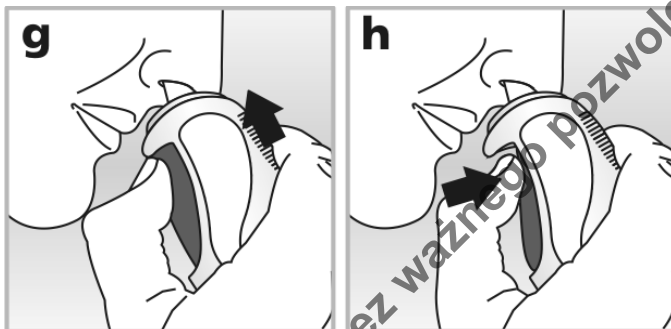
3. Trzymając aerozol do nosa pionowo, przechylić go, a następnie **skierować dozownik od siebie**.
4. **Nacisnąć mocno, do oporu przycisk uwalniający dawkę. Nacisnąć co najmniej 6 razy**, aż w powietrze uwolni się mgiełka - patrz rysunek **f**.



Aerazol do nosa jest gotowy do użycia.

Stosowanie aerozolu do nosa

1. **Wstrząsąć energicznie aerozolem do nosa.**
2. **Zdjąć nasadkę.**
3. **Wydymuchać nos**, aby oczyścić otwory nosowe, następnie przechylić głowę lekko do przodu.
4. Umieścić końcówkę dozownika w jednym otworze nosowym - patrz rysunek **g**. Skierować końcówkę dozownika do zewnętrznej części nosa, dalej od przegrody nosowej. Umożliwi to dotarcie leku do właściwej części nosa.
5. **W trakcie wdechu przez nos** nacisnąć mocno, do oporu przycisk uwalniający dawkę - patrz rysunek **h**.



6. Wyjąć dozownik z otworu nosowego i **wykonać wydech przez usta.**
7. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 6.
8. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 7.
9. **Założyć nasadkę** na aerazol do nosa.

Czyszczenie aerozolu do nosa

Po każdym użyciu:

1. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika i wewnętrzną część nasadki suchą, czystą chusteczką.



2. Nie używać wody do czyszczenia końcówki dozownika.
3. **Nigdy nie używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia w celu odetkania końcówki dozownika.
4. **Po użyciu zawsze założyć nasadkę** na aerozol do nosa.

Jeżeli aerozol do nosa nie działa:

- Sprawdzić, czy jest jeszcze lek. Spojrzeć przez okienko na poziom leku. Jeżeli leku jest już bardzo mało, aerozol do nosa może nie działać prawidłowo.
 - Sprawdzić, czy pojemnik z aerozolem do nosa nie jest uszkodzony.
 - **W przypadku podejrzenia, że końcówka dozownika jest zatkana, nigdy nie używać szpilki ani innego ostrego narzędzia, aby go odetkać.**
 - Spróbować uruchomić go ponownie postępując zgodnie z instrukcją „**Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia**”.
- ➔ Jeżeli aerozol do nosa nadal nie działa, lub jeżeli wydobywa się z niego strumień płynu, należy udać się z aerozolem do nosa po poradę do apteki.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu