

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

ALISADE 27,5 mikrogramov/vpih
pršilo za nos, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Pri enem vpihu se sprosti 27,5 mikrogramov flutikazonfuroata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, suspenzija

bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Odrasli, mladostniki (stari 12 let in starejši) in otroci (stari od 6 do 11 let)

Zdravilo Alisade je indicirano za zdravljenje:

- simptomov alergijskega rinitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Flutikazonfuroat v obliki pršila za nos je namenjen le za nazalno uporabo.

Popolna terapevtska korist bo dosežena le pri redni, priporočeni uporabi. Začetek delovanja so opazili že 8 ur po prvi uporabi, vendar pa se največja korist lahko pokaže šele nekaj dni po začetku zdravljenja. Bolniku je treba pojasniti, da se bodo simptomi izboljšali le pri neprekinjeni in redni uporabi (glejte poglavje 5.1). Zdravljenje mora biti omejeno na obdobje izpostavljenosti alergenu.

Odrasli in mladostniki (stari 12 let in starejši)

Priporočeni začetni odmerek sta dva vpiha (27,5 mikrogramov flutikazonfuroata na vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 110 mikrogramov).

Ko bo dosežen zadosten nadzor simptomov, bo zdravljenje morda možno vzdrževati že z enim vpihom v vsako nosnico (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov).

Odmerek je treba titrirati do najnižjega odmerka, s katerim se lahko učinkovito obvladuje simptome.

Otroci (stari od 6 do 11 let)

Priporočeni začetni odmerek je en vpih (27,5 mikrogramov flutikazonfuroata na vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov).

Bolniki, ki se na zdravljenje z enim vpihom v vsako nosnico enkrat na dan ne odzovejo dovolj (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov), lahko uporabljajo dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 110 mikrogramov). Ko je dosežen zadosten nadzor simptomov, priporočamo zmanjšanje odmerka na en vpih v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov).

Otroci, mlajši od 6 let: Pri otrocih, mlajših od 6 let, so izkušnje omejene (glejte poglavji 5.1 in 5.2). Pri tej starostni skupini varnosti in učinkovitosti niso dokazali.

Starostniki: Pri starostnikih odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Bolniki z okvaro ledvic: Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Bolniki z okvaro jeter: Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter ni podatkov (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Pred uporabo morate pršilnik dobro pretresti. Pršilnik aktivirate tako, da ga držite v pokončnem položaju in približno 6 krat pritisnete na sprožilec (dokler se ne pojavi fina meglica). Ponovna aktivacija (približno 6 pršenj, dokler se ne pojavi fina meglica) je potrebna le, če zaporka ni bila nameščena 5 dni, ali če pršilnika niste uporabljal 30 dni ali več.

Po vsaki uporabi morate pršilnik očistiti in ga pokriti z zaporko.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov zdravila Alisade.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Presnova prvega prehoda flutikazonfuroata je obsežna. Pri bolnikih s hudo boleznijo jeter je po nazalni uporabi lahko dosežena večja sistemska izpostavljenost flutikazonfuroatu, kar ima lahko za posledico večjo pogostnost sistemskih neželenih učinkov (glejte poglavji 4.2 in 5.2). Pri zdravljenju takšnih bolnikov svetujemo previdnost.

Ritonavir

Zaradi tveganja za večjo sistemska izpostavljenost flutikazonfuroatu sočasne uporabe ritonavirja ne priporočamo (glejte poglavje 4.5).

Pojavijo se lahko sistemski učinki nazalnih kortikosteroidov, še posebej pri uporabi visokih odmerkov daljši čas. Ti učinki se razlikujejo glede na bolnika in vrsto uporabljenega kortikosteroida (glejte poglavje 5.2).

Pri zdravljenju z nazalnimi kortikosteroidi v odmerkih, večjih od priporočenih, se lahko pojavi klinično pomembna zavora delovanja nadledvičnih žlez. V primeru dokaza, da je bolnik uporabljal odmerke, višje od priporočenih, je treba v obdobju stresa ali načrtovanega kirurškega posega razmisliti o dodatni uporabi sistemskih kortikosteroidov. Uporaba flutikazonfuroata v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan pri odraslih, mladostnikih in otrocih ni bila povezana z zavoro osi hipotalamus-hipofiza-nadledvični žlezi. Odmerek nazalnega flutikazonfuroata pa je kljub temu treba zmanjšati na najnižji odmerek, ki še zagotavlja učinkovito nadzorovanost simptomov rinitisa. Če se bolnik sočasno zdravi še s katerimkoli drugim kortikosteroidom, je, kot pri vseh nazalnih kortikosteroidih, treba upoštevati skupno sistemska izpostavljenost kortikosteroidom.

Pri otrocih, ki so se zdravili s priporočenimi odmerki nekaterih nazalnih kortikosteroidov, so poročali o zaostanku v rasti. Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z nazalnimi kortikosteroidi, je priporočljivo opravljati redne meritve telesne višine. Če se rast upočasni, je treba zdravljenje ponovno ovrednotiti in odmerek nazalnega kortikosteroida po možnosti zmanjšati na najmanjši odmerek, ki še zagotavlja učinkovito nadzorovanost simptomov. Presoditi je treba tudi o potrebnosti pregleda bolnika pri ustreznem specialistu (glejte poglavje 5.1).

Pri prehodu iz zdravljenja s sistemskimi kortikosteroidi na zdravljenje s flutikazonfuroatom je v primeru kakršnegakoli suma na moteno delovanje nadledvičnih žlez potrebna previdnost.

Nazalni in inhalirani kortikosteroidi lahko povzročijo nastanek glavkoma in/ali katarakte. Zato je treba bolnike s spremembo vida ali anamnezo zvišanega tlaka, glavkoma in/ali katarakte natančno spremljati.

Zdravilo Alisade vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje nosne sluznice.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Flutikazonfuroat se hitro očisti z obsežno presnovo prvega prehoda s citokromom P450 3A4.

Na osnovi podatkov, pridobljenih z drugim kortikosteroidom (flutikazonpropionatom), ki se presnavlja s CYP3A4, sočasne uporabe ritonavirja ne priporočamo zaradi tveganja za večjo sistemsko izpostavljenost flutikazonfuroatu.

Pri sočasni uporabi flutikazonfuroata in katerega od močnih zaviralcev CYP3A4 priporočamo previdnost, saj večje sistemske izpostavljenosti ne moremo izključiti. V študiji medsebojnega delovanja med nazalnim flutikazonfuroatom in ketokonazolom, močnim zaviralcem CYP3A4, so o večjem številu oseb z merljivimi koncentracijami flutikazonfuroata poročali v skupini, ki je prejela ketokonazol (6 od 20 oseb), kot v skupini, ki je prejela placebo (1 od 20 oseb). To manjše povečanje izpostavljenosti ni imelo za posledico statistično pomembne razlike v 24-urnih vrednostih kortizola v serumu med obema skupinama (glejte poglavje 4.4).

Podatki o encimski indukciji in inhibiciji kažejo, da teoretična osnova za pričakovane presnovne reakcije med flutikazonfuroatom in drugimi učinkovinami, ki se presnavljajo s citokromom P450, pri klinično pomembnih nazalnih odmerkih ne obstaja. Klinične študije, ki bi vrednotile interakcije med flutikazonfuroatom in drugimi zdravili zato niso bile izvedene.

4.6 Nosečnost in dojenje

Podatki o uporabi flutikazonfuroata med nosečnostjo niso zadostni. Študije na živalih so pokazale, da glukokortikoidi povzročajo malformacije, vključno z razcepljenim nebom, in zaostajanje razvoja v maternici. Malo je verjetno, da bi ti izsledki bili pomembni za uporabo priporočenih nazalnih odmerkov pri človeku, pri katerih je dosežena minimalna sistemska izpostavljenost (glejte poglavje 5.2). Flutikazonfuroat se sme med nosečnostjo uporabljati le, če koristi za mater prevladajo nad kakršnimkoli tveganjem za plod ali otroka.

Ni znano, če se flutikazonfuroat po nazalni uporabi izloča z materinim mlekom. Flutikazonfuroat se sme med dojenjem uporabljati le, če koristi za mater prevladajo nad kakršnimkoli tveganjem za dojenega otroka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Vpliva flutikazonfuroata na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji ne pričakujemo.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov je bila določena na osnovi podatkov iz obsežnih kliničnih preskušanj. Pri razvrstitvi pogostnosti je upoštevan naslednji dogovor: zelo pogosti $\geq 1/10$, pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$, občasni $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$, redki $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ in zelo redki $< 1/10.000$.

Bolezni imunskega sistema	
Redki	Preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo, angioedemom, izpuščajem in urtikarijo.
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	

Zelo pogosti	*krvavitev iz nosu
Pogosti	razjede nosne sluznice

*Krvavitev iz nosu je bila običajno blage do zmerne jakosti. Pri odraslih in mladostnikih je bila krvavitev iz nosu pogostejša pri dolgotrajnejši uporabi (daljši od 6 tednov) kot pri krajši uporabi (do 6 tednov). V kliničnih študijah pri otrocih, ki so trajale do 12 tednov, so bile krvavitve iz nosu pri bolnikih, ki so prejeli flutikazonfuroat, enako pogoste kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Pojavijo se lahko sistemski učinki nazalnih kortikosteroidov, še posebej pri uporabi visokih odmerkov daljši čas.

4.9 Preveliko odmerjanje

V študiji biološke uporabnosti so tri dni uporabljali nazalne odmerke do 2.640 mikrogramov na dan, pri čemer neželenih sistemskih učinkov niso opazili (glejte poglavje 5.2). Verjetnost, da bi v primeru akutnega prevelikega odmerjanja bilo potrebno kakršnokoli zdravljenje, razen opazovanja, je majhna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi, oznaka ATC: R01AD12

Flutikazonfuroat je sintetični trifluorirani kortikosteroid z zelo veliko afiniteto za glukokortikoidne receptorje in močnim protivnetnim delovanjem.

Klinične izkušnje:

Sezonski alergijski rinitis pri odraslih in mladostnikih:

V primerjavi s placebom je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan v vseh 4 študijah pomembno izboljšal nosne simptome (ki so obsegali nosni izcedek, kongestijo nosne sluznice, kihanje in srbenje nosu) in očne simptome (ki so obsegali srbenje/pekoč občutek v očeh, solzenje/izcedek iz oči in rdečino oči). Pri odmerjanju enkrat na dan se je učinkovitost ohranila celotno 24-urno odmerno obdobje.

Pojav terapevtske koristi so opazili že 8 ur po začetku uporabe, po nekaj dneh zdravljenja pa so poročali še o nadaljnjem izboljšanju.

Flutikazonfuroat v obliki pršila za nos je v vseh 4 študijah pomembno izboljšal bolnikov vtis o celotnem odzivu na zdravljenje in z boleznijo povezano kakovost življenja bolnika (vprašalnik o kakovosti življenja z rinokonjunktivitisom; "Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire" – RQLQ).

Celoletni alergijski rinitis pri odraslih in mladostnikih

V primerjavi s placebom je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan v vseh treh študijah pomembno izboljšal tako nosne simptome kot tudi bolnikov vtis o celotnem odzivu na zdravljenje.

V primerjavi s placebom je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan v eni študiji pomembno izboljšal tako očne simptome kot tudi z boleznijo povezano kakovost življenja bolnika (RQLQ).

Pri odmerjanju enkrat na dan se je učinkovitost ohranila celotno 24-urno odmerno obdobje.

Sezonski in celoletni alergijski rinitis pri otrocih:

Odmerjanje pri otrocih temelji na oceni podatkov o učinkovitosti pri skupini otrok z alergijskim rinitisom.

Pri sezonskem alergijskem rinitisu se je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan izkazal za učinkovitega, vendar pa pri nobenem opazovanem dogodku niso opazili pomembne razlike med flutikazonfuroatom v obliki pršila za nos v odmerku 55 mikrogramov enkrat na dan in placebom.

Pri celoletnem alergijskem rinitisu je bil v času 4-tedenskega zdravljenja profil učinkovitosti flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 55 mikrogramov enkrat na dan stanovitejši kot pri uporabi flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan. Post hoc analiza po 6 in 12 tednih v isti študiji, kot tudi 6-tedenska študija varnosti osi hipotalamus-hipofiza-nadledvični žlezi, podpirata učinkovitost flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan.

6-tedenska študija, ki je vrednotila učinek flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan na delovanje nadledvičnih žlez pri otrocih, starih od 2 do 11 let, je pokazala, da v primerjavi s placebom ne prihaja do pomembnejšega učinka na vrednosti 24-urnega kortizola v serumu.

Rezultati iz s placebom nadzorovane knemometrične študije ("knemometry study") flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan niso pokazali klinično pomembnih učinkov na kratkoročno zmanjšanje hitrosti rasti goleni pri otrocih.

Sezonski in celoletni alergijski rinitis pri otrocih (mlajših od 6 let):

Študije varnosti in učinkovitosti so bile izvedene pri skupaj 271 bolnikih, starih od 2 do 5 let, tako pri sezonskem kot celoletnem alergijskem rinitisu. Flutikazonfuroat je prejemale 176 otrok. Pri tej starostni skupini varnosti in učinkovitosti niso dokazali.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija: Absorpcija flutikazonfuroata je nepopolna, presnova prvega prehoda v jetrih in črevesu pa obsežna, zato je sistemska izpostavljenost malenkostna. Pri nazalni uporabi odmerka 110 mikrogramov enkrat na dan plazemske koncentracije tipično niso bile merljive (< 10 pg/ml). Absolutna biološka uporabnost nazalnega flutikazonfuroata je 0,50-odstotna, tako, da je pri uporabi 110 mikrogramskega odmerka sistemsko razpoložljivega manj kot 1 mikrogram flutikazonfuroata (glejte poglavje 4.9).

Porazdelitev: Vezava flutikazonfuroata na plazemske proteine je večja od 99 %. Porazdelitev flutikazonfuroata je obsežna. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja je v povprečju 608 litrov.

Presnova: Flutikazonfuroat se hitro očisti iz sistemske cirkulacije (skupni plazemski očistek 58,7 l/h), predvsem s presnovo v jetrih do neaktivnega 17 β -karboksilnega presnovka (GW694301X) z encimom CYP3A4 citokroma P450. Glavna pot presnove je hidroliza S-fluorometil karbotioata do 17 β -karboksilne kisline. S študijami *in vivo* cepitve furoata do flutikazona niso dokazali.

Izločanje: Izločanje po peroralni ali intravenski uporabi poteka predvsem z blatom, kar kaže, da se flutikazonfuroat in njegovi presnovki izločajo z žolčem. Po intravenski uporabi je bil razpolovni čas izločanja v povprečju 15,1 ure. Pri peroralni uporabi se je z urinom izločilo približno 1 % prejetega odmerka, pri intravenski uporabi pa približno 2 % prejetega odmerka.

Otroci:

Po nazalnem odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan flutikazonfuroata pri večini bolnikov ni možno meriti (< 10 pg/ml). Po nazalnem odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan so bile merljive vrednosti opažene pri 15,1 % otrok, po odmerku 55 mikrogramov enkrat na dan pa le pri 6,8 % otrok. Pri mlajših otrocih (mlajših od 6 let) niso poročali o višjih merljivih vrednostih flutikazonfuroata. Pri otrocih z merljivimi vrednostmi flutikazonfuroata po uporabi 55 mikrogramskega odmerka je bila pri otrocih, starih od 2 do 5 let, mediana vrednost koncentracij 18,4 pg/ml, pri otrocih, starih od 6 do 11 let, pa 18,9 pg/ml. Pri otrocih z merljivimi vrednostmi flutikazonfuroata po uporabi 110 mikrogramskega odmerka je bila pri otrocih, starih od 2 do 5 let, mediana vrednost koncentracij 14,3 pg/ml, pri otrocih, starih od 6 do 11 let, pa 14,4 pg/ml. Vrednosti so podobne vrednostim pri

odraslih (12+), pri katerih je bila po uporabi 55 mikrogramskega odmerka mediana vrednost koncentracij 15,4 pg/ml, po uporabi 110 mikrogramskega odmerka pa 21,8 pg/ml.

Starostniki:

Farmakokinetični podatki so bili pridobljeni le pri manjšem številu starostnikov (≥ 65 let, $n = 23/872$; 2,6 %). Ni dokazov o večji pojavnosti merljivih koncentracij flutikazonfuroata pri starostnikih v primerjavi z mlajšimi bolniki.

Okvara ledvic:

Po nazalni uporabi pri zdravih prostovoljcih flutikazonfuroata v urinu ni bilo mogoče dokazati. Z urinom se izloči manj kot 1 % vnesenega odmerka, zato v primeru okvare ledvic vpliva na farmakokinetiko flutikazonfuroata ne pričakujemo.

Okvara jeter:

Pri bolnikih z okvaro jeter ni podatkov o nazalni uporabi flutikazonfuroata. V študiji z enim samim 400 mikrogramskim odmerkom peroralno inhaliranega flutikazonfuroata pri bolnikih z zmerno okvaro jeter sta se, v primerjavi z zdravimi osebami, pri bolnikih povečali vrednosti C_{max} (42 %) in $AUC(0-\infty)$ (172 %), vrednosti kortizola pa zmerno zmanjšale (v povprečju za 23 %). Na osnovi te študije pri predvideni izpostavljenosti po nazalni uporabi flutikazonfuroata v odmerku 110 mikrogramov pri bolnikih z zmerno okvaro jeter supresije kortizola ne pričakujemo. Pri zmerni okvari jeter torej ne pričakujemo klinično pomembnega učinka pri običajnem odmerku za odrasle. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter ni podatkov, vendar pa se pri teh bolnikih izpostavljenost flutikazonfuroatu lahko še dodatno poveča.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ugotovitve študij splošne toksičnosti so podobne ugotovitvam pri študijah z drugimi glukokortikoidi in se nanašajo na poudarjeno farmakološko delovanje. Malo je verjetno, da bi te ugotovitve bile pomembne za uporabo priporočenih nazalnih odmerkov pri človeku, pri katerih je dosežena minimalna sistemska izpostavljenost. Pri običajnih preskušanjih genotoksičnosti genotoksičnega delovanja flutikazonfuroata niso ugotovili. Pri podganah in miših pri dvehletnih študijah z uporabo zdravila v obliki inhalacij niso poročali o z zdravljenjem povezanim povečanju pojavnosti tumorjev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodna glukoza
disperzibilna celuloza
polisorbat 80
benzalkonijev klorid
dinatrijev edetat
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 2 meseca

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Alisade pršilo za nos v obliki suspenzije je na voljo v rumeno rjavi steklenički iz stekla tipa 1, ki je opremljena z odmernim pršilnikom. Steklenička je vstavljena v plastično ohišje, ki je pretežno sive barve. Plastična naprava ima okence, ki je indikator odmerka, svetlo moder sprožilec in pokrovček z zamaškom.

Zdravilo je na voljo v treh pakiranjih: za 30, 60 in 120 vpihov.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Velika Britanija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

06/10/2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serije

Glaxo Operations UK Ltd (pod imenom Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Velika Britanija

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

Natisnjeno navodilo za uporabo tega zdravila mora vključevati navedbo imena in naslova izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNOSTNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

- **DRUGI POGOJI**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, predložen v modulu 1.8.1. dovoljenja za promet z zdravilom, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

Načrt za obvladovanje tveganja

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se obvezuje, da bo izvedel študije in dodatne farmakovigilancijske aktivnosti, podrobno opisane v načrtu farmakovigilance, sprejetem v različici GM2006/00247/05 načrta za obvladovanje tveganja (RMP), predloženem v modulu 1.8.2. vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in vseh nadaljnjih posodobitvah RMPv soglasju z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP).

V skladu s smernicami CHMP o sistemih za obvladovanje tveganja za zdravila za uporabo v humani medicini mora biti posodobljen RMP predložen hkrati z naslednjim rednim posodobljenim poročilom o varnosti zdravila (PSUR).

Poleg tega je treba posodobljen RMP predložiti:

- po prejemu novih informacij, ki lahko vplivajo na trenutne specifikacije varnosti zdravila, načrt farmakovigilance ali na dejavnosti za zmanjšanje tveganja
- v 60 dneh po doseženem pomembnem mejniku (farmakovigilančnem ali povezanem z zmanjševanjem tveganja)
- na zahtevo Evropske agencije za zdravila (EMA).

PSURi

Ciklus PSUR za zdravilo Alisade bo ustrezal ciklusu, določenemu za navzkrižno referenčno zdravilo Avamys, če ni opredeljeno drugače.

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Alisade 27,5 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
flutikazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Pri enem vpihu se sprosti 27,5 mikrogramov flutikazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: brezvodno glukozo, disperzibilno celulozo, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat in prečiščeno vodo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, suspenzija
1 steklenica - 30 vpihov
1 steklenica - 60 vpihov
1 steklenica - 120 vpihov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
nazalna uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {MM/LLLL}

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 2 meseca

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Velika Britanija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {številk}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

alisade

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRŠILO ZA NOS/NALEPKA NA PRŠILNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Alisade 27,5 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija
flutikazonfuroat

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {števila}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

30 vpihov
60 vpihov
120 vpihov

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO

Alisade 27,5 mikrogramov na vpih, pršilo za nos, suspenzija flutikazonfuroat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. **Kaj je zdravilo Alisade in za kaj ga uporabljamo**
 2. **Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alisade**
 3. **Kako uporabljati zdravilo Alisade**
 4. **Možni neželeni učinki**
 5. **Shranjevanje zdravila Alisade**
 6. **Dodatne informacije**
- Navodilo za uporabo nosnega pršila

1. KAJ JE ZDRAVILO ALISADE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Alisade pršilo za nos uporabljamo pri odraslih in otrocih, starih 6 let in starejših, za zdravljenje simptomov alergijskega rinitisa, vključno z zamašenostjo nosu in izcedkom iz njega, srbenjem nosu, kihanjem, solzenjem in srbenjem ali pordelostjo oči.

Simptomi alergije se lahko pojavijo v določenem letnem času kot posledica preobčutljivosti za cvetni prah trav ali dreves (seneni nahod), ali pa se pojavljajo skozi vse leto kot posledica preobčutljivosti za živalski prhljaj, hišne pršice ali plesni.

Zdravilo Alisade spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo *kortikosteroidi*.

Zdravilo Alisade ublaži vnetje, ki je posledica preobčutljivosti (*rinitis*).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ALISADE

Ne uporabljajte zdravila Alisade:

Če ste alergični na (*preobčutljivi* za) flutikazonfuroat ali katerikoli sestavino zdravila Alisade.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Alisade:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če imate kakršnekoli **težave z jetri**. Zdravnik bo odmerek zdravila Alisade morda prilagodil.

Nazalni kortikosteroidi (kot je zdravilo Alisade):

- lahko pri dolgotrajni uporabi upočasniyo rast pri otrocih. Zdravnik bo redno nadziral otrokovo telesno višino in otroku predpisal najmanjši še učinkoviti odmerek.
- lahko povzročijo spremembe na očeh, npr. glavkom (zvišan očesni tlak) ali katarakto (zamotnitev očesne leče). Povejte vašemu zdravniku, če ste kdaj v preteklosti imeli te motnje ali če med jemanjem zdravila Alisade opazite kakršnokoli spremembo vida.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali uporabljali katero od naslednjih zdravil:

- kortikosteroide za injiciranje ali peroralno uporabo
- kortikosteroidne kreme
- zdravila za zdravljenje **astme**
- ritonavir, ki ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom **HIV**
- ketokonazol, ki ga uporabljamo pri zdravljenju **glivičnih bolezni**

Zdravnik bo presodil, če smete zdravilo Alisade uporabljati skupaj s temi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali nameravate zanositi, zdravila Alisade ne smete uporabljati, razen če vam tako svetuje zdravnik ali farmacevt.

Če dojite, zdravila Alisade ne smete uporabljati, razen če vam tako svetuje zdravnik ali farmacevt.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost vpliva zdravila Alisade na sposobnost upravljanja vozil in strojev je majhna.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Alisade

Zdravilo Alisade vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko pri nekaterih bolnikih povzroči draženje nosne sluznice. Če med uporabo pršila čutite neugodje, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ALISADE

Pri uporabi zdravila Alisade natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Alisade je skoraj brez okusa in vonja. V nos se vprši kot drobna meglica. Pazite, da vam pršilo ne pride v oči. Če se to zgodi, si oči izperite z vodo.

Kdaj uporabljati zdravilo Alisade

- Zdravilo uporabljajte enkrat na dan.
- Zdravilo uporabljajte vsak dan ob istem času.

Pri takšni uporabi bo zdravilo učinkovalo na simptome podnevi in ponoči.

Kdaj se pokažejo učinki zdravljenja z zdravilom Alisade

Pri nekaterih bolnikih se popolni učinki zdravljenja pokažejo šele več dni po prvi uporabi zdravila Alisade. Zdravilo običajno začne učinkovati že v 8 do 24 urah po uporabi.

Koliko zdravila uporabiti

Odrasli in otroci, stari 12 let in starejši

- Običajni začetni odmerek sta 2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.
- Ko bodo simptomi pod nadzorom, boste odmerek morda lahko zmanjšali na 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan.

Otroci, stari od 6 do 11 let

- Običajni začetni odmerek je 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan.
- Če so simptomi zelo hudi, lahko zdravnik odmerek poveča na 2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan, dokler simptomi niso pod nadzorom. Nato bo odmerek morda možno zmanjšati na 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan.
- **Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 6 let.**

Kako uporabljati pršilo za nos

Za poglavjem 6 tega besedila je podrobno navodilo za uporabo nosnega pršila. Natančno upoštevajte navodilo, da vam bo zdravilo Alisade koristilo v polni meri

➤ **Glejte podrobno Navodilo za uporabo nosnega pršila za poglavjem 6.**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Alisade, kot bi smeli

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Alisade

- Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite, ko se spomnite.
- Če je že skoraj čas, da uporabite naslednji predvideni odmerek, počakajte in uporabite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali če vam uporaba nosnega pršila povzroča kakšno nelagodje, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Alisade neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije: takoj poiščite zdravniško pomoč.

Alergijske reakcije na zdravilo Alisade so redke in se pojavijo pri manj kot 1 od 1.000 oseb. Če alergijske reakcije niso zdravljene, se lahko pri majhnem številu oseb razvijejo v resnejšo, celo smrtno nevarno težavo. Med simptomi so:

- zelo piskajoče dihanje, kašelj ali težko dihanje
- nenaden občutek slabosti ali vrtoglavosti (to lahko povzroči kolaps ali izgubo zavesti)
- oteklost obraza
- izpuščaj ali pordelost kože.

V številnih primerih so ti simptomi znaki manj resnih neželenih učinkov. **Vendar se morate zavedati, da so lahko resni**, zato v primeru, da opazite katerega od teh simptomov:

➔ **čim prej pojdite k zdravniku.**

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- Krvavitve iz nosu (običajno blažje), še posebej, če zdravilo Alisade uporabljate neprekinjeno dlje kot 6 mesecev.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10, vendar več kot 1 od 100 oseb)

- Draženje ali neugodje v nosnici – ko se useknete lahko opazite tudi sledove krvi, kar je lahko posledica razjede nosne sluznice.

Nazalni kortikosteroidi lahko prizadenejo normalno nastajanje steroidnih hormonov v vašem telesu, predvsem ob dolgotrajnem jemanju visokih odmerkov. Pri otrocih lahko ta neželeni učinek povzroči počasnejšo rast.

V primeru pojava neželenih učinkov

➔ **Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali nadležen**, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALISADE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Nosno pršilo Alisade je najbolje shranjevati v pokončnem položaju. Pokrovček naj bo vedno nameščen.

Zdravila Alisade ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Alisade pršilo za nos morate porabiti v 2 mesecih po prvem odprtju.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Alisade

Zdravilna učinkovina je flutikazonfuroat. Pri enem vpihu se sprosti 27,5 mikrogramov flutikazonfuroata.

Pomožne snovi so brezvodna glukoza, disperzibilna celuloza, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Alisade in vsebina pakiranja

Pršilo za nos je bela suspenzija v rumenorjavi steklenički, zaprti s pršilnikom. Steklenička je vložena v sivo plastično ohišje s svetlomodrim pokrovčkom in sprožilcem ob strani. Na ohišju je okence, ki omogoča vpogled v vsebino stekleničke. Zdravilo Alisade je na voljo v pakiranjih za 30, 60 in 120 vpihov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Velika Britanija

Izdelovalec:

Glaxo Operations UK Ltd (pod imenom Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Velika Britanija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom

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

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

Lietuva

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

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

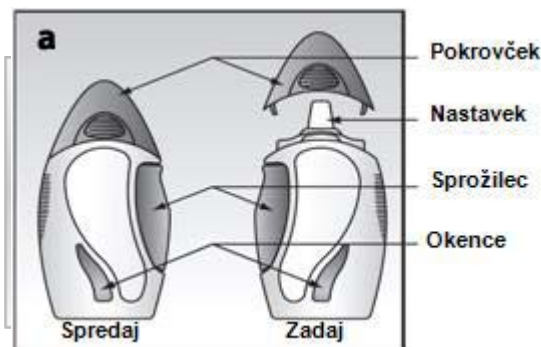
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO NOSNEGA PRŠILA

Videz nosnega pršila

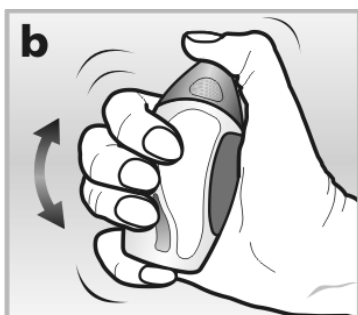
Nosno pršilo je na voljo v rjavi stekleni steklenički v plastičnem ohišju – glejte sliko a. Vsebuje količino zdravila za 30, 60 ali 120 vpihov, odvisno od velikosti pakiranja, ki vam ga je predpisal zdravnik.



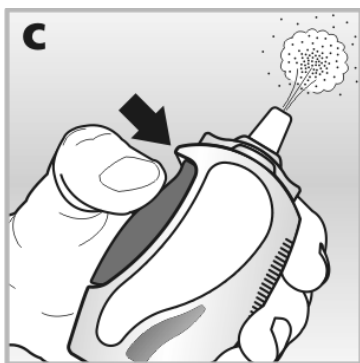
Skozi okence v plastičnem ohišju lahko vidite, koliko zdravila Alisade je še v steklenički. Raven tekočine boste lahko videli v novi steklenički s 30 ali 60 vpihi, ne pa v novi steklenički s 120 vpihi, ker je tekočina v njej nad ravno okence.

Šest pomembnih stvari, ki jih morate vedeti o uporabi nosnega pršila

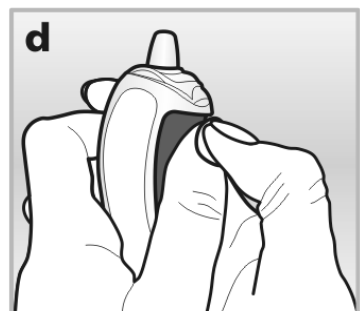
- Zdravilo Alisade je na voljo v rjavi steklenički. Če želite preveriti, koliko zdravila je še ostalo, **podržite nosno pršilo obrnjeno pokonci proti močni svetlobi**. Tako boste skozi okence lahko videli raven.
- Ko **prvič uporabite nosno pršilo**, ga morate (z nameščenim pokrovčkom) približno 10 sekund **močno stresati**. To je pomembno, kajti zdravilo Alisade je gosta suspenzija, ki postane tekoča, ko jo dobro pretresete – glejte sliko b. Upršiti jo je mogoče, šele ko postane tekoča.



- Gumb za sprostitve meglice morate **pritisniti močno povsem do konca noter**, da se skozi šobo sprosti meglica – glejte sliko **c**.



- Če težko pritisnete gumb s palcem, lahko uporabite obe roki – glejte sliko **d**.



- **Kadar nosnega pršila ne uporabljate**, naj bo na njem vedno nameščen pokrovček. Pokrovček ščiti pred prahom, ohranja tlak in preprečuje zamašitev šobe. Če je pokrovček nameščen, ni mogoče pomotoma pritisniti gumba za sprostitve meglice.
- Za čiščenje šobe **nikoli ne uporabite igle ali česa drugega ostrega**. S tem boste namreč poškodovali nosno pršilo.

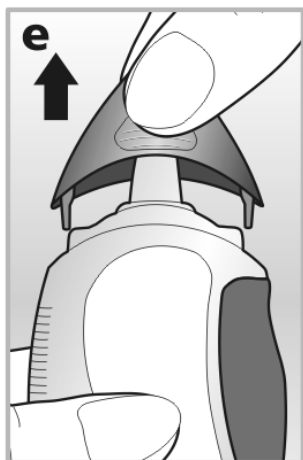
Priprava nosnega pršila za uporabo

Nosno pršilo morate pripraviti:

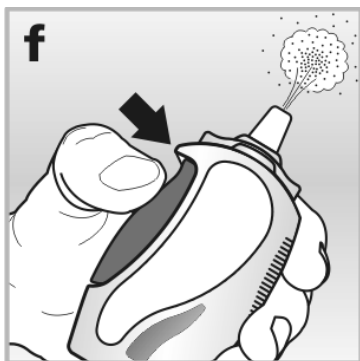
- preden ga prvič uporabite,
- če ste pustili pokrovček snet.

Priprava nosnega pršila pomaga zagotoviti, da vedno dobite poln odmerek zdravila. Sledite naslednjim korakom:

- 1 **Nosno pršilo** z nameščenim pokrovčkom približno 10 sekund **močno stresajte**.
- 2 Odstranite pokrovček tako, da ga s palcem in kazalcem trdno stisnete ob straneh – glejte sliko e.



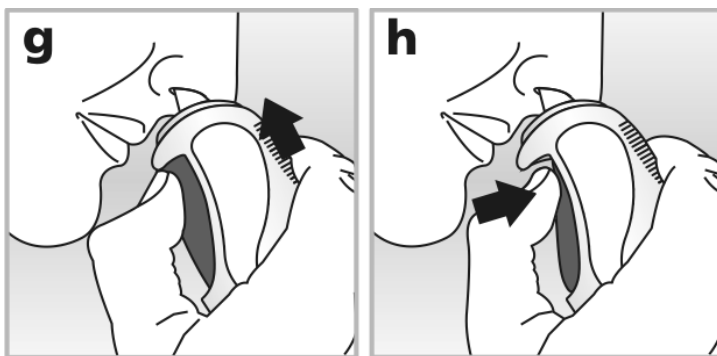
- 3 Držite nosno pršilo pokonci, potem ga nagnite **in usmerite šobo proč od sebe**.
- 4 **Močno pritisnite gumb povsem** do konca noter. **Naredite to vsaj 6-krat**, dokler pršilo v zrak ne sprostí drobne meglice – glejte sliko f.



Nosno pršilo je zdaj pripravljeno za uporabo.

Uporaba nosnega pršila

- 1 **Nosno pršilo** močno **pretresite**.
- 2 **Odstranite pokrovček**.
- 3 **Useknite se**, da si boste očistili nosnici, nato glavo nagnite nekoliko naprej.
- 4 Dajte šobo v eno od nosnic – glejte sliko g. Usmerite konec šobe rahlo navzven, proč od osrednjega nosnega grebena. To pomaga, da pride zdravilo v pravi del nosu.
- 5 **Močno pritisnite gumb** povsem do konca, **medtem ko vdihnete skozi nos** – glejte sliko h.



- 6 Vzemite šobo ven in **izdihnite skozi usta.**
- 7 Če je vaš odmerek dva vpiha v vsako nosnico, ponovite korake od 4 do 6.
- 8 Ponovite korake od 4 do 7 za zdravljenje na drugi nosnici.
- 9 **Znova namestite pokrovček** na nosno pršilo.

Čiščenje nosnega pršila

Po vsaki uporabi:

- 1 Obrišite šobo in notranjost pokrovčka s čisto, mehko krpico – glejte slike **i** in **j**.



- 2 Za čiščenje ne uporabljajte vode.
- 3 Na šobi **nikoli ne uporabite igle** ali česa drugega ostrega.
- 4 Po koncu **vedno namestite pokrovček nazaj.**

Če nosno pršilo **noče** delovati:

- Preverite, ali je v njem še dovolj zdravila. Raven preverite skozi okence. Če je raven zelo nizka, morda zdravila ni več dovolj, da bi nosno pršilo delovalo.
 - Preverite nosno pršilo glede okvare.
 - Če mislite, da je šoba zamašena, za njeno čiščenje **ne uporabite igle** ali česa drugega ostrega.
 - Poskusite jo sprostiti po navodilih, ki so navedena pod naslovom "Priprava nosnega pršila za uporabo".
- Če še vedno ne deluje ali če brizgne tekočino, nesite pršilo v lekarno, da vam bodo svetovali.