

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALISADE 27,5 micrograme/puf
Spray nazal, suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare puf eliberează furoat de fluticazonă 27,5 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie.

Suspensie de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți, adolescenți (cu vârste de 12 ani sau mai mult) și copii (cu vârste cuprinse între 6-11 ani).

Alisade este indicat pentru tratamentul:

- simptomelor rinitei alergice.

4.2 Doze și mod de administrare

Sprayul nazal cu furoat de fluticazonă este indicat numai pentru administrarea nazală.

Pentru obținerea permanentă a beneficiului terapeutic maxim se recomandă utilizarea după un orar fix. Debutul acțiunii a fost observat la numai 8 ore după administrarea inițială. Totuși, pot fi necesare câteva zile de tratament pentru obținerea beneficiului maxim, iar pacientul trebuie informat asupra faptului că simptomele se vor ameliora prin utilizarea continuă, regulată (vezi pct. 5.1). Durata tratamentului trebuie restricționată la perioada care corespunde expunerii la alergen.

Adulți și adolescenți (cu vârste de 12 ani sau mai mult)

Doza de inițiere recomandată este de două pufuri (27,5 micrograme furoat de fluticazonă per puf) în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 110 micrograme).

După obținerea unui control adecvat al simptomelor, reducerea dozei la un singur puf în fiecare nară (doza totală zilnică, 55 micrograme) poate fi eficace ca tratament de întreținere.

Creșterea dozei trebuie să se facă treptat, până la doza minimă la care se menține un control eficace al simptomelor.

Copii (cu vârste cuprinse între 6-11 ani)

Doza de inițiere recomandată este de un puf (27,5 micrograme furoat de fluticazonă per puf) în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 55 micrograme).

Pacienții care nu au un răspuns adecvat la un puf în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 55 micrograme) pot utiliza două pufuri în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 110 micrograme). După obținerea unui control adecvat al simptomelor, se recomandă reducerea dozei la un singur puf în fiecare nară (doza totală zilnică, 55 micrograme).

Copii cu vârsta sub 6 ani: Experiența privind utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani este limitată (vezi pct. 5.1 și 5.2). Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea pentru acest grup de vârstă.

Pacienți vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți (vezi pct. 5.2).

Pacienți cu insuficiență renală: Nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți (vezi pct. 5.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică: La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu este necesară ajustarea dozei. Nu există date referitoare la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Dispozitivul intranasal trebuie agitat înainte de utilizare. Dispozitivul se amorsează prin apăsarea butonului care eliberează dozele până la eliberarea a cel puțin 6 pufuri (până la observarea unui nor fin), ținându-se vertical dispozitivul. Reamorsarea dispozitivului (eliberarea a aproximativ 6 pufuri până la observarea unui nor fin) este necesară numai dacă capacul nu este pus timp de 5 zile sau dacă sprayul nazal nu a fost utilizat timp de 30 de zile sau mai mult.

După fiecare utilizare, dispozitivul trebuie curățat și acoperit cu capacul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții Alisade.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Furoatul de fluticazonă este metabolizat în proporție mare la primul pasaj hepatic, astfel încât, la pacienții cu afecțiuni hepatice severe, expunerea sistemică la furoatul de fluticazonă administrat intranasal poate să crească. Aceasta poate să ducă la o frecvență mai mare a evenimentelor adverse sistemice (vezi pct. 4.2 și 5.2). Se recomandă precauție în tratarea acestor pacienți.

Ritonavir

Nu se recomandă administrarea concomitentă a ritonavirului din cauza riscului crescut de expunere sistemică la furoat de fluticazonă (vezi pct. 4.5).

Este posibilă apariția unor efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați nazal, în special în cazul utilizării prelungite a unor doze mari. Aceste efecte prezintă variabilitate între pacienți și între diferiți corticosteroizi (vezi pct. 5.2).

Tratamentul cu corticosteroizi nazali în doze mai mari decât cele recomandate poate determina supresie corticosuprarenaliană semnificativă clinic. În cazul în care există indicii de utilizare a unor doze mai mari decât cele recomandate, trebuie avută în vedere administrarea suplimentară sistemică de corticosteroizi în timpul perioadelor de stres sau a intervențiilor chirurgicale electivă. La subiecții adulți, adolescenți sau copii, tratamentul cu furoat de fluticazonă în doză de 110 micrograme o dată pe zi, nu a fost asociat cu supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian (HHCSR). Totuși, doza de furoat de fluticazonă administrată nazal trebuie redusă la valoarea minimă cu care se menține un control eficace al simptomelor rinitei. Similar tuturor corticosteroizilor administrați nazal, de fiecare dată când se prescrie în același timp un tratament cu alte forme de corticosteroizi, trebuie luată în considerare încărcarea sistemică totală.

La copiii tratați cu anumite preparate de corticosteroizi nazali, la dozele recomandate, a fost raportată întârzierea creșterii. Se recomandă monitorizarea regulată a înălțimii copiilor cărora li se administrează tratament prelungit cu corticosteroizi nazali. În cazul în care creșterea este încetinită, tratamentul trebuie reevaluat în scopul reducerii, dacă este posibil, a dozei de corticosteroizi nazali la doza minimă care menține controlul eficace al simptomelor. În plus, trebuie avută în vedere îndrumarea pacientului la un medic specialist pediatru (vezi pct. 5.1).

Dacă există orice suspiciune de afectare a funcției corticosuprarenaliene, sunt necesare precauții la trecerea pacienților de la tratamentul cu corticosteroizi sistemici la furoat de fluticazonă.

Corticosteroizii nazali și inhalatori pot determina apariția glaucomului și/sau cataractei. Ca urmare, este necesară monitorizarea atentă a pacienților cu schimbări în acuitatea vizuală sau cu antecedente de tensiune intraoculară crescută, cu glaucom și/sau cataractă.

Alisade conține clorură de benزالconiu. Aceasta poate determina iritația mucoasei nazale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Furoatul de fluticazonă are un clearance rapid printr-o metabolizare în proporție mare la primul pasaj hepatic, mediată de citocromul P450 3A4. Pe baza datelor referitoare la un alt glucocorticoid (propionat de fluticazonă) care este metabolizat de CYP3A4, nu se recomandă administrarea concomitentă cu ritonavir, datorită riscului de expunere sistemică crescută la furoat de fluticazonă.

Se recomandă prudență în cazul administrării concomitente de furoat de fluticazonă cu inhibitori potenți ai CYP3A4, deoarece nu poate fi exclusă creșterea expunerii sistemice. Într-un studiu de interacțiune medicamentoasă a furoatului de fluticazonă administrat nazal, concomitent cu ketoconazol, un inhibitor potent al CYP3A4, numărul de subiecți cu concentrații măsurabile de furoat de fluticazonă a fost mai mare în grupul cu ketoconazol (6 din 20 de subiecți), comparativ cu grupul placebo (1 din 20 de subiecți). Această mică creștere a expunerii nu a fost asociată cu o diferență semnificativă statistic între cele două grupuri în ceea ce privește valorile serice de cortizol din 24 de ore (vezi pct. 4.4).

Datele referitoare la inducția și inhibiția enzimatică sugerează faptul că nu există nici o bază teoretică pentru anticiparea unor interacțiuni metabolice între furoat de fluticazonă la dozele nazale relevante clinic și metabolizarea mediată de citocromul P450 a altor compuși. Din acest motiv, nu au fost efectuate studii pentru investigarea interacțiunilor furoatului de fluticazonă cu alte medicamente.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind utilizarea furoatului de fluticazonă la femeile gravide. Rezultatele studiilor efectuate la animale au arătat că glucocorticoizii induc malformații, inclusiv palatoschizis și întârzierea creșterii intrauterine. La om, aceste observații sunt puțin probabil să fie relevante pentru dozele nazale recomandate care determină o expunere sistemică minimă (vezi pct. 5.2). Furoatul de fluticazonă trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiile aduse mamei depășesc potențialele riscuri asupra fătului sau nou-născutului.

Nu se cunoaște dacă furoatul de fluticazonă administrat nazal se excretă în laptele matern. Administrarea de furoat de fluticazonă la femei care alăptează trebuie luată în considerare doar dacă beneficiul matern așteptat este mai mare decât orice risc posibil asupra copilului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, deoarece nu se anticipează ca furoatul de fluticazonă să afecteze această capacitate.

4.8 Reacții adverse

Pentru stabilirea frecvenței reacțiilor adverse au fost utilizate datele obținute din studii clinice mari. Pentru clasificarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse a fost utilizată următoarea convenție: foarte frecvente $\geq 1/10$; frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$; mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$; rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$; foarte rare $< 1/10000$.

<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Rare	Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, angioedem, erupție cutanată tranzitorie și urticarie
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Foarte frecvente	*Epistaxis
Frecvente	Ulcerații nazale

*Epistaxisul a fost, în general, de intensitate ușoară până la moderată. La adulți și adolescenți, incidența epistaxisului a fost mai mare în utilizarea pe termen lung (peste 6 săptămâni) decât în cazul utilizării pe termen scurt (până la 6 săptămâni). În studiile clinice la copii și adolescenți cu durată de până la 12 săptămâni, incidența epistaxisului a fost similară la pacienții tratați cu furoat de fluticazonă și la cei cărora li s-a administrat placebo.

Pot să apară efecte sistemice la utilizarea de corticosteroizi nazali, mai ales în cazul prescrierii de doze mari administrate timp îndelungat.

4.9 Supradozaj

Într-un studiu de biodisponibilitate au fost administrate doze nazale de până la 2640 micrograme pe zi, timp de trei zile, fără a fi observate reacții adverse sistemice (vezi pct. 5.2). Este improbabil ca supradozajul acut să necesite un alt tratament decât supravegherea.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi. Codul ATC: R01AD12

Furoatul de fluticazonă este un corticosteroid trifluorinat de sinteză care are o afinitate foarte mare pentru receptorul glucocorticoid și are o acțiune antiinflamatorie puternică.

Experiența clinică:

Rinita alergică sezonieră la adulți și adolescenți:

În toate cele 4 studii, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a ameliorat semnificativ, comparativ cu placebo, simptomele nazale (care au inclus rinoree, congestie nazală, strănut și prurit nazal) și simptomele oculare (care au inclus prurit/arsură, lăcrimare și roșeață oculară). În administrare unică zilnică, eficacitatea s-a menținut pentru toată perioada de dozare de 24 de ore.

Instalarea beneficiului terapeutic a fost observată la numai 8 ore după administrarea inițială, cu o ameliorare suplimentară observată timp de câteva zile după aceea.

În toate cele 4 studii, furoat de fluticazonă spray nazal a crescut semnificativ percepția pacienților asupra răspunsului general la tratament și calitatea vieții pacienților legată de boală (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

Rinita alergică perenă la adulți și adolescenți:

În trei studii, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a ameliorat semnificativ, comparativ cu placebo, simptomele nazale ca și percepția pacienților asupra răspunsului general la tratament.

Într-unul din studii, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a ameliorat semnificativ, comparativ cu placebo, simptomele oculare, precum și calitatea vieții pacienților legată de boală (RQLQ).

În administrare unică zilnică, eficacitatea s-a menținut pentru toată perioada de dozare de 24 de ore.

Rinita alergică sezonieră și perenă la copii:

Doza la copii se bazează pe evaluarea datelor de eficacitate în populația de copii cu rinită alergică.

În rinita alergică sezonieră, furoat de fluticazonă spray nazal, în doză de 110 micrograme o dată pe zi, a fost eficient dar nu au fost observate diferențe semnificative între furoat de fluticazonă spray nazal în doză de 55 micrograme o dată pe zi și placebo asupra nici unui criteriu final de evaluare.

În rinita alergică perenă, furoat de fluticazonă spray nazal în doză de 55 micrograme o dată pe zi a demonstrat un profil mai consecvent de eficacitate comparativ cu doza de 110 micrograme o dată pe zi, în tratamentul cu durată de 4 săptămâni. În același studiu, analiza post-hoc pentru 6 și 12 săptămâni, precum și studiul de siguranță asupra axului HHCSR cu durată de 6 săptămâni au susținut eficacitatea furoatului de fluticazonă spray nazal în doză de 110 micrograme o dată pe zi.

Un studiu cu durată de 6 săptămâni care a evaluat efectul furoatului de fluticazonă spray nazal în doză de 110 micrograme o dată pe zi asupra funcției corticosuprarenaliene la copii cu vârste cuprinse între 2 și 11 ani a indicat absența unui efect semnificativ asupra profilurilor cortizolului seric pe 24 ore, comparativ cu placebo.

Rezultatele unui studiu placebo-controlat de knemometrie asupra furoatului de fluticazonă spray nazal în doză de 110 micrograme o dată pe zi nu a decelat efecte cu relevanță clinică asupra ratei de creștere pe termen scurt a membrelor inferioare la copii (6-11 ani).

Rinita alergică sezonieră și perenă la copii (cu vârste mai mici de 6 ani):

Au fost efectuate studii de siguranță și eficacitate la un total de 271 de pacienți cu vârste cuprinse între 2 și 5 ani care sufereau de rinite alergice sezoniere și perene, din care 176 au fost expuși la furoat de fluticazonă. Nu au fost net stabilite siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: Furoatul de fluticazonă este incomplet absorbit și este metabolizat în proporție mare la primul pasaj hepatic și în intestin, astfel încât expunerea sistemică este neglijabilă. Administrarea nazală a unei doze de 110 micrograme o dată pe zi nu determină în mod obișnuit concentrații plasmatice măsurabile (< 10 pg/ml). Biodisponibilitatea absolută a furoatului de fluticazonă este de 0,50 %, astfel încât mai puțin de 1 microgram de furoat de fluticazonă ar fi disponibil sistemic după administrarea de 110 micrograme (vezi pct. 4.9).

Distribuție: Legarea furoatului de fluticazonă de proteinele plasmatice este mai mare de 99 %. Furoatul de fluticazonă are o distribuție largă, cu un volum de distribuție la starea de echilibru de 608 l în medie.

Metabolizare: Furoatul de fluticazonă este rapid eliminat (clearance plasmatic total de 58,7 l/oră) din circulația sistemică, în principal prin metabolizare hepatică, la un metabolit inactiv 17 β -carboxilic (GW694301X), de către izoenzima CYP3A4 a citocromului P450. Principala cale de metabolizare a fost hidroliza S-fluorometil carbotioatului la metabolitul acid 17 β -carboxilic. Studiile *in vivo* nu au decelat nici un indiciu al clivării fragmentului furoat pentru a forma fluticazonă.

Eliminare: După administrarea orală și intravenoasă, eliminarea a fost în principal pe cale fecală, ceea ce indică excreția furoatului de fluticazonă și a metabolitelor săi prin bilă. După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatică în etapa de eliminare a fost în medie de 15,1 ore. Excreția urinară a fost responsabilă de eliminarea a aproximativ 1 % și 2 % din doza administrată oral, respectiv intravenos.

Copii:

La majoritatea pacienților, furoatul de fluticazonă nu este cuantificabil (< 10 pg/ml) după administrarea nazală a 110 micrograme o dată pe zi. Concentrații cuantificabile au fost observate la 15,1 % dintre pacienții copii după administrarea nazală a 110 micrograme o dată pe zi și la numai 6,8 % dintre pacienții copii după administrarea nazală a 55 micrograme o dată pe zi. Nu s-au înregistrat dovezi ale unor concentrații cuantificabile mai mari de furoat de fluticazonă la copii cu vârsta mai mică (sub 6 ani). Valorile mediane ale concentrațiilor furoatului de fluticazonă la subiecții cu concentrații cuantificabile după administrarea unei doze de 55 micrograme au fost de 18,4 pg/ml și 18,9 pg/ml pentru vârstele de 2-5 ani, respectiv de 6-11 ani. După administrarea unei doze de 110 micrograme, valorile mediane ale concentrațiilor la subiecții cu concentrații cuantificabile au fost de 14,3 pg/ml și 14,4 pg/ml pentru vârstele de 2-5 ani, respectiv de 6-11

ani. Aceste valori sunt similare celor obținute în cazul adulților și adolescenților (persoane cu vârste de 12 ani sau mai mult), unde valorile mediane ale concentrațiilor la subiecții cu concentrații cuantificabile au fost de 15,4 pg/ml și 21,8 pg/ml pentru dozele de 55 micrograme, respectiv de 110 micrograme.

Vârstnici:

Date de farmacocinetică au fost obținute numai de la un număr mic de pacienți vârstnici (≥ 65 ani, $n=23/872$; 2,6 %). Nu s-au înregistrat dovezi ale unei incidențe mai mari a pacienților cu concentrații cuantificabile de furoat de fluticazonă la vârstnici, comparativ cu pacienții mai tineri.

Insuficiență renală:

La voluntari sănătoși s-a observat că, după administrarea nazală, furoatul de fluticazonă nu este detectabil în urină. Mai puțin de 1 % din doza administrată este excretată în urină, motiv pentru care nu este de așteptat ca insuficiența renală să afecteze parametrii farmacocinetici ai furoatului de fluticazonă.

Insuficiență hepatică:

Nu există date referitoare la administrarea de furoat de fluticazonă la pacienți cu insuficiență hepatică. Un studiu în care a fost administrată inhalator oral o singură doză de furoat de fluticazonă de 400 micrograme la pacienți cu insuficiență hepatică moderată a determinat creșterea C_{max} (42 %) și $ASC(0-\infty)$ (172 %), precum și o reducere modestă (în medie cu 23 %) a concentrațiilor de cortizol la pacienți, comparativ cu subiecții sănătoși. Din acest studiu, expunerea medie anticipată la 110 micrograme de furoat de fluticazonă administrat nazal la pacienți cu insuficiență hepatică moderată nu ar fi de așteptat să determine supresia sintezei de cortizol. Așadar, nu este de așteptat ca insuficiența hepatică moderată să determine un efect relevant clinic la doza normală pentru persoanele adulte. Nu există date referitoare la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Expunerea la furoatul de fluticazonă este probabil să fie crescută la acest grup de pacienți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele studiilor de toxicologie generală au fost similare celor observate la alți glucocorticoizi și sunt asociate cu activitate farmacologică exagerată. Este improbabil ca aceste date să fie relevante la om, având în vedere dozele nazale recomandate, care determină o expunere sistemică minimă. În testele obișnuite de genotoxicitate nu au fost observate efecte genotoxice ale furoatului de fluticazonă. În plus, în studii de inhalare desfășurate pe o perioadă de doi ani la șobolani și șoareci nu au existat creșteri legate de tratament ale incidenței tumorilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză anhidră
Celuloză dispersabilă
Polisorbat 80
Clorură de benزالconiu
Edetat disodic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima utilizare: 2 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Alisade spray nazal, suspensie este un dispozitiv din plastic predominant de culoare aproape albă, cu o fereastră indicatoare de doză, buton lateral de culoare albastru deschis și capac prevăzut cu un bușon. Dispozitivul din plastic conține sprayul nazal, suspensie într-un flacon din sticlă de tip I de culoare brună, prevăzut cu o pompă gradată de pulverizare.

Medicamentul este disponibil în trei mărimi de ambalaj: 30, 60 și 120 de pufuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Marea Britanie

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06/10/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

A. DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului(ilor) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Glaxo Operations UK, Ltd (participând la activități comerciale ca Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham, DL12 8DT
Marea Britanie

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

Prospectul medicamentului trebuie să conțină numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea lotului respectiv.

B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

• CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

Nu este cazul

• ALTE CONDIȚII

Sistemul de farmacovigilență

DAPP trebuie să se asigure că sistemul de farmacovigilență, prezentat în Modulul 1.8.1 al Autorizației de punere pe piață, există și este funcțional înainte de și în perioada punerii pe piață a medicamentului.

Planul de management al riscului

DAPP se angajează să realizeze studiile și activitățile de farmacovigilență suplimentare descrise în Planul de farmacovigilență, așa cum a fost stabilit în versiunea GM2006/00247/05 a Planului de management al riscului (PMR) prezentat în Modulul 1.8.2 al Cererii de autorizare de punere pe piață, precum și în orice actualizări ulterioare ale PMR, stabilite de către CHMP.

Conform recomandărilor CHMP privind Sistemele de management al riscului pentru medicamentele de uz uman, un PMR actualizat trebuie depus în același timp cu următorul Raportul periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS).

În plus, trebuie furnizat un PMR actualizat:

- când sunt primite noi informații care pot avea impact asupra Specificației de siguranță actuale, Planului de farmacovigilență sau activității de reducere la minimum a riscului.
- în decurs de 60 de zile de la atingerea unui reper important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).
- la cererea EMEA.

RPAS-uri

Ciclul de depunere a RPAS pentru Alisade va corespunde celui atribuit produsului de referință, Avamys, până când nu se specifică altfel.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alisade 27,5 micrograme/puf, spray nazal, suspensie
Furoat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare puf conține furoat de fluticazonă 27,5 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: glucoză anhidră, celuloză dispersabilă, polisorbit 80, clorură de benзалconiu, edetat disodic, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, suspensie
1 flacon - 30 pufuri
1 flacon - 60 pufuri
1 flacon - 120 pufuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita energic înainte de utilizare
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare nazală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}
Perioada de valabilitate după prima utilizare: 2 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Marea Britanie

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {Număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

alisade

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
SPRAY NAZAL/ETICHETA DISPOZITIVULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Alisade 27,5 micrograme/puf spray nazal, suspensie
Furoat de fluticazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {Număr}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 pufuri
60 pufuri
120 pufuri

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Alisade 27,5 micrograme/puf spray nazal, suspensie Furoat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. **Ce este Alisade și pentru ce se utilizează**
2. **Înainte să utilizați Alisade**
3. **Cum să utilizați Alisade**
4. **Reacții adverse posibile**
5. **Cum se păstrează Alisade**
6. **Informații suplimentare**
Ghid de utilizare a spray-ului nazal

1. CE ESTE ALISADE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Alisade spray nazal se utilizează pentru tratamentul simptomelor de rinită alergică, care includ obstrucție nazală, mâncărime sau secreție nazală, strănut, lăcrimare, mâncărime sau roșeață oculară.

Simptomele alergice pot surveni în anumite momente ale anului și pot fi provocate de alergii la polenul provenit din iarbă sau copaci (febra fânului) sau pot fi prezente tot timpul anului și pot fi provocate de alergii la animale, acarieni din praful de casă sau mușcagii.

Alisade aparține unui grup de medicamente denumite glucocorticoizi.

Alisade acționează reducând inflamația provocată de alergii (rinite).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALISADE

Nu utilizați Alisade:

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la furoat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluticasone furoate-GSK.

Aveți grijă deosebită când utilizați Alisade:

Dacă aveți probleme cu ficatul, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Alisade.

Administrarea glucocorticoizilor intranazali (cum este Alisade):

- poate determina o creștere încetinită la copii, când sunt administrați pentru o perioadă lungă de timp. Medicul va controla cu regularitate înălțimea copilului dumneavoastră și se va asigura că acesta ia cea mai mică doză eficace posibilă.
- poate determina apariția unor afecțiuni oculare, cum sunt glaucomul (creștere a tensiunii intraoculare) sau cataractă (opacifiere a cristalinului). Spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați avut aceste afecțiuni în trecut, sau dacă observați orice modificare a acuității dumneavoastră vizuale, în timpul tratamentului cu Alisade.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv din cele cumparate fără prescripție medicală.

În special, este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- comprimate care conțin steroizi sau steroizi injectabili
- creme cu steroizi
- medicamente pentru **astm bronșic**
- ritonavir, utilizat pentru a trata pacienții infectați cu **HIV**
- ketoconazol, utilizat pentru tratarea **infecțiilor fungice**

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Alisade împreună cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Alisade dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, decât dacă medicul sau farmacistul vă recomandă acest lucru.

Nu utilizați Alisade dacă alăptați, decât dacă medicul sau farmacistul vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca Alisade să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Alisade

Alisade conține clorură de benзалconiu. Anumitor pacienți, această substanță le poate provoca iritație intranasală.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă simțiți disconfort atunci când utilizați sprayul.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALISADE

Utilizați întotdeauna Alisade exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Alisade nu are, practic, nici un gust sau miros. El este administrat în nas sub forma unei pulberi fine. Aveți grijă să nu pulverizați în ochi. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă.

Când să utilizați Alisade

- Utilizați o dată pe zi.
- Utilizați la aceeași oră în fiecare zi.

Acest mod de administrare va trata simptomele dumneavoastră pe toată durata zilei și a nopții.

Cât timp durează până când Alisade își instalează efectului

Unele persoane nu vor simți pe deplin efectele decât după câteva zile de la începerea utilizării Alisade. Totuși, de obicei este eficace în decurs de 8-24 ore de la prima administrare.

Cât să utilizați

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

- **Doza uzuală inițială** este de 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi.
- După realizarea controlului simptomelor, este posibil să puteți reduce doza la 1 puf în fiecare nară, o dată pe zi.

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani

- **Doza uzuală inițială** este de 1 puf în fiecare nară, o dată pe zi.
- Dacă simptomele sunt foarte severe, medicul dumneavoastră poate crește doza la câte 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi, până când simptomele sunt controlate. Apoi poate deveni posibilă reducerea dozei la câte un puf în fiecare nară, o dată pe zi.
- **A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 6 ani.**

Cum să utilizați spray-ul nazal

La finalul acestui prospect, după punctul 6, există un ghid de utilizare a spray-ului nazal. Urmăți cu atenție instrucțiunile din ghid, pentru a obține avantaje depline din utilizarea Alisade.

👉 Vezi Ghidul de utilizare a spray-ului nazal, după punctul 6.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Alisade

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Alisade

Dacă ați uitat o doză, administrați-o atunci când vă amintiți.

Dacă este aproape momentul pentru administrarea dozei următoare, așteptați până atunci. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs sau dacă aveți orice disconfort la utilizarea acestui spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Alisade poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice: cereți imediat ajutor medical

Reacțiile alergice la Alisade sunt rare și apar la mai puțin de 1 persoană din 1000. La un număr mic de pacienți, reacțiile alergice pot deveni grave, chiar pot pune viața în pericol, dacă nu sunt tratate. Simptomele includ:

- respirați șuierător, tușiți sau aveți dificultăți în respirație
- vă simțiți brusc slăbit sau amețit (ceea ce poate duce la colaps sau pierderea conștienței)
- umflarea feței
- erupție pe piele sau roșeață.

În multe cazuri, aceste simptome vor fi semne ale unor reacții adverse mai puțin grave. **Dar trebuie să fiți avertizat că acestea sunt potențial grave-deci, dacă aveți oricare dintre aceste simptome:**

➔ **Prezențați-vă la medic, cât mai curând posibil.**

Reacții adverse foarte frecvente (Pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

- Sângerări din nas (în general, minore), în special dacă utilizați Alisade mai mult de 6 săptămâni consecutiv.

Reacții adverse frecvente (Pot apărea la mai puțin de 1 persoană din 10 și la mai mult de 1 persoană din 100)

- Irritație sau disconfort în interiorul nasului – de asemenea, puteți observa striuri de sânge atunci când vă suflați nasul. Acestea se pot datora ulcerărilor nazale.

Corticosteroizii nazali pot afecta producerea normală de hormoni din organismul dumneavoastră, mai ales dacă utilizați doze mari pentru perioade îndelungate de timp. La copii, această reacție adversă poate determina o creștere mai încetinită față de a celorlalți.

În cazul în care apar reacții adverse

➔ **Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau supărătoare** sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALISADE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Păstrați spray-ul nazal Alisade în poziție verticală. Păstrați-l întotdeauna acoperit cu capacul.

Nu utilizați Alisade după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Alisade spray nazal ar trebui utilizat în 2 luni după prima deschidere a flaconului.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Alisade

Substanța activă este furoat de fluticazonă. Fiecare puf eliberează furoat de fluticazonă 27,5 micrograme. Celelalte componente sunt glucoză anhidră, celuloză dispersabilă, polisorbat 80, clorură de benزالconiu, edetat disodic, apă purificată.

Cum arată Alisade și conținutul ambalajului

Medicamentul este o suspensie albă conținută într-un flacon din sticlă prevăzut cu o pompă. Flaconul este inclus într-o carcasă din plastic albă, cu un capac de culoare albastru deschis și o pârghie de acționare pe lateral. Carcasa are o fereastră pentru vizualizarea conținutului flaconului. Alisade este disponibil în flacoane de 30, 60 și 120 de puffuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Marea Britanie

Producătorul:

Glaxo Operations UK Ltd (participând la activități comerciale ca Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Marea Britanie

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3,

09400 Aranda de Duero,

Burgos, Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

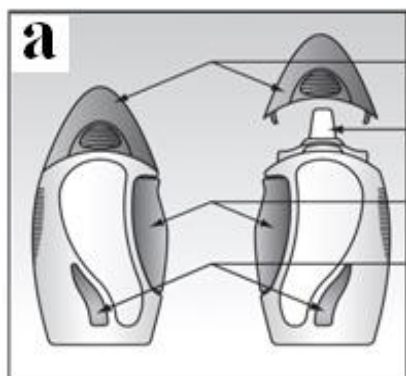
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Produsul medicinal nu mai este autorizat

GHID DE UTILIZARE A SPRAY-ULUI NAZAL

Cum arată spray-ul nazal

Spray-ul nazal se găsește într-un flacon din sticlă, de culoare brună, în interiorul unei carcase din plastic - vezi figura **a**. Flaconul conține 30, 60 sau 120 de pufuri, în funcție de mărimea ambalajului prescris pentru dumneavoastră.



Capac

Vârf aplicator

Buton pentru eliberarea suspensiei

Fereastră

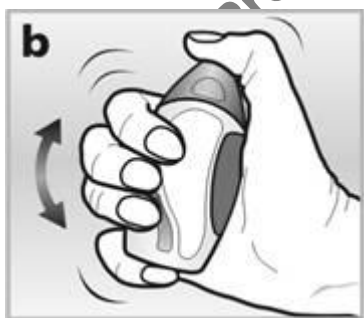
Față

Spate

Fereastra din carcasa din plastic vă permite să vedeți cât Alisade a mai rămas în flacon. Veți vedea nivelul lichidului în flacoanele cu 30 sau 60 de pufuri, dar nu și în flaconul nou cu 120 pufuri, din cauză că nivelul lichidului este deasupra ferestrei.

Șase lucruri importante pe care trebuie să le știți despre utilizarea spray-ului nazal

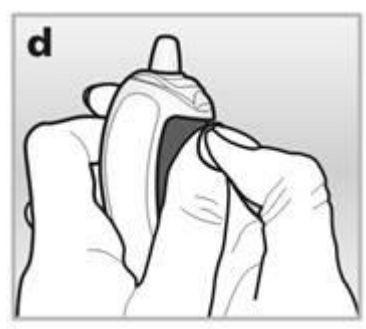
- Alisade se găsește într-un flacon de culoare brună. Dacă doriți să verificați cât medicament a mai rămas, **țineți spray-ul nazal în poziție verticală în fața unei surse de lumină**. Veți putea vedea nivelul, prin fereastră.
- Când **utilizați spray-ul nazal pentru prima oară**, este necesar să îl **agitați cu putere**, acoperit cu capacul, timp de aproximativ 10 secunde. Acest lucru este important deoarece Alisade este o suspensie groasă, care devine lichidă când o agitați bine – vezi figura **b**. Se poate pulveriza numai când devine lichidă.



- Butonul pentru eliberarea suspensiei trebuie **apăsat ferm**, pentru a elibera pulberea fină prin vârful aplicator – vezi figura c.



- Dacă aveți dificultăți în apăsarea butonului cu degetul mare, puteți utiliza ambele mâini – vezi figura d.



- Când nu îl utilizați, **păstrați întotdeauna spray-ul nazal acoperit cu capacul**. Capacul împiedică depunerea prafului, oprește pierderea presiunii și împiedică blocarea vârfului aplicator. Când capacul este la locul lui, butonul pentru eliberarea suspensiei nu poate fi apăsat accidental.
- **Nu utilizați niciodată un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a curăța vârful aplicator. Acest lucru va distruge mecanismul spray-ului.

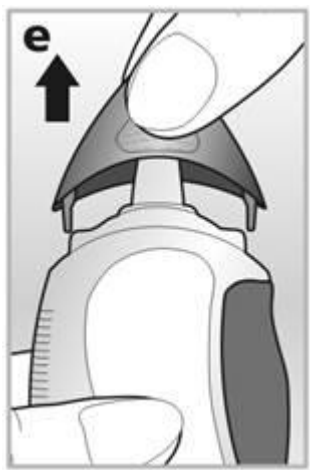
Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare

Spray-ul nazal trebuie pregătit:

- înainte de utilizare pentru prima oară
- dacă ați lăsat spray-ul descoperit

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să beneficiați, întotdeauna, de întreaga doză de medicament. Urmați acești pași:

- 1 **Agitați energic spray-ul nazal**, acoperit cu capacul, timp de aproximativ 10 secunde.
- 2 Scoateți capacul apăsând ferm părțile laterale ale acestuia, între degetul mare și cel arătător– vezi figura e.



3 Tineți spray-ul nazal îndreptat în sus, apoi înclinați-l și **orientați vârful aplicator în direcția opusă dumneavoastră.**

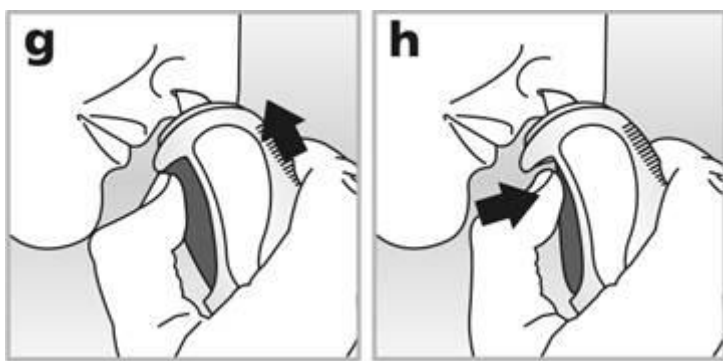
4 **Apăsați ferm butonul lateral. Faceți acest lucru de cel puțin 6 ori până la pulverizarea în aer a unei pulberi fine – vezi figura f.**



Spray-ul nazal este acum gata de utilizare.

Utilizarea spray-ului nazal

- 1** **Agitați energic spray-ul nazal.**
- 2** **Scoateți capacul.**
- 3** **Suflați-vă nasul** pentru a vă curăța nările, apoi aplecați capul puțin înainte.
- 4** Introduceți aplicatorul în una dintre nări – vezi figura **g**. Îndreptați vârful aplicatorului spre partea exterioară a nării, nu spre septul central. Aceasta ajută la administrarea corectă a medicamentului.
- 5** Apăsați **cu putere butonul, în timp ce inspirați pe nas, pentru a pulveriza medicamentul în nas** – vezi figura **h**.



6 Scoateți vârful aplicator din nară și **expirați pe gură.**

- 7 Dacă medicul v-a recomandat să utilizați câte două pufuri în fiecare nară, repetați etapele 4-6.
- 8 Repetați etapele 4-7 pentru cealaltă nară.
- 9 **Puneți la loc capacul** pe spray-ul nazal.

Curățarea spray-ului nazal

După fiecare utilizare:

- 1 Curățați vârful aplicator și interiorul capacului cu un șervețel curat, uscat – vezi figurile **i** și **j**.



- 2 Nu utilizați apă pentru a-l curăța.
- 3 **Nu utilizați niciodată un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a curăța vârful aplicator.
- 4 **Puneți întotdeauna capacul la loc** după ce ați terminat de utilizat dispozitivul.

În cazul în care spray-ul nazal pare să nu funcționeze:

- Verificați dacă mai aveți medicament în flacon. Verificați nivelul medicamentului prin fereastră. Dacă nivelul medicamentului este foarte mic, se poate să nu fie suficient pentru funcționarea spray-ului nazal.
 - Verificați dacă spray-ul nazal nu a fost deteriorat
 - Dacă credeți că aplicatorul poate fi blocat, **nu utilizați un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a-l debloca.
 - Încercați să resetați dispozitivul urmând instrucțiunile de la punctul 'Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare'.
- ➡ Dacă tot nu funcționează sau dacă pulverizează un jet de lichid, întoarceți-vă la farmacie pentru sfaturi.