

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

ALISADE 27,5 mikrogramov/vstrek
nosová suspenzná aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vstrek dodáva 27,5 mikrogramov flutikazónfuroátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí, mladiství (vo veku 12 a viac rokov) a deti (od 6 do 11 rokov)

Alisade je indikovaný na liečbu:

- príznakov alergickej rinitídy

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu je určená len na aplikáciu do nosa.

Pre dosiahnutie plného terapeutického účinku sa odporúča pravidelné užívanie. Nástup účinku bol pozorovaný už po 8 hodinách po prvej aplikácii. Môže však trvať niekoľko dní, kým sa dosiahne maximálny účinok liečby a pacient má byť informovaný, že jeho príznaky sa zlepšia pri neprerušovanom pravidelnom používaní (pozri časť 5.1). Dĺžka liečby má byť obmedzená na obdobie, ktoré zodpovedá expozícii alergénu.

Dospelí a mladiství (vo veku 12 a viac rokov)

Odporúčanou začiatočnou dávkou sú dva vstreky (27,5 mikrogramov flutikazónfuroátu v jednom vstreku) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 110 mikrogramov).

Po dosiahnutí dostatočnej kontroly príznakov môže byť táto udržiavaná aj pri znížení dávky na jeden vstrek do každej nosovej dierky (celková denná dávka 55 mikrogramov).

Dávka má byť titrovaná na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov.

Deti (vo veku od 6 do 11 rokov)

Odporúčaná začiatočná dávka je jeden vstrek (27,5 mikrogramov flutikazónfuroátu v jednom vstreku) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 55 mikrogramov).

Pacienti s nedostatočnou odpoveďou na liečbu jedným vstrekom do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 55 mikrogramov) môžu používať dva vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 110 mikrogramov). Po dosiahnutí dostatočnej kontroly príznakov sa odporúča znížiť dávku na jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 55 mikrogramov).

Deti mladšie ako 6 rokov: K dispozícii sú obmedzené skúsenosti u detí mladších ako 6 rokov (pozri časti 5.1 a 5.2). Bezpečnosť a účinnosť v tejto skupine nebola dostatočne preukázaná.

Starší pacienti: V tejto skupine pacientov nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek: V tejto skupine pacientov nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene: Pri miernej až stredne ťažkej poruche funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky. Nie sú k dispozícii údaje získané u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

Intranazálna pomôcka sa pred použitím musí dôkladne pretrepať. Pomôcka sa pripraví na použitie stlačením tlačidla uvoľňujúceho dávku aerosólu, a to aspoň šesťkrát (až kým sa neobjaví jemný aerosól), pričom pomôcka sa má stále držať kolmo. Opätovné pripravenie pomôcky na použitie (je potrebných približne 6 streknutí, kým sa objaví jemný aerosól) je nevyhnutné len vtedy, ak kryt nebol nasadený 5 dní alebo ak sa intranazálna pomôcka nepoužívala 30 alebo viac dní.

Po každom použití je potrebné pomôcku očistiť a nasadiť kryt.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok Alisade.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Flutikazónfuroát je pri prvom prechode pečenu rozsiahlou metabolizovaný, a preto je u pacientov s ťažkým ochorením pečene systémová expozícia intranazálneho flutikazónfuroátu pravdepodobne zvýšená. To môže viesť k vyššej frekvencii systémových nežiaducich udalostí (pozri časti 4.2 a 5.2). Pri liečbe týchto pacientov sa odporúča opatrnosť.

Ritonavir

Súbežné podávanie s ritonavirom sa neodporúča kvôli riziku zvýšenej systémovej expozície flutikazónfuroátu (pozri časť 4.5).

Systémové účinky nazálnych kortikosteroidov sa môžu objaviť hlavne pri dlhodobom používaní vysokých dávok. Tieto účinky sú medzi pacientmi a rôznymi kortikosteroidmi odlišné (pozri časť 5.2).

Liečba vyššími ako odporúčanými dávkami nazálnych kortikosteroidov môže viesť ku klinicky významnému útlmu funkcie nadobličiek. Ak sú používané vyššie ako odporúčané dávky, v čase stresu a elektívneho chirurgického zákroku sa má zvážiť prekrytie systémovými kortikosteroidmi. U dospelých, mladistvých alebo pediatrických jedincov nebolo používanie flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne spojené s útlmom funkcie hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi (HPA). Dávka intranazálneho flutikazónfuroátu sa však má znížiť na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov rinitídy. Tak ako pri používaní všetkých intranazálnych kortikosteroidov, vždy, keď sa súbežne predpisujú iné formy kortikosteroidovej liečby, sa má do úvahy vziať celková systémová záťaž kortikosteroidmi.

U detí, ktoré boli liečené niektorými nazálnymi kortikosteroidmi v registrovaných dávkach, bolo hlásené spomalenie rastu. Odporúča sa pravidelné monitorovanie výšky u detí dlhodobo liečených nazálnymi kortikosteroidmi. Ak je rast spomalený, liečba sa musí prehodnotiť s cieľom zníženia dávky nazálneho kortikosteroidu, ak je to možné, na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov. Okrem toho je potrebné uvažovať o vyšetrení pacienta u detského špecialistu (pozri časť 5.1).

U pacientov, u ktorých sa predpokladá porucha funkcie nadobličiek, je pri prechode z liečby systémovými steroidmi na liečbu flutikazónfuroátom potrebná opatrnosť.

Používanie nazálnych a inhalačných kortikosteroidov môže viesť k vzniku glaukómu a/alebo katarákt. U pacientov so zmenou videnia alebo s anamnézou zvýšeného vnútroočného tlaku, glaukómu a/alebo katarákt je preto potrebné dôsledné sledovanie.

Alisade obsahuje benzalkóniumchlorid. Ten môže vyvolať podráždenie nosovej sliznice.

4.5 Liekové a iné interakcie

Flutikazónfuroát je pri prvom prechode pečeňou rýchlo odstraňovaný rozsiahlym metabolizmom na cytochróme P450 3A4.

Na základe údajov získaných pre iný glukokortikoid (flutikazónpropionát), ktorý je metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4, sa neodporúča súbežné podávanie s ritonavírom kvôli riziku zvýšenej systémovej expozície flutikazónfuroátu.

Pri súbežnom podávaní flutikazónfuroátu s vysoko účinnými inhibítormi CYP3A4 sa odporúča opatrnosť, keďže nie je možné vylúčiť zvýšenie systémovej expozície. V štúdií skúmajúcej liekové interakcie medzi intranazálnym flutikazónfuroátom a ketokonazolom, vysoko účinným inhibítorom CYP3A4, bolo v skupine s ketokonazolom viac jedincov s merateľnými koncentráciami flutikazónfuroátu (6 z 20 jedincov) v porovnaní so skupinou s placebom (1 z 20 jedincov). Takéto malé zvýšenie expozície nevedlo k štatisticky významnému rozdielu v 24-hodinových hladinách kortizolu v sére medzi uvedenými dvoma skupinami (pozri časť 4.4).

Údaje o indukcii a inhibícii enzýmov svedčia o tom, že neexistujú teoretické predpoklady pre vznik metabolickej interakcie medzi flutikazónfuroátom podávaným v klinicky správnych intranazálnych dávkach a metabolizmom iných látok metabolizovaných cez cytochróm P450. Z tohto dôvodu sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie medzi flutikazónfuroátom a inými liečivami.

4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití flutikazónfuroátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali, že glukokortikoidy vyvolávajú malformácie zahŕňajúce rásštep podnebia a retardáciu vnútromaternicového vývoja plodu. Tieto zistenia pravdepodobne nie sú relevantné pre ľudí liečených odporúčanými nazálnymi dávkami, ktoré vedú k minimálnej systémovej expozícii (pozri časť 5.2). Flutikazónfuroát sa má používať počas gravidity len vtedy, ak prínosy pre matku prevažujú nad možnými rizikami pre plod alebo dieťa.

Nie je známe, či sa nazálne podaný flutikazónfuroát vylučuje do ľudského materského mlieka. O podávaní flutikazónfuroátu dojčiacim ženám sa má uvažovať len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako akékoľvek možné riziko pre dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože sa neočakáva, že flutikazónfuroát bude mať vplyv na túto schopnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Na určenie frekvencie nežiaducich reakcií sa použili údaje z veľkých klinických štúdií.

Na klasifikáciu frekvencie sa použilo nasledujúce pravidlo: veľmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$.

Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé	Reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie, angioedému, vyrážky a urtikárie
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi časté	*Epistaxa
Časté	Ulcerácia nosovej sliznice

*Epistaxa bola zvyčajne miernej až stredne ťažkej intenzity. U dospelých a mladistvých bol výskyt epistaxy vyšší pri dlhodobejšom používaní (viac ako 6 týždňov) ako pri krátkodobom používaní (do 6 týždňov). V pediatrických klinických štúdiách trvajúcich do 12 týždňov bol výskyt epistaxy medzi pacientmi liečenými flutikazónfuroátom a pacientmi liečenými placebom podobný.

Systémové účinky nazálnych kortikosteroidov sa môžu objaviť hlavne pri dlhodobom používaní vysokých dávok.

4.9 Predávkovanie

V štúdiách biologickej dostupnosti boli intranazálne dávky do 2 640 mikrogramov denne podávané počas troch dní a neboli pozorované žiadne nežiaduce systémové účinky (pozri časť 5.2). Akútne predávkovanie si pravdepodobne okrem pozorovania nebude vyžadovať žiadnu liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy. ATC kód: R01AD12

Flutikazónfuroát je syntetický trifluorovaný kortikosteroid, ktorý vykazuje veľmi vysokú afinitu ku glukokortikoidovému receptoru a má silný protizápalový účinok.

Klinické skúsenosti:

Sezónna alergická rinitída u dospelých a mladistvých

Nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne v porovnaní s placebom významne zlepšila nosové príznaky (pozostávajúce z rinorey, kongescie nosovej sliznice, kýchania a svrbenia nosovej sliznice) a očné príznaky (pozostávajúce zo svrbenia/pálenia, slzenia/vlhnutia a začervenania očí) vo všetkých 4 štúdiách. Účinnosť bola zachovaná počas celého 24-hodinového obdobia pri aplikácii jedenkrát denne.

Nástup terapeutického účinku bol pozorovaný už po 8 hodinách po prvej aplikácii, pričom počas nasledujúcich dní sa pozorovalo ďalšie zlepšenie.

Nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu významne zlepšila pacientovo vnímanie celkovej odpovede na liečbu a pacientovu kvalitu života súvisiacu s ochorením (dotazník o kvalite života súvisiacej s rinokonjunktivitídou, Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) vo všetkých 4 štúdiách.

Celoročná alergická rinitída u dospelých a mladistvých

Nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne v porovnaní s placebom významne zlepšila nosové príznaky ako aj pacientovo vnímanie celkovej odpovede na liečbu v troch štúdiách.

Nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne v porovnaní s placebom významne zlepšila očné príznaky ako aj pacientovu kvalitu života súvisiacu s ochorením (RQLQ) v jednej štúdii.

Účinnosť bola zachovaná počas celého 24-hodinového obdobia pri aplikácii jedenkrát denne.

Sezónna a celoročná alergická rinitída u detí:

Dávkovanie u detí je založené na hodnotení údajov o účinnosti v celej populácii detí s alergickou rinitídou.

Pri sezónnej alergickej rinitíde bola nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne účinná, ale medzi nosovou aerodisperziou flutikazónfuroátu v dávke 55 mikrogramov jedenkrát denne a placebom neboli pozorované významné rozdiely v žiadnom z výsledných ukazovateľov. Pri celoročnej alergickej rinitíde počas 4-týždňovej liečby vykazovala nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu v dávke 55 mikrogramov jedenkrát denne konzistentnejší profil účinnosti ako nosová aerodisperzia flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne. Post-hoc analýza po 6 a 12 týždňoch v rovnakej štúdii, ako aj 6-týždňová štúdia zisťujúca bezpečnosť pre funkciu HPA osi, podporili účinnosť nosovej aerodisperzie flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne. Šesťtýždňová štúdia, ktorá hodnotila účinok nosovej aerodisperzie flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne na funkciu nadobličiek u detí vo veku od 2 do 11 rokov preukázala, že v porovnaní s placebom nedošlo k žiadnemu významnému vplyvu na 24-hodinový profil hladín kortizolu v sére.

Výsledky z placebom kontrolovanej štúdie s využitím knemometrie neodhalili žiadne klinicky významné účinky nosovej aerodisperzie flutikazónfuroátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne na rýchlosť krátkodobého rastu dolnej časti nôh u detí (6- až 11-ročných).

Sezónna a celoročná alergická rinitída u detí (mladších ako 6 rokov):

Štúdie bezpečnosti a účinnosti boli vykonané u celkovo 271 pacientov vo veku od 2 do 5 rokov so sezónnou alebo celoročnou alergickou rinitídou, z ktorých 176 bolo vystavených flutikazónfuroátu. Bezpečnosť a účinnosť v tejto skupine nebola dostatočne preukázaná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia: Flutikazónfuroát podlieha neúplnej absorpcii a rozsiahlemu metabolizmu pri prvom prechode pečeňou a črevom, čo má za následok zanedbateľnú systémovú expozíciu. Intranazálna dávka 110 mikrogramov jedenkrát denne spravidla nevedie k merateľným plazmatickým koncentráciám (< 10 pg/ml). Absolútna biologická dostupnosť intranazálneho flutikazónfuroátu je 0,50 %, čo znamená, že po podaní 110 mikrogramov by bol systémovo dostupný menej ako 1 mikrogram flutikazónfuroátu (pozri časť 4.9).

Distribúcia: Väzba flutikazónfuroátu na plazmatické bielkoviny je väčšia ako 99 %. Flutikazónfuroát sa distribuuje v rozsiahlej miere, pričom priemerný distribučný objem v rovnovážnom stave je 608 l.

Metabolizmus: Flutikazónfuroát sa rýchlo vylučuje (hodnota celkového plazmatického klirensu je 58,7 l/h) zo systémovej cirkulácie, a to predovšetkým hepatálnym metabolizmom sprostredkovaným enzýmom CYP3A4 cytochrómu P450, výsledkom ktorého je inaktívny 17β-karboxylový metabolit (GW694301X). Hlavná metabolická dráha bola hydrolýza S-fluórmetyl-karbotioátu na metabolit 17β-karboxylovej kyseliny. Štúdie *in vivo* nepreukázali štiepenie furoátovej skupiny a vytvorenie flutikazónu.

Eliminácia: Po perorálnom a intravenóznom podaní dochádza k vylučovaniu predovšetkým stolicou, čo svedčí o vylučovaní flutikazónfuroátu a jeho metabolitov žľou. Po intravenóznom podaní bol priemerný eliminačný polčas 15,1 hodín. Močom sa vylúčilo približne 1 % perorálne podanej dávky a 2 % intravenózne podanej dávky.

Deti:

U väčšiny pacientov nie je flutikazónfuroát po intranazálnej dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne merateľný (<10 pg/ml). Merateľné hladiny boli pozorované u 15,1 % pediatrických pacientov po intranazálnej dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne a len 6,8 % pediatrických pacientov po 55 mikrogramoch jedenkrát denne. U mladších detí (mladších ako 6 rokov) sa nepreukázali vyššie merateľné hladiny flutikazónfuroátu. Priemerné koncentrácie flutikazónfuroátu u jedincov s merateľnými hladinami pri 55 mikrogramoch boli 18,4 pg/ml u 2- až 5-ročných a 18,9 pg/ml u 6- až 11-ročných. Pri 110 mikrogramoch boli priemerné koncentrácie u jedincov s merateľnými hladinami 14,3 pg/ml u 2- až 5-ročných a 14,4 pg/ml u 6- až 11-ročných. Tieto hodnoty sú podobné ako hodnoty pozorované u dospelých (12+), u ktorých boli priemerné koncentrácie u jedincov s merateľnými hladinami 15,4 pg/ml pri 55 mikrogramoch a 21,8 pg/ml pri 110 mikrogramoch.

Starší pacienti:

Farmakokinetické údaje sa získali len u malého počtu starších pacientov (≥ 65 rokov, $n=23/872$; 2,6 %).

U starších pacientov sa v porovnaní s mladšími pacientmi nepreukázal vyšší výskyt pacientov s merateľnými koncentráciami flutikazónfuroátu.

Porucha funkcie obličiek:

Flutikazónfuroát nie je detegovateľný v moči zdravých dobrovoľníkov po podaní intranazálnej dávky.

Močom sa vylučuje menej ako 1 % látok súvisiacich s dávkou, a preto sa neočakáva, že porucha funkcie obličiek bude mať vplyv na farmakokinetiku flutikazónfuroátu.

Porucha funkcie pečene:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití intranazálneho flutikazónfuroátu u pacientov s poruchou funkcie pečene. Štúdia jednorazovej 400 mikrogramovej dávky perorálne inhalovaného flutikazónfuroátu u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene preukázala zvýšenú hodnotu C_{max} (o 42 %) a $AUC_{(0-\infty)}$ (o 172 %) a mierne (priemerne o 23 %) zníženie hladín kortizolu u pacientov v porovnaní so zdravými jedincami. Na základe tejto štúdie sa neočakáva, že priemerná predpokladaná expozícia 110 mikrogramov intranazálneho flutikazónfuroátu u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene spôsobí útlm tvorby kortizolu. Z tohto dôvodu sa nepredpokladá, že pri podávaní obvyklej dávky pre dospelých bude mať stredne ťažká porucha funkcie pečene klinicky významný vplyv. Nie sú k dispozícii žiadne údaje získané u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. U takýchto pacientov je expozícia flutikazónfuroátu pravdepodobne ešte viac zvýšená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky štúdií celkovej toxicity boli podobné ako výsledky zistené pri používaní iných glukokortikoidov a súvisia so zosilneným farmakologickým účinkom. Tieto výsledky pravdepodobne nie sú relevantné pre ľudí liečených odporúčanými nazálnymi dávkami, ktoré vedú k minimálnej systémovej expozícii.

V obvyklých štúdiách genotoxicity neboli pozorované genotoxické účinky flutikazónfuroátu. Okrem toho v dvojročných štúdiách s jeho inhalačným podávaním potkanom a myšiam nedošlo k zvýšeniu výskytu tumorov súvisiacich s liečbou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodá glukóza
Disperzná celulóza
Polysorbát 80
Benzalkóniumchlorid
Dinátriumedetát
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti počas používania: 2 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú sa v chladničke alebo v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nosová suspenzná aerodisperzia Alisade je prevažne sivobiela plastová pomôcka s okienkom indikátora dávok, svetlomodrým bočným aktivačným tlačidlom a krytom, ktorý obsahuje uzáver. Plastová pomôcka obsahuje nosovú suspenznú aerodisperziu v jantárovo zafarbenej fľaši typu I (sklo) vybavenej dávkovacou pumpičkou.

Liek je dostupný v troch veľkostiach balenia: 30, 60 a 120 vstrekov.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Veľká Británia

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

06/10/2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Glaxo Operations UK, Ltd, (obchodujúci ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT

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

Vytlačená písomná informácia pre používateľov týkajúca sa tohto lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorisation Holder, MAH) musí zabezpečiť zavedenie a fungovanie systému dohľadu nad liekmi, poskytnutom v Module 1.8.1. žiadosti o rozhodnutie o registrácii, pred uvedením lieku na trh a počas jeho predaja.

Plán riadenia rizík

MAH sa zaväzuje vykonať štúdie a ďalšie aktivity týkajúce sa dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne uvedené v pláne dohľadu nad liekmi, ako je odsúhlasené vo verzii GM2006/00247/05 plánu riadenia rizík (Risk Management Plan, RMP) poskytnutej v Module 1.8.2. žiadosti o rozhodnutie o registrácii a akékoľvek následné aktualizácie RMP odsúhlasené CHMP.

V súlade so smernicou CHMP pre systémy riadenia rizík pre lieky na humánne použitie má byť aktualizovaný RMP predkladaný v rovnakom čase ako ďalšia periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti (Periodic Safety Update Report, PSUR).

Okrem toho sa má aktualizovaný RMP predkladať

- Pri obdržaní novej informácie, ktorá môže mať vplyv na súčasné bezpečnostné špecifikácie, plán dohľadu nad liekmi alebo aktivity pre minimalizáciu rizika
- Do 60 dní od dosiahnutia dôležitého (dohľad nad liekmi alebo minimalizácia rizika) míľnika

- Na žiadosť EMEA

PSURy (Periodické rozbory bezpečnosti lieku)

Cyklus PSURov pre Alisade sa bude zhodovať s príslušným referenčným liekom Avamys, kým nebude stanovené inak.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEA

1. NÁZOV LIEKU

Alisade 27,5 mikrogramov/vstrek nosová suspenzná aerodisperzia
Flutikazónfuroát

2. LIEČIVO

Každý vstrek dodáva 27,5 mikrogramov flutikazónfuroátu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje: bezvodú glukózu, disperznú celulózu, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, dinátriumedetát, čistenú vodu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová suspenzná aerodisperzia

1 fľaša - 30 vstrekov

1 fľaša - 60 vstrekov

1 fľaša - 120 vstrekov

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepte

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Použitie do nosa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR/}

Čas použiteľnosti počas používania: 2 mesiace

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

alisade

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INTRANAZÁLNA AERODISPERZIA/ŠTÍTOK NA POMÔCKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Alisade 27,5 mikrogramov/vstrek nosová suspenzná aerodisperzia
Flutikazónfuorát

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR/}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 vstrekov
60 vstrekov
120 vstrekov

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Alisade 27,5 mikrogramov na vstrek nosová suspenzná aerodisperzia Flutikazónfuroát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Alisade a na čo sa používa
 2. Skôr ako použijete Alisade
 3. Ako používať Alisade
 4. Možné vedľajšie účinky
 5. Ako uchovávať Alisade
 6. Ďalšie informácie
- Návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom**

1. ČO JE ALISADE A NA ČO SA POUŽÍVA

Nosová aerodisperzia Alisade sa používa na liečbu príznakov alergickej rinitídy zahŕňajúcich upchatý nos, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, kýchanie a slzenie, svrbenie alebo začervenanie očí, u dospelých a detí vo veku 6 a viac rokov.

Príznaky alergie sa môžu vyskytovať v určitom ročnom období a môžu byť spôsobené alergiou na peľ z tráv alebo stromov (senná nádcha), alebo sa môžu vyskytovať počas celého roka a môžu byť spôsobené alergiou na zvieratá, roztoče alebo plesne z domáceho prachu.

Alisade patrí do skupiny liekov nazývaných *glukokortikoidy*.

Alisade účinkuje tým, že zmierňuje zápal spôsobený alergiou (*rinitídou*).

2. SKÔR AKO POUŽIJETE ALISADE

Nepoužívajte Alisade

Keď ste alergický (*precitlivý*) na flutikazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Alisade.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Alisade

Ak máte akékoľvek problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár možno upraví Vašu dávku Alisade.

Užívanie nazálnych glukokortikoidov (ako je Alisade):

- môže pri dlhodobom užívaní spôsobiť, že deti budú rásť pomalšie. Lekár bude pravidelne kontrolovať telesnú výšku Vášho dieťaťa a zabezpečiť, aby užívalo najnižšiu možnú účinnú dávku.
- môže spôsobiť ochorenia oka, napríklad glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo katarakty (zákal očných šošoviek). Ak ste tieto ochorenia mali v minulosti, alebo ak počas užívania Alisade zaznamenáte akúkoľvek zmenu videnia, povedzte to svojmu lekárovi.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu, oznámte to svojmu lekárovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste Vášho lekára informovali, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov:

- steroidy vo forme tabliet alebo steroidy vo forme injekcií,
- steroidy vo forme krémov,
- lieky na **astmu**,
- ritonavir, ktorý sa používa na liečbu **HIV**,
- ketokonazol, ktorý sa používa na liečbu **plesňových infekcií**.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Alisade spolu s týmito liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Nepoužívajte Alisade, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ Vám to neodporučí Váš lekár alebo lekárnik.

Nepoužívajte Alisade, ak dojčíte, pokiaľ Vám to neodporučí Váš lekár alebo lekárnik.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Alisade ovplyvní Vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Alisade

Alisade obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže u niektorých pacientov vyvolať podráždenie vo vnútri nosa. Ak máte pri používaní nosovej aerodisperzie nepríjemný pocit, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

3. AKO POUŽÍVAŤ ALISADE

Vždy používajte Alisade presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Alisade je prakticky bez chuti alebo vône. Vstrekuje sa do nosa vo forme jemného aerosólu. Dávajte si pozor, aby sa Vám aerodisperzia nedostala do očí. Ak sa dostane do očí, vypláchnite si oči vodou.

Kedy používať Alisade

- používajte jedenkrát denne,
- používajte každý deň v rovnakom čase.

To zabezpečí liečbu Vašich príznakov počas celého dňa a noci.

Ako dlho trvá, kým Alisade začne účinkovať

Niektorí ľudia pocítia úplné účinky až po niekoľkých dňoch po prvom použití Alisade.

Zvyčajne však začne účinkovať v priebehu 8 až 24 hodín po použití.

Aké množstvo používať

Dospelí a deti vo veku 12 a viac rokov

- **Zvyčajnou začiatočnou dávkou** sú 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne.
- Po zvládnutí príznakov budete môcť znížiť Vašu dávku na 1 vstrek do každej nosovej dierky, jedenkrát denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov

- **Zvyčajná začiatková dávka** je 1 vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.
- Ak sú príznaky veľmi silné, Váš lekár môže zvýšiť dávku na 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne, ktorá sa používa až do zvládnutia príznakov. Po ich zvládnutí bude možné znížiť dávku na 1 vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.
- **Nepoužívajte u detí mladších ako 6 rokov.**

Ako používať nosovú aerodisperziu

Za časťou 6 tejto písomnej informácie pre používateľov je návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom. Tento návod pozorne dodržiavajte, aby ste dosiahli plný účinok liečby liekom Alisade.

➤ **Pozrite si Návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom, za časťou 6.**

Ak použijete viac Alisade, ako máte

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Alisade

Ak vynecháte dávku, užite ju, keď si na to spomeniete.

Ak je takmer čas na užitie Vašej ďalšej dávky, počkajte a užite až Vašu ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, alebo ak máte pri používaní nosovej aerodisperzie nepríjemný pocit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Alisade môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie: bezodkladne vyhľadajte pomoc lekára

Alergické reakcie na Alisade sú zriedkavé a postihujú menej ako 1 osobu z 1 000. U malého počtu ľudí môžu alergické reakcie prejsť do závažnejšieho, dokonca život ohrozujúceho problému, ak sa neliečia.

Medzi ich príznaky patria:

- silná dýchavičnosť, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo závratov (čo môže vyústiť do kolapsu alebo straty vedomia)
- opuch v oblasti tváre
- kožné vyrážky alebo začervenanie kože.

V mnohých prípadoch budú tieto príznaky prejavmi menej závažných vedľajších účinkov. **Ale musíte mať na pamäti, že môžu byť závažné** - a preto, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:

➔ **čo najskôr vyhľadajte lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

- krvácanie z nosa (obvykle mierne), hlavne ak používate Alisade neprerušovane viac ako 6 týždňov.

Časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10 a viac ako 1 osobu zo 100)

- podráždenie alebo nepríjemný pocit vo vnútri nosa - po vysmrkaní nosa môžete v hliene spozorovať aj prímes (prúžky) krvi. Toto môže byť dôsledkom vriedkov na nosovej sliznici.

Nazálne kortikosteroidy môžu ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov v tele, najmä pri dlhodobom používaní vysokých dávok. U detí môže tento vedľajší účinok spôsobiť, že budú rásť pomalšie ako ostatné deti.

Ak sa u Vás prejavia vedľajšie účinky

➔ **Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo problémový alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

5. AKO UCHOVÁVAŤ ALISADE

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Najlepšie je uchovávať nosovú aerodisperziu Alisade vo zvislej polohe. Vždy musí mať nasadený kryt.

Nepoužívajte Alisade po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci. Nosová aerodisperzia Alisade sa má použiť do 2 mesiacov po prvom otvorení.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Alisade obsahuje

Liečivo je flutikazónfuroát. Každý vstrech dodáva 27,5 mikrogramov flutikazónfuroátu.

Ďalšie zložky sú bezvodá glukóza, disperzná celulóza, polysofát 80, benzalkóniumchlorid, dinátriumedetát, čistená voda.

Ako vyzerá Alisade a obsah balenia

Liek je biela nosová suspenzná aerodisperzia plnená do jantárovo zafarbenej sklenenej fľaše vybavenej pumpičkou. Fľaša je v sivobielych plastovom puzdre so svetlomodým krytom a bočným aktivačným tlačidlom. Puzdro má okienko pre sledovanie obsahu fľaše. Alisade je dostupný vo veľkostiach balenia s 30, 60 a 120 vstrechmi.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Veľká Británia

Výrobca:

Glaxo Operations UK Ltd (obchodujúci ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Veľká Británia

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

NÁVOD NA POUŽÍVÁNIE NOSOVEJ AERODISPERZIE - KROK ZA KROKOM

Ako vyzerá nosová aerodisperzia

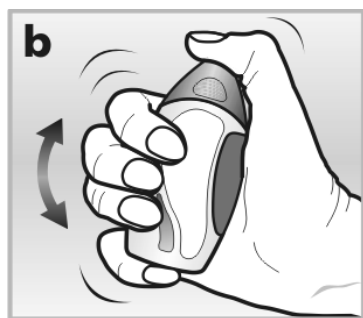
Nosová aerodisperzia sa dodáva v hnejdej, sklenenej fľaši vloženej do plastového puzdra - pozrite si obrázok **a**. Bude obsahovať 30, 60 alebo 120 vstrekov, podľa toho, aká veľkosť balenia Vám bola predpísaná.



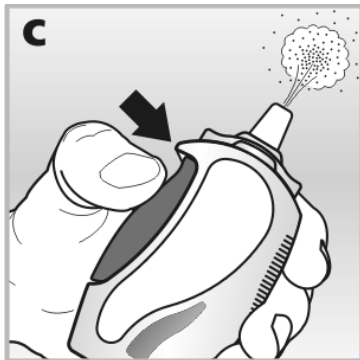
Okienko v plastovom puzdre Vám umožňuje vidieť, aké množstvo Alisade ešte zostáva vo fľaši. Úroveň tekutiny budete vidieť v novej fľaši s 30 alebo 60 vstrekmí, ale nie v novej fľaši so 120 vstrekmí, pretože úroveň tekutiny je až nad okienkom.

Šesť dôležitých vecí o používaní nosovej aerodisperzie, ktoré potrebujete vedieť

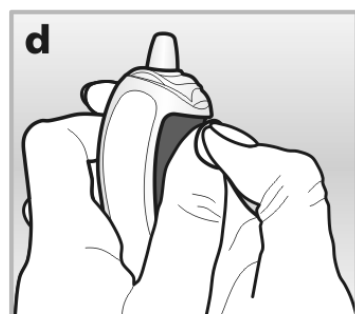
- Alisade sa dodáva v hnejdej fľaši. Ak potrebujete skontrolovať zostávajúce množstvo, **podržte nosovú aerodisperziu vo zvislej polohe oproti jasnemu svetlu**. Cez okienko budete môcť vidieť úroveň tekutiny.
- Pred **prvým použitím** bude potrebné **nosovú aerodisperziu riadne pretrepávať** asi 10 sekúnd, pričom kryt ponechajte nasadený. Je to dôležité, pretože Alisade je hustá suspenzia, ktorá sa stane tekutou až po dôkladnom pretrepaní - pozrite si obrázok **b**. Alisade sa dá vstreknúť len vtedy, keď je tekutý.



- Tlačidlo uvoľňujúce dávku aerosólu sa musí **silne stlačiť až na doraz**, aby sa cez nosový aplikátor uvoľnila dávka aerosólu - pozrite si obrázok **c**.



- Ak Vám robí ťažkosť stlačiť tlačidlo palcom, môžete použiť obe ruky - pozrite si obrázok **d**.



- **Na nosovej aerodisperzii musí byť vždy nasadený kryt**, keď ju práve nepoužívate. Kryt ju chráni pred prachom, neprepúšťa tlak a zabraňuje upchaniu nosového aplikátora. Nasadený kryt znemožňuje náhodné stlačenie tlačidla uvoľňujúceho dávku aerosólu.
- **Nikdy nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet na uvoľnenie otvoru v nosovom aplikátore. Tým by ste nosovú aerodisperziu zničili.

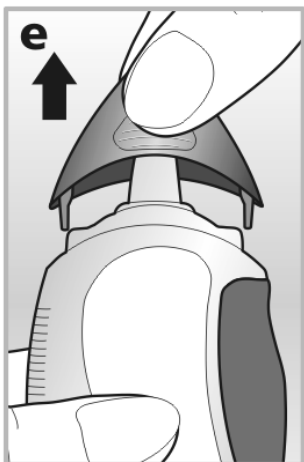
Príprava nosovej aerodisperzie na používanie

Nosovú aerodisperziu musíte pripraviť:

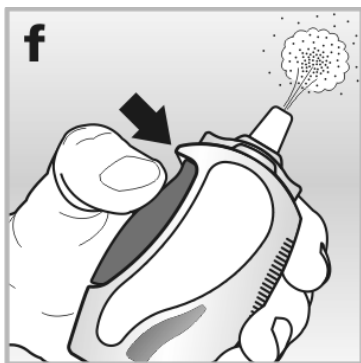
- pred tým, než ju prvýkrát použijete
- ak ste na ňu nenasadili kryt

Pripravenie nosovej aerodisperzie pomôže zaistiť, že si vždy aplikujete celú dávku lieku. Postupujte podľa týchto krokov:

- 1 **Nosovú aerodisperziu riadne pretrepávajte** asi 10 sekúnd, pričom kryt ponechajte nasadený.
- 2 Zložte kryt tak, že silne stisnete strany krytu palcom a ukazovákom - pozrite si obrázok e.



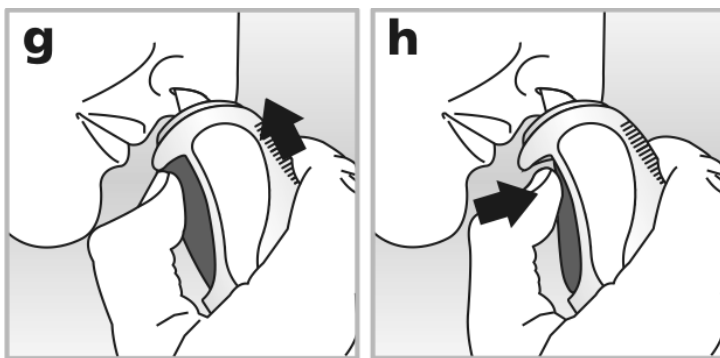
- 3 Nosovú aerodisperziu držte vo zvislej polohe, potom ju nakloňte a **nasmerujte nosový aplikátor mimo Vás**.
- 4 **Stlačte tlačidlo silne** až na doraz. **Stlačte ho aspoň 6-krát**, kým sa vo vzduchu neobjaví jemný aerosól - pozrite si obrázok f.



Nosová aerodisperzia je teraz pripravená na používanie.

Používanie nosovej aerodisperzie

- 1 **Nosovú aerodisperziu riadne pretrepte.**
- 2 **Zložte kryt.**
- 3 **Vysmrkajte si nos**, aby sa Vám vyčistili nosové dierky, potom mierne predkloňte hlavu.
- 4 Vložte si nosový aplikátor do jednej nosovej dierky - pozrite si obrázok g. Nasmerujte koniec nosového aplikátora tak, aby bol mierne odklonený od nosovej prepážky. To pomôže, aby sa liek dostal do správnej časti nosa.
- 5 Stlačte **tlačidlo silne** až na doraz a **zároveň sa nadychujte nosom** - pozrite si obrázok h.



- 6 Vyberte nosový aplikátor a **vydýchnite ústami**.
- 7 Ak Vaša dávka pozostáva z dvoch vstrekov do každej nosovej dierky, zopakujte kroky 4 až 6.
- 8 Zopakujte kroky 4 až 7 pri aplikácii lieku do druhej nosovej dierky.
- 9 Na nosovú aerodisperziu **znovu nasad'te kryt**.

Čistenie nosovej aerodisperzie

Po každom použití:

- 1 Utrite nosový aplikátor a vnútornú stranu krytu čistou, suchou papierovou vreckovkou - pozrite si obrázky i a j.



- 2 Na čistenie nepoužívajte vodu.
- 3 **Nikdy nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet na uvoľnenie otvoru v nosovom aplikátore.
- 4 Po použití **vždy znovu nasad'te kryt**.

Ak sa zdá, že nosová aerodisperzia nefunguje:

- Skontrolujte, či ešte zostáva nejaké množstvo lieku. Cez okienko sa pozrite na úroveň tekutiny. Ak je úroveň veľmi nízka, nemusí postačovať na to, aby nosová aerodisperzia fungovala.
 - Skontrolujte, či nie je nosová aerodisperzia poškodená.
 - Ak si myslíte, že nosový aplikátor môže byť upchaný, **nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet, aby ste uvoľnili jeho otvor.
 - Pokúste sa nosovú aerodisperziu znovu pripraviť na použitie tak, že budete postupovať podľa pokynov uvedených pod názvom „Príprava nosovej aerodisperzie na používanie“.
- ➔ Ak nosová aerodisperzia napriek tomu nefunguje, alebo ak vytvára prúd tekutiny, zaneste ju späť do lekárne a poraďte sa s lekárnikom.