

Anexa III

Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul

Notă:

Aceste anexe, Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, sunt rezultatul procedurii de arbitraj la care face referire această decizie a Comisiei.

Informațiile despre medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI,
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NASONEX și denumirile asociate concentrația forma farmaceutică
[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Furoat de mometazonă (sub formă de monohidrat) 50 micrograme/pulverizare.

Excipient cu efect cunoscut:

Acest medicament conține clorură de benزالconiu 0,02 mg pe pulverizare.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie.

Suspensie opacă de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

NASONEX spray nazal este indicat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice sezoniere sau perene.

NASONEX spray nazal este indicat pentru tratamentul polipozei nazale la adulții cu vârsta de 18 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

După amorsarea inițială a pompei NASONEX spray nazal, fiecare pulverizare eliberează aproximativ 100 mg suspensie de furoat de mometazonă, ce conține furoat de mometazonă monohidrat echivalent cu 50 micrograme furoat de mometazonă.

Doze

Rinită alergică sezonieră sau perenă

Adulți (inclusiv pacienți vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste: doza uzuală recomandată este de câte două pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză totală de 200 micrograme). Odată ce simptomele sunt controlate terapeutic, reducerea dozei la câte o pulverizare în fiecare nară (doză totală de 100 micrograme) poate fi eficace pentru tratamentul de întreținere. Dacă simptomele nu sunt controlate terapeutic în mod adecvat, doza poate fi crescută până la o doză zilnică maximă de câte patru pulverizări în fiecare nară o dată pe zi (doză totală de 400 micrograme). Reducerea dozei este recomandată în urma controlării terapeutice a simptomelor.

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani: doza uzuală recomandată este de câte o pulverizare (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză totală de 100 micrograme).

La unii pacienți cu rinită alergică sezonieră s-a demonstrat că debutul clinic semnificativ al acțiunii NASONEX spray nazal apare în decurs de 12 ore după administrarea primei doze; cu toate acestea, beneficiul terapeutic complet poate să nu fie obținut în primele 48 ore de tratament. De aceea, pacientul trebuie să continue utilizarea cu regularitate pentru a obține beneficiul terapeutic complet.

La pacienții care au antecedente de rinită alergică sezonieră cu simptomatologie moderată până la severă, poate fi necesar ca tratamentul cu NASONEX spray nazal să fie inițiat cu câteva zile înainte de debutul anticipat al sezonului de polenizare.

Polipoza nazală

Pentru tratamentul polipozei, doza inițială uzuală recomandată este de câte două pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză zilnică totală de 200 micrograme). Dacă după 5 până la 6 săptămâni simptomele nu sunt controlate terapeutic în mod adecvat, doza poate fi crescută la o doză zilnică de câte două pulverizări în fiecare nară, de 2 ori pe zi (doză zilnică totală de 400 micrograme). Doza trebuie redusă treptat la valoarea minimă cu care se menține un control eficace al simptomelor. Dacă nu este observată nicio ameliorare a simptomatologiei după 5 până la 6 săptămâni de administrare de 2 ori pe zi, pacientul trebuie reevaluat și strategia de tratament trebuie reconsiderată.

Studiile de eficacitate și siguranță privind administrarea NASONEX spray nazal pentru tratamentul polipozei nazale au durat patru luni.

Copii și adolescenți

Rinita alergică sezonieră și rinita perenă

Siguranța și eficacitatea NASONEX spray nazal la copii cu vârsta sub 3 ani nu au fost încă stabilite.

Polipoza nazală

Siguranța și eficacitatea NASONEX spray nazal la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Înainte de administrarea primei doze, agitați bine flaconul și acționați pompa de 10 ori (până când se obține un aspect uniform al pulverizării). Dacă pompa nu a fost utilizată timp de 14 zile sau mai mult, reamorsați pompa prin 2 pulverizări până când se observă un aspect uniform al pulverizării, înainte de utilizarea următoare.

Agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare. Flaconul trebuie eliminat după depășirea numărului de pulverizări indicat pe etichetă sau după 2 luni de la prima utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, furoat de mometazonă, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

NASONEX spray nazal nu trebuie utilizat în cazul în care există infecții localizate netratate ce afectează mucoasa nazală, cum este herpes simplex.

Datorită efectului inhibitor al corticosteroizilor asupra procesului de vindecare a rănilor, pacienții care au suferit recent intervenții chirurgicale sau traumatisme nazale nu trebuie să utilizeze un corticosteroid cu administrare nazală decât după vindecarea acestora.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Imunosupresie

NASONEX spray nazal trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu infecție tuberculoasă activă sau latentă a tractului respirator, cu infecție fungică, bacteriană sau virală sistemică netratată.

Pacienții care primesc corticosteroizi și care sunt potențial imunosupresați trebuie avertizați cu privire la riscul de expunere la anumite infecții (de exemplu: varicelă, rujeolă) și la importanța prezentării la medic în cazul în care se produce o astfel de expunere.

Efecte nazale locale

Într-un studiu efectuat la pacienți cu rinită perenă, după 12 luni de tratament cu NASONEX spray nazal nu au existat semne ale atrofiei mucoasei nazale; de asemenea, furoatul de mometazonă a indus refacerea mucoasei nazale către aspectul său histologic normal. Cu toate acestea, pacienții care utilizează NASONEX spray nazal timp de câteva luni sau mai mult trebuie să fie examinați periodic pentru diagnosticarea posibilelor modificări ale mucoasei nazale. Dacă o infecție fungică se dezvoltă la nivelul nasului sau faringelui, poate fi necesară întreruperea tratamentului cu NASONEX spray nazal și începerea unui tratament adecvat. Persistența iritației nazo-faringiene poate fi o indicație de întrerupere a administrării NASONEX spray nazal.

NASONEX nu este recomandat în cazul perforației de sept nazal (vezi pct. 4.8).

În studiile clinice, epistaxisul a apărut cu o incidență mai mare comparativ cu placebo. Epistaxisul a fost în general autolimitant și de severitate ușoară (vezi pct. 4.8).

NASONEX spray nazal conține clorură de benزالconiu care poate produce iritații nazale.

Reacții adverse sistemice la corticosteroizi

Pot apărea reacții adverse sistemice la corticosteroizii nazali, în special la doze mari, prescrise pe perioade lungi de timp. Aceste reacții adverse apar cu probabilitate mult mai mică decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală și pot varia de la individ la individ și între diferite medicamente pe bază de corticosteroizi. Potențialele reacții adverse sistemice pot include sindrom Cushing, caracteristici Cushingoide, supresia glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, cataractă, glaucom și mai rar, un palier de efecte psihologice și de comportament, inclusiv hiperactivitatea psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii și adolescenți).

În urma administrării intranazale a corticosteroizilor, au fost raportate cazuri de creștere a presiunii intraoculare (vezi pct. 4.8).

Nu există manifestări ale supresiei axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian (HHS) în urma tratamentului îndelungat cu NASONEX spray nazal. Cu toate acestea, este necesară o atenție deosebită în cazul pacienților cărora li se administrează NASONEX spray nazal după administrarea îndelungată a corticosteroizilor cu acțiune sistemică. La acești pacienți, întreruperea administrării corticosteroidului sistemic poate avea ca efect insuficiență suprarenaliană cu durată de câteva luni până la recuperarea funcției axului hipotalamo hipofizo suprarenalian. Dacă acești pacienți prezintă semne și simptome ale insuficienței suprarenaliene sau simptome ale întreruperii (de exemplu, durere articulară și/sau musculară, fatigabilitate și depresie inițială) în pofida ameliorării simptomelor nazale, trebuie reluată administrarea corticosteroidului sistemic și trebuie instituite alte modalități de tratament și măsuri adecvate. Astfel de schimbări de tratament pot pune în evidență, de asemenea, afecțiunile alergice preexistente, precum conjunctivita alergică și eczema, remise anterior prin tratamentul cu corticosteroid sistemic.

Tratamentul cu doze mai mari decât cele recomandate poate provoca supresie suprarenaliană 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 elective.

Polipi nazali

Siguranța și eficacitatea administrării NASONEX spray nazal nu au fost încă studiate în cazul tratamentului polipilor unilaterali, polipilor asociați fibrozei chistice sau polipilor ce obstruează complet cavitățile nazale.

Polipii unilaterali cu aspect neobișnuit sau neregulat, mai ales dacă sunt ulcerati sau sângerează, trebuie investigați mai amănunțit.

Efectul asupra creșterii la copii și adolescenți

Se recomandă monitorizarea în mod regulat a înălțimii copiilor cărora li se efectuează tratament prelungit cu corticosteroizi administrați intranazal. Dacă este încetinită creșterea, tratamentul trebuie revizuit în scopul reducerii dozei de corticosteroizi administrați intranazal, dacă este posibil, până la cea mai mică doză la care este menținut un control eficace al simptomelor. În plus, trebuie avută în vedere trimiterea pacientului la un medic specialist pediatru.

Simptome non-nazale

Cu toate că NASONEX spray nazal va controla terapeutic simptomele nazale la majoritatea pacienților, utilizarea concomitentă a unui tratament suplimentar corespunzător poate asigura o ameliorare suplimentară a altor simptome, în special a celor oculare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

(Vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizarea asociată cu corticosteroizi sistemici).

A fost efectuat un studiu clinic de interacțiune cu loratadina. Nu au fost observate interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea furoatului de mometazonă la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca și în cazul altor medicamente pe bază de corticosteroizi cu administrare intranazală, NASONEX spray nazal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul potențial pentru mamă justifică orice risc potențial pentru mamă, făt sau sugar. Copiii născuți de către mame cărora le-au fost administrați corticosteroizi în timpul sarcinii trebuie să fie examinați atent pentru diagnosticarea hipofuncției suprarenaliene.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă furoatul de mometazonă se excretă în laptele uman. Ca și în cazul altor medicamente pe bază de corticosteroizi cu administrare intranazală, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu NASONEX spray nazal având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind efectul furoatului de mometazonă asupra fertilității. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere, dar niciun efect asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

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

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Epistaxisul a fost în general autolimitant, de severitate ușoară și a apărut cu o incidență mai mare comparativ cu placebo (5%), dar cu incidență comparabilă sau mai mică față de cea obținută în studiile controlate activ efectuate cu corticosteroizi administrați intranazal (până la 15%), așa cum s-a raportat în cadrul studiilor clinice pentru rinita alergică. Incidența tuturor celorlalte evenimente adverse a fost comparabilă cu cea obținută în cazul administrării placebo. La pacienții tratați pentru polipoză nazală, incidența totală a evenimentelor adverse a fost similară cu cea observată în cazul pacienților cu rinită alergică.

Efectele sistemice ale corticosteroizilor administrați intranazal pot să apară mai ales în cazul administrării în doze mari, pe perioade de timp îndelungate.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse asociate tratamentului ($\geq 1\%$) raportate în cadrul studiilor clinice la pacienții cu rinită alergică sau polipoză nazală și după punerea pe piață, indiferent de indicație, sunt prezentate în Tabelul 1. Reacțiile adverse sunt enumerate conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe. În cadrul fiecărei grupe de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență. Frecvențele au fost definite după cum urmează: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$). Frecvența evenimentelor adverse după punerea pe piață este considerată „frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)”.

Tabel 1: Reacțiile adverse asociate tratamentului raportate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență			
	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări		Faringită Infecții ale tractului respirator superior [†]	
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate incluzând reacții anafilactice, angioedem, bronchospasm și dispnee
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee	
Tulburări oculare			Glaucom Creșterea presiunii intraoculare Cataractă
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Epistaxis*	Epistaxis Senație de arsură la nivelul nasului Iritație nazală Ulcerăție nazală	Perforație a septului nazal
Tulburări gastro-intestinale		Iritație faringiană*	Tulburări ale gustului și mirosului

*înregistrate în cazul administrării de două ori pe zi pentru polipoza nazală

[†]înregistrate ca mai puțin frecvente în cazul administrării de două ori pe zi pentru polipoza nazală

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, incidența evenimentelor adverse înregistrate în cadrul studiilor clinice, de exemplu epistaxis (6%), cefalee (3%), iritație nazală (2%) și strănut (2%) a fost comparabilă cu cea obținută în cazul administrării placebo.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

Inhalarea sau administrarea pe cale orală a unor doze foarte mari de corticosteroizi pot duce la supresia funcției axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian (HHS).

Conduită

Datorită faptului că biodisponibilitatea sistemică a NASONEX spray nazal este <1%, este puțin probabil să se producă un supradozaj care să necesite un alt tratament decât observarea pacientului, urmată de începerea administrării dozelor adecvate prescrise.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, corticosteroizi, codul ATC: R01AD09

Mecanism de acțiune

Furoatul de mometazonă este un glucocorticosteroid cu acțiune topică, cu proprietăți antiinflamatoare locale la doze lipsite de activitate sistemică.

Este probabil ca, în cea mai mare parte, mecanismul responsabil pentru efectele antialergice și antiinflamatoare ale furoatului de mometazonă să rezide în capacitatea acestuia de a inhiba eliberarea mediatorilor reacțiilor alergice. La pacienții alergici, furoatul de mometazonă inhibă semnificativ eliberarea leucotrienelor din leucocite. Pe culturile celulare, furoatul de mometazonă și-a demonstrat potențialul crescut de inhibare a sintezei și eliberării IL-1, IL-5, IL-6 și TNF α ; este, de asemenea, un inhibitor puternic al producției de leucotriene. În plus, este un inhibitor deosebit de puternic al sintezei citokinelor Th2, IL-4 și IL-5 de către celulele T CD4+ umane.

Efecte farmacodinamice

În studiile în care a fost utilizată stimularea antigenică nazală, NASONEX spray nazal a arătat activitate antiinflamatoare atât în faza precoce cât și în cea tardivă a răspunsului alergic. Aceasta a fost demonstrată prin scăderi (față de placebo) a concentrației de histamină și a activității eozinofilelor și reducerea (față de valoarea inițială) a numărului eozinofilelor, neutrofilelor și a exprimării proteinelor de adeziune ale celulelor epiteliale.

La 28% dintre pacienții cu rinită alergică sezonieră, NASONEX spray nazal a demonstrat un debut semnificativ clinic al acțiunii sale în decurs de 12 ore după administrarea primei doze. Valoarea mediană (50%) a timpului de debut al ameliorării a fost de 35,9 ore.

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat placebo, în care NASONEX spray nazal în doze de 100 micrograme pe zi a fost administrat timp de 1 an la copii și adolescenți (n=49/grup), nu a fost observată reducerea ritmului de creștere.

Sunt disponibile date limitate referitoare la siguranța și eficacitatea administrării NASONEX spray nazal la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 ani, de aceea nu poate fi stabilit un interval de doze adecvate. Într-un studiu ce a cuprins 48 de copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 ani, tratați cu furoat de mometazonă intranasal în doze de 50, 100 sau 200 μ g/zi timp de 14 zile, nu au existat diferențe semnificative față de placebo ale modificărilor medii ale concentrației plasmatice de cortizol, ca răspuns la testul de stimulare cu tetracosactid.

Agenția Europeană a Medicamentelor a suspendat obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu NASONEX spray nazal și denumirile asociate la toate subgrupurile de copii și adolescenți

cu rinită alergică sezonieră sau perenă (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Furoatul de mometazonă, administrat prin pulverizarea intranasală a suspensiei apoase, are o biodisponibilitate sistemică de < 1% în plasmă, utilizând un test de sensibilitate ce poate detecta o concentrație mai mică de 0,25 pg/ml.

Distribuție

Nu este cazul deoarece mometazona este slab absorbită pe cale nazală.

Metabolizare

Canțitatea mică de produs ce poate fi înghițită și absorbită este intens metabolizată la primul pasaj hepatic.

Eliminare

Furoatul de mometazonă absorbit este metabolizat extensiv, iar metaboliții se excretă în urină și bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost demonstrate efecte toxice specifice expunerii la furoatul de mometazonă. Toate efectele observate sunt caracteristice acestei clase de compuși și sunt datorate amplificării efectelor farmacologice ale glucocorticoizilor.

Studiile preclinice au demonstrat că furoatul de mometazonă este lipsit de activitate androgenică, antiandrogenică, estrogenică sau antiestrogenică, dar, ca alți glucocorticoizi, își exercită o oarecare activitate antiuterotrofică și întârzie deschiderea vaginului, efecte demonstrate la modele experimentale de animale, în cazul administrării pe cale orală a unor doze mari de 56 mg/kg și zi și 280 mg/kg și zi.

Ca și alți glucocorticoizi, furoatul de mometazonă a prezentat *in vitro* potențial clastrogen la concentrații mari. Cu toate acestea, nu sunt de așteptat să apară efecte mutagene în cazul utilizării dozelor terapeutice relevante.

În studiile referitoare la efectele asupra funcției de reproducere, în cazul administrării subcutanate a furoatului de mometazonă 15 micrograme/kg, au apărut prelungirea perioadei de gestație și travaliu prelungit și dificil, cu scăderea ratei de supraviețuire a puilor, a greutateii și a creșterii în greutate. Nu a existat niciun efect asupra fertilității.

Ca și alți glucocorticoizi, furoatul de mometazonă este teratogen la rozătoare și iepure. Efectele observate au fost hernia ombilicală la șobolan, palatoschizis la șoarece și agenezie a vezicii biliare, hernie ombilicală și flexia labelor anterioare la iepure. Au existat, de asemenea, scădere a creșterii în greutate a femelelor, efecte asupra creșterii fetale (greutate fetală mai mică și/sau întârzierea osificării) la șobolan, iepure și șoarece, și scăderea ratei de supraviețuire a puilor la șoarece.

Potențialul carcinogen al furoatului de mometazonă inhalat (aerosol cu mediu de propulsare CFC și surfactant) în concentrații de 0,25 până la 2 micrograme/l a fost investigat la șoarece și șobolan în cadrul unor studii desfășurate pe durată de 24 luni. Au fost observate efectele specifice administrării de glucocorticoizi, inclusiv câteva tipuri de leziuni non-neoplazice. Nu a fost determinată o relație doză-răspuns semnificativă statistic pentru niciun tip de tumoră.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză dispersabilă (celuloză microcristalină și carmeloză sodică)

Glicerol

Citrat de sodiu

Acid citric monohidrat

Polisorbat 80

Clorură de benzalconiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE NASONEX 50 µg/pulverizare 60 și 140 pulverizări****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]
furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare dozată eliberează furoat de mometazonă 50 µg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea conține: celuloză dispersabilă, glicerol, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, polisorbat 80, clorură de benزالconiu, apă purificată.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal suspensie
60 pulverizări
140 pulverizări

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intranasală. A se agita ușor înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu găuriți aplicatorul nazal



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

Armați prin pulverizarea de 10 ori înainte de prima utilizare, sau de 2 ori dacă nu a fost utilizat timp de 14 zile sau mai mult, până se produce un nor fin.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nasonex 50 µg spray nazal

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ NASONEX 50 µg/pulverizare 60 și 140 pulverizări****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]
furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare dozată eliberează furoat de mometazonă 50 µg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de benزالconiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal suspensie

60 pulverizări

140 pulverizări

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intranasală. A se agita ușor înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

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

[A se completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

Data deschiderii:

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Nasonex și denumirile asociate concentrația forma farmaceutică

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Furoat de mometazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nasonex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasonex
3. Cum să utilizați Nasonex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nasonex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nasonex și pentru ce se utilizează

Ce este Nasonex?

Nasonex spray nazal conține furoat de mometazonă, ce face parte din grupul de medicamente denumit corticosteroizi. Atunci când furoatul de mometazonă este pulverizat în nas, poate ajuta la ameliorarea inflamației (umflarea și iritarea nasului), strănutului, mâncărimilor nazale și a senzației de „nas înfundat” sau a rinoreei (curgerii nasului).

Pentru ce se utilizează Nasonex?

Febra fânului și rinita perenă

Nasonex este utilizat pentru tratamentul simptomelor febrei fânului (denumită, de asemenea, rinita alergică sezonieră) și a rinitei perene la adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste.

Febra fânului, care apare în anumite momente ale anului, este o reacție alergică cauzată de inhalarea polenului din copaci, iarbă, buruieni, precum și spori de mucegai și ciuperci. Rinita perenă apare pe toată durata anului, iar simptomele pot fi cauzate de o sensibilitate la o varietate de alergeni, incluzând acarieni din praful de casă, păr de animale (sau mătreața acestora), pene și anumite alimente. Nasonex reduce umflarea și iritarea nasului, ameliorând astfel strănutul, mâncărimile, precum și senzația de „nas înfundat” sau rinoreea, determinate de febra fânului sau rinita perenă.

Polipi nazali

Nasonex este utilizat pentru tratamentul polipilor nazali la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Polipii nazali sunt mici excrescențe ale mucoasei nasului și afectează de obicei ambele nări. Nasonex reduce inflamația nasului, determinând micșorarea progresivă a polipilor, ameliorând astfel senzația de obstrucție nazală care poate afecta respirația pe nas.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasonex

Nu utilizați Nasonex

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la furoat de mometazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- dacă aveți o infecție netratată la nivelul nasului. Utilizarea Nasonex în timpul unei infecții netratate la nivelul nasului, cum este herpesul, poate agrava infecția. Trebuie să așteptați până la vindecarea infecției înainte de a începe să utilizați sprayul nazal.
- dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală la nivelul nasului sau v-ați lovit la nas. Nu trebuie să utilizați sprayul nazal până când veți avea nasul vindecat.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nasonex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți sau ați avut vreodată tuberculoză.
- dacă aveți orice altă infecție.
- dacă luați alte medicamente corticosteroide, fie pe gură, fie sub formă injectabilă.
- dacă suferiți de fibroză chistică.

În timp ce utilizați Nasonex, discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează bine (dacă aveți dificultăți în lupta împotriva infecției) și veniți în contact cu orice persoană cu rujeolă sau varicelă. Trebuie să evitați să veniți în contact cu oricine prezintă aceste infecții.
- dacă aveți o infecție a nasului sau gâtului.
- dacă utilizați medicamentul timp de câteva luni sau mai mult.
- dacă prezentați iritație persistentă la nivelul nasului sau gâtului.

Atunci când spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibilă apariția reacțiilor adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

Dacă prezentați mâncărimi sau iritație la nivelul ochilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea altor tratamente împreună cu Nasonex.

Copii și adolescenți

Atunci când sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibil ca spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi să determine apariția anumitor reacții adverse, cum este încetinirea ratei de creștere la copii.

Se recomandă urmărirea în mod regulat a înălțimii copiilor care primesc tratament pe termen lung cu corticosteroizi administrați intranasal și, în cazul în care se observă orice modificări, medicul acestora trebuie anunțat.

Nasonex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă pentru tratamentul alergiei luați alte medicamente care conțin corticosteroizi, fie pe gură fie sub formă injectabilă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți administrarea acestora atunci când începeți să utilizați Nasonex. La un număr redus de persoane este posibil ca după întreruperea corticosteroizilor administrați oral sau injectabil, să apară unele reacții adverse cum sunt dureri articulare sau musculare, stare de slăbiciune și depresie. De asemenea, este posibil să dezvoltați alte alergii, manifestate prin mâncărimi oculare sau secreții oculare abundente sau apariția unor pete roșii pe piele, însoțite de mâncărime. Dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există sau există puține informații cu privire la utilizarea Nasonex la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă furoatul de mometazonă se regăsește în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc informații cu privire la efectul Nasonex asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nasonex conține clorură de benzalconiu

Nasonex conține clorură de benzalconiu care poate produce iritații nazale.

3. Cum să utilizați Nasonex

Utilizați întotdeauna Nasonex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu utilizați o doză mai mare și nu utilizați spray-ul mai frecvent sau o perioadă mai lungă de timp decât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Tratamentul pentru febra fânului și rinita perenă

Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de două pulverizări în fiecare nară o dată pe zi.

- După ce simptomele dumneavoastră sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu începeți să vă simțiți mai bine, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, iar acesta vă poate recomanda să creșteți doza; doza zilnică maximă este de patru pulverizări în fiecare nară, o dată pe zi.

Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani

Doza uzuală este de o pulverizare în fiecare nară o dată pe zi.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de o formă severă de febră a fânului, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți tratamentul cu Nasonex înainte de începerea sezonului polenului, ajutând astfel la prevenirea apariției simptomelor de febră a fânului. La sfârșitul sezonului polenului ar trebui ca simptomele dumneavoastră de febră a fânului să se amelioreze și este posibil să nu mai aveți nevoie de tratament.

Polipii nazali

Utilizarea la adulți cu vârsta peste 18 ani

Doza uzuală inițială este de două pulverizări în fiecare nară o dată pe zi.

- Dacă simptomele nu sunt controlate după 5 până la 6 săptămâni, doza poate fi crescută la două pulverizări în fiecare nară, de două ori pe zi. După ce simptomele sunt controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza.
- Dacă nu observați nicio ameliorare a simptomelor după 5 până la 6 săptămâni de administrare de două ori pe zi, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare

Spray-ul dumneavoastră nazal Nasonex are un capac protector care protejează pompa dozatoare și o menține curată. Nu uitați să scoateți capacul protector înainte de utilizarea spray-ului și să îl puneți la loc după utilizare.

Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată, poate fi necesară „armarea” flaconului prin pulverizarea spray-ului de 10 ori, până la producerea unui nor fin:

1. Agitați ușor flaconul.
2. Puneți degetul arătător și degetul mijlociu de o parte și de alta a pompei dozatoare, iar degetul mare sub flacon. **Nu** găuriți aplicatorul nazal.
3. Îndreptați pompa dozatoare la distanță față de dumneavoastră și apoi apăsați cu degetele pentru a pulveriza spray-ul de 10 ori, până la producerea unui nor fin.

Dacă nu ați utilizat spray-ul timp de 14 zile sau mai mult, trebuie să „re-armați” flaconul prin pulverizarea spray-ului de 2 ori, până la producerea unui nor fin.

Cum să utilizați spray-ul nazal

1. Agitați ușor flaconul și scoateți capacul protector (Figura 1).
2. Suflați-vă cu blândețe nasul.
3. Închideți o nară și introduceți pompa dozatoare în cealaltă nară, în modul indicat (Figura 2).
Înclinați puțin capul în față, ținând flaconul orientat în sus.
4. Începeți să inspirați ușor și lent pe nas și, în timp ce inspirați, pulverizați un puf în nas, apăsând în jos O SINGURĂ DATĂ cu degetele.
5. Expirați pe gură. Repetați pasul 4 dacă trebuie să inhalați un al doilea puf în aceeași nară.
6. Scoateți pompa dozatoare din această nară și expirați pe gură.
7. Repetați pașii 3 până la 6 pentru cealaltă nară (Figura 3).

După utilizarea sprayului, ștergeți cu atenție pompa dozatoare cu o batistă sau bucată curată de material și puneți la loc capacul protector.

Figura 1



Figura 2

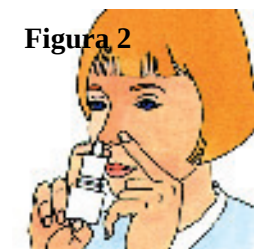
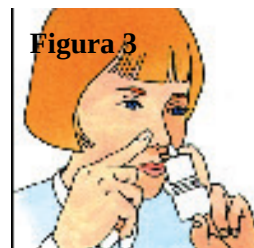


Figura 3



Curățarea spray-ului nazal

- Este important să vă curățați în mod regulat spray-ul nazal, altfel este posibil să nu funcționeze corect.
- Scoateți capacul protector și trageți în afară cu blândețe pompa dozatoare.
- Spălați pompa dozatoare și capacul protector în apă caldă și apoi clătiți sub robinet.
- **Nu încercați să deblocați aplicatorul nazal prin introducerea unui ac sau a unui alt obiect ascuțit deoarece aceasta va deteriora aplicatorul și dumneavoastră nu veți primi doza corectă de medicament.**
- Lăsați capacul protector și pompa dozatoare la uscat într-un loc cald.
- Împingeți pompa dozatoare la loc în flacon și puneți la loc capacul protector.
- Spray-ul va trebui armat din nou prin 2 pulverizări la prima utilizare de după spălare.

Dacă utilizați mai mult Nasonex decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați în mod accidental o cantitate mai mare decât cea recomandată.

Dacă utilizați steroizi o perioadă lungă de timp sau în cantități mari, este posibil ca, în cazuri rare, aceștia să vă afecteze unii dintre hormonii dumneavoastră. La copii, acest lucru poate afecta creșterea și dezvoltarea.

Dacă uitați să utilizați Nasonex

Dacă uitați să utilizați spray-ul nazal la momentul potrivit, utilizați-l imediat după ce vă amintiți, apoi continuați modul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nasonex

La unii pacienți, Nasonex poate începe să le amelioreze simptomele după 12 ore de la prima administrare; cu toate acestea, este posibil ca beneficiul complet al tratamentului să nu fie observat timp de până la două zile. Este foarte important să utilizați în mod regulat spray-ul nazal. Nu opriți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să procedați astfel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

După utilizarea acestui medicament pot să apară reacții de hipersensibilitate imediată (alergice). Este posibil ca aceste reacții adverse să fie severe. Trebuie să opriți administrarea Nasonex și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați simptome precum:

- umflarea feței, a limbii sau a faringelui
- dificultăți de înghițire
- urticarie
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație

Atunci când spray-urile nazale pe bază de corticosteroizi sunt utilizate în doze mari pentru perioade lungi de timp, este posibilă apariția reacțiilor adverse din cauza absorbției medicamentului în organism.

Alte reacții adverse

Majoritatea persoanelor nu au niciun fel de probleme după utilizarea spray-ului nazal. Cu toate acestea, după utilizarea Nasonex sau a altor spray-uri nazale pe bază de corticosteroizi, este posibil ca unele persoane să observe că prezintă următoarele:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- strănut
- sângerări din nas [au apărut foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la persoanele cu polipi nazali cărora li s-au administrat două pulverizări Nasonex în fiecare nară, de două ori pe zi]
- dureri în nas sau gât
- ulceratii la nivelul nasului
- infecții ale tractului respirator

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea presiunii din interiorul ochiului (glaucom) și/sau cataractă, ducând la tulburări de vedere
- leziuni ale peretelui despărțitor al nasului care separă nările
- modificări ale gustului și mirosului
- dificultăți de respirație și/sau respirație șuierătoare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nasonex

- [A se completa la nivel național]
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nasonex

- Substanța activă este furoat de mometazonă. Fiecare pulverizare conține furoat de mometazonă 50 micrograme, sub formă de monohidrat.
- Celelalte componente sunt: celuloză dispersabilă, glicerol, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, polisorbat 80, clorură de benزالconiu, apă purificată.

Cum arată Nasonex și conținutul ambalajului

Nasonex este un spray nazal, suspensie.

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

Acest prospect a fost revizuit în

[A se completa la nivel național]