

Priloga III

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo

Opomba:

Ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnina in navodilo za uporabo so rezultat napotitvenega postopka, s katerim je povezana odločitev Komisije.

Informacije o zdravilu se lahko nato posodobijo s strani pristojnih organov držav članic v sodelovanju z referenčno državo članico, kot je to primerno, skladno s postopki, določenimi v Poglavju 4 Naslova III Direktive 2001/83/EC.

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nasonex in povezana imena jakost farmacevtska oblika
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata v obliki mometazonfuroata monohidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En vpih vsebuje 0,02 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, suspenzija
bela do skoraj bela neprozorna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo NASONEX pršilo za nos je indicirano za uporabo pri odraslih in otrocih, starih 3 leta ali več, za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega ali celoletnega rinitisa.

Zdravilo NASONEX pršilo za nos je indicirano za zdravljenje nosnih polipov pri odraslih, starih 18 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po začetni pripravi pršilnika z zdravilom NASONEX pršilo za nos se pri vsakem vpihu sprosti približno 100 mg suspenzije mometazonfuroata, ki vsebuje mometazonfuroat monohidrat v količini, ki ustreza 50 mikrogramom mometazonfuroata.

Odmerjanje

Sezonski alergijski ali celoletni rinitis

Odrasli (vključno s starostniki) in otroci, stari 12 let in več: običajni priporočeni odmerek sta dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni odmerek 200 mikrogramov). Ko so simptomi pod nadzorom, se odmerek lahko zmanjša na en vpih v vsako nosnico (skupni odmerek 100 mikrogramov), kar lahko zadošča za vzdrževalno zdravljenje. Če simptomi niso pod zadovoljivim nadzorom, se odmerek lahko poveča na največji dnevni odmerek, ki znaša štiri vpihe v vsako nosnico enkrat na dan (skupni odmerek 400 mikrogramov). Ko so simptomi pod nadzorom, je odmerek priporočljivo zmanjšati.

Otroci, stari od 3 do 11 let: Običajni priporočeni odmerek je en vpih (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni odmerek 100 mikrogramov).

Pri nekaterih bolnikih s sezonskim alergijskim rinitisom se klinično pomembni učinek zdravila NASONEX pršilo za nos pojavi v 12 urah po prvem odmerku, vendar pa polna korist zdravljenja v prvih 48 urah morda ne bo dosežena. Zato mora bolnik zdravilo redno uporabljati, da se doseže polna terapevtska korist.

Pri bolnikih z anamnezo zmernih do hudih simptomov sezonskega alergijskega rinitisa je zdravljenje z zdravilom NASONEX pršilo za nos morda treba uvesti nekaj dni pred pričakovanim začetkom sezone cvetnega prahu.

Nosna polipoza

Običajni priporočeni začetni odmerek za zdravljenje polipoze sta dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 200 mikrogramov). Če po 5 do 6 tednih simptomi niso zadostno nadzorovani, se dnevni odmerek lahko poveča na dva vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan (skupni dnevni odmerek 400 mikrogramov). Odmerek je treba titrirati do najnižjega odmerka, pri katerem so simptomi še učinkovito nadzorovani. Če se simptomi po 5 do 6 tednih uporabe zdravila dvakrat na dan ne izboljšajo, je treba bolnika zopet pregledati in ponovno razmisliti o načinu zdravljenja.

Študije učinkovitosti in varnosti uporabe zdravila NASONEX pršilo za nos pri zdravljenju nosne polipoze so trajale štiri mesece.

Pediatrična populacija

Sezonski alergijski rinitis in celoletni rinitis

Varnost in učinkovitost zdravila NASONEX pršilo za nos pri otrocih, mlajših od 3 let, nista bili dokazani.

Nosna polipoza

Varnost in učinkovitost zdravila NASONEX pršilo za nos pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

Pred uporabo prvega odmerka je treba vsebnik dobro pretresti in pršilnik 10-krat sprožiti (dokler pršenje ni enakomerno). Če se pršilnika ne uporablja 14 dni ali več, ga je treba pred naslednjo uporabo zopet pripraviti tako, da se pršilnik sproži 2-krat, dokler pršenje ni enakomerno.

Pred vsako uporabo je treba vsebnik dobro pretresti. Plastenko je treba zavreči po številu vpihov, ki je navedeno na ovojnicini, ali v 2 mesecih po prvi uporabi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila NASONEX pršilo za nos se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo nezdravljeno lokalizirano okužbo nosne sluznice, npr. herpes simpleks.

Zaradi zaviralnega učinka kortikosteroidov na celjenje ran, bolniki, ki so nedavno imeli kirurški poseg v nosu ali poškodbo nosu, ne smejo uporabljati nazalnega kortikosteroida, dokler se rana ne zaceli.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Imunosupresija

Pri bolnikih, ki imajo aktivno ali latentno tuberkulozo dihal, nezdravljeno glivno, bakterijsko ali sistemsko virusno okužbo, je treba zdravilo NASONEX pršilo za nos previdno uporabljati, če je uporaba sploh primerna.

Bolnike, ki se zdravijo s kortikosteroidi in bi lahko imeli oslavljen imunski sistem, je treba opozoriti glede tveganja za izpostavljenost nekaterim okužbam (npr. noricam, ošpicam). Pojasniti jim je treba, da se morajo v primeru takšne izpostavljenosti posvetovati z zdravnikom.

Lokalni nazalni učinki

Po 12-mesečnem zdravljenju z zdravilom NASONEX pršilo za nos v študiji pri bolnikih s celoletnim rinitisom ni bilo opaziti atrofije nosne sluznice, opazili so celo težnjo, da se ob uporabi mometazonfuroata nosna sluznica povrne v stanje blizu normalnega histološkega fenotipa. Kljub temu pa je treba bolnike, ki zdravilo NASONEX pršilo za nos uporabljajo več mesecev ali dlje, redno pregledovati zaradi morebitnega pojava sprememb na nosni sluznici. Če se pojavi lokalizirana glivna okužba v nosu ali žrelu, bo morda treba prekiniti zdravljenje z zdravilom NASONEX pršilo za nos ali uvesti ustrezno zdravljenje. V primeru trajnega draženja nosu in žrela bo zdravljenje z zdravilom Nasonex pršilo za nos morda treba prekiniti.

V primeru perforacije nosnega pretina uporaba zdravila NASONEX ni priporočljiva (glejte poglavje 4.8).

V kliničnih študijah so o krvavitvah iz nosu poročali pogostejše kot pri placebo. Krvavitve iz nosu so bile običajno blage in so spontano minile (glejte poglavje 4.8).

Zdravilo NASONEX pršilo za nos vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko draži nosno sluznico.

Sistemiški učinki kortikosteroidov

Sistemiški učinki nazalnih kortikosteroidov se lahko pojavijo predvsem pri uporabi visokih odmerkov v daljšem obdobju. Verjetnost za pojav teh učinkov je veliko manjša kot pri peroralnih kortikosteroidih in se lahko razlikuje glede na posameznega bolnika in vrsto uporabljenega kortikosteroida. Možni sistemiški učinki lahko vključujejo Cushingov sindrom, Cushingoidne značilnosti, supresijo nadledvične žleze, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, katarakto in glavkom. Redkeje se lahko pojavijo različni psihološki ali vedenjski učinki, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, anksioznostjo, depresijo ali agresivnostjo (predvsem pri otrocih).

Po uporabi intranazalnih kortikosteroidov so poročali o primerih zvišanega intraokularnega tlaka (glejte poglavje 4.8).

Ni dokazov, da bi dolgotrajno zdravljenje z zdravilom NASONEX pršilo za nos supresivno delovalo na os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Kljub temu pa je pri bolnikih, ki so po dolgotrajnem zdravljenju s sistemsko aktivnim kortikosteroidom prešli na zdravljenje z zdravilom NASONEX pršilo za nos, potrebna posebna previdnost. Pri teh bolnikih lahko prekinitev uporabe sistema kortikosteroida povzroči nezadostno delovanje nadledvične žleze, ki lahko traja več mesecev, preden se spet vzpostavi delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Če se pri takšnih bolnikih pojavijo znaki in simptomi nezadostnega delovanja nadledvične žleze ali odtegnitveni simptomi (npr. bolečina v sklepih in/ali mišicah, utrujenost in začetna depresija), je kljub ublažitvi nazalnih simptomov treba ponovno uvesti zdravljenje s sistemskim kortikosteroidom in druge načine zdravljenja ter ustrezne ukrepe. Tak prehod lahko odkrije tudi že prisotne prikrita alergije, kot sta alergijski konjunktivitis in ekcem, ki ju je predhodna uporaba sistema kortikosteroida prikrila.

Pri zdravljenju z odmerki, večjimi od priporočenih, lahko pride do klinično pomembne supresije nadledvične žleze. Če je bolnik uporabljal odmerke, večje od priporočenih, je v obdobju večjega stresa ali načrtovanega kirurškega posega treba presoditi o dodatni zaščiti s sistemskimi kortikosteroidi.

Nosni polipi

Varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Nasonex pršilo za nos pri zdravljenju enostranskih polipov, polipov v povezavi s cistično fibrozo ali polipov, ki popolnoma zaprejo nosne votline, niso preučevali.

Pri enostranskih polipih nenavadnega videza ali neenakomerne oblike, še posebej tistih, ki imajo razjede ali krvavijo, je treba opraviti dodatne preiskave.

Vpliv na rast pri pediatrični populaciji

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z nazalnimi kortikosteroidi, je priporočljivo redno nadziranje telesne višine. Če se rast upočasni, je treba zdravljenje ponovno ovrednotiti, odmerek nazalnega kortikosteroida pa po možnosti zmanjšati na najmanjši možni odmerek, ki še vzdržuje učinkovit

nadzor simptomov. Poleg tega je treba razmisliti tudi o napotitvi bolnika k ustreznemu pediatričnemu specialistu.

Nenazalni simptomi

Čeprav zdravilo NASONEX pršilo za nos pri večini bolnikov učinkovito nadzira nazalne simptome, lahko sočasno ustrezno dodatno zdravljenje dodatno olajša druge simptome, predvsem na očeh.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

(Za uporabo skupaj s sistemskimi kortikosteroidi glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.)

Izvedli so klinično študijo medsebojnega delovanja z loratadinom. Medsebojnega delovanja niso ugotovili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi mometazonfuroata pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Tako kot drugih nazalnih kortikosteroidov se tudi zdravila Nasonex pršilo za nos med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če možna korist za mater upravičuje kakršno koli možno tveganje za mater, plod ali otroka. Novorojence mater, ki so med nosečnostjo prejemale kortikosteroide, je treba zaradi možnosti hipoadrenalizma skrbno nadzirati.

Dojenje

Ni znano, če se mometazonfuroat izloča v materino mleko. Tako kot pri drugih nazalnih kortikosteroidih se je treba odločiti med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom NASONEX pršilo za nos, pri čemer je treba pretehtati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Plodnost

Kliničnih podatkov o vplivu mometazonfuroata na plodnost ni. Študije na živalih so sicer pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja, ne pa tudi na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vpliv zdravila Nasonex pršilo za nos na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji ni znan.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Krvavitev iz nosu je bila na splošno blaga in je minila sama od sebe. Kot so poročali v kliničnih študijah alergijskega rinitisa, je bila njena pojavnost večja kot pri placebo (5 %), vendar pa primerljiva ali manjša od pojavnosti pri uporabi kontrolnih nazalnih kortikosteroidov, ki so jih preučevali (do 15 %). Pojavnost vseh ostalih neželenih učinkov je bila primerljiva s pojavnostjo pri placebo. Pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi nosne polipoze, je bila skupna pojavnost neželenih učinkov podobna pojavnosti pri bolnikih z alergijskim rinitisom.

Pojavijo se lahko sistemski učinki nazalnih kortikosteroidov, predvsem pri uporabi visokih odmerkov daljše obdobje.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Z zdravljenjem povezani neželeni učinki (≥ 1 %), o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih pri bolnikih z alergijskim rinitisom ali z nosno polipozo in v obdobju trženja ne glede na indikacijo, so predstavljeni v Preglednici 1. Neželeni učinki so razvrščeni glede na MedDRA organske sisteme. Znotraj vsakega organskega sistema so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti. Pogostnost je

opredeljena z naslednjimi izrazi: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$). Pogostnost neželenih učinkov iz obdobja trženja zdravila je opredeljena kot neznana (ni mogoče ugotoviti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Z zdravljenjem povezani neželeni učinki, razvrščeni glede na organski sistem in pogostnost			
	Zelo pogosti	Pogosti	Neznana
Infekcijske in parazitske bolezni		faringitis okužba zgornjih dihal [†]	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom in dispnejo
Bolezni živčevja		glavobol	
Očesne bolezni			glavkom zvišan intraokularni tlak katarakte
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	krvavitev iz nosu*	krvavitev iz nosu vnetje nosne sluznice draženje nosne sluznice razjede nosne sluznice	perforacija nosnega pretina
Bolezni prebavil		draženje žrela*	motnje okušanja in vonjanja

*zabeleženo pri odmerjanju dvakrat dnevno za zdravljenje nosne polipoze

[†]zabeleženo z občasno pogostnostjo pri odmerjanju dvakrat dnevno za zdravljenje nosne polipoze

Pediatrična populacija

Pri pediatrični populaciji je bila pojavnost zabeleženih neželenih učinkov v kliničnih študijah, npr. krvavitve iz nosu (6 %), glavobola (3 %), draženja nosne sluznice (2 %) in kihanja (2 %), primerljiva s pojavnostjo pri placebo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Inhaliranje ali peroralna uporaba prevelikih odmerkov kortikosteroidov lahko zavre delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza.

Zdravljenje

Ker je sistemska biološka uporabnost zdravila NASONEX pršilo za nos < 1 %, je v primeru prevelikega odmerjanja malo verjetno, da bo potrebno kakršno koli zdravljenje. Bolnika je treba le opazovati in nadaljevati zdravljenje s primernimi, predpisanimi odmerki.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekonjestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, kortikosteroidi, oznaka ATC: R01AD09

Mehanizem delovanja

Mometazonfuroat je lokalni glukokortikosteroid z lokalnim protivnetnim delovanjem pri odmerkih, ki ne delujejo sistemsko.

Protialergijsko in protivnetno delovanje mometazonfuroata je verjetno posledica njegovega zaviranja sproščanja mediatorjev alergijske reakcije. Mometazonfuroat pri bolnikih z alergijo izrazito zavira sproščanje levkotrienov iz levkocitov. V celični kulturi je mometazonfuroat močno zaviral nastajanje in sproščanje IL-1, IL-5, IL-6 in TNF- α . Mometazonfuroat je tudi močan zaviralec tvorbe levkotrienov, poleg tega pa tudi tvorbe citokinov Th2, IL-4 in IL-5 iz humanih CD4⁺ celic T.

Farmakodinamični učinki

V študijah, v katerih so uporabili izziv z nazalnim antigenom, je zdravilo NASONEX pršilo za nos delovalo protivnetno tako v zgodnji kot pozni fazi alergijskega odziva. To delovanje se je pokazalo z zmanjšanjem (v primerjavi s placebom) aktivnosti histamina in eozinofilcev ter z zmanjšanjem (v primerjavi z izhodiščno vrednostjo) količine eozinofilcev, nevtrofilcev in adhezijskih proteinov epiteljskih celic.

Pri 28 % bolnikov s sezonskim alergijskim rinitisom se je klinično pomembni učinek zdravila NASONEX pršilo za nos pojavil v 12 urah po uporabi prvega odmerka. Mediana vrednost (50 %) časa nastopa izboljšanja je znašala 35,9 ur.

Pediatrična populacija

V s placebom nadzorovanem kliničnem preskušanju, v katerem so pediatrični bolniki (n=49/skupino) eno leto prejeli zdravilo NASONEX pršilo za nos v odmerku 100 mikrogramov na dan, niso opazili zmanjšanja hitrosti rasti.

Podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila NASONEX pri pediatričnih bolnikih, starih od 3 do 5 let, je malo, zato ustreznega razpona odmerkov ni mogoče določiti. V študiji, ki je vključevala 48 otrok, starih od 3 do 5 let, ki so 14 dni intranazalno prejeli mometazonfuroat v odmerkih 50, 100 ali 200 μ g/dan, se povprečna sprememba vrednosti kortizola v plazmi po stimulacijskem testu s tetrakozaktidom ni pomembneje razlikovala od placeba.

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Nasonex pršilo za nos za vse podskupine pediatrične populacije pri sezonskem in celoletnem alergijskem rinitisu (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sistemska biološka uporabnost mometazonfuroata v obliki vodnega pršila za nos v plazmi je < 1 %, določena z uporabo občutljivega testa s spodnjo mejo kvantifikacije 0,25 pg/ml.

Porazdelitev

Navedba smiselno ni potrebna, saj se mometazon pri nazalni uporabi slabo absorbira.

Biotransformacija

Majhna količina, ki bi jo bolnik lahko pogoltnil in bi se absorbirala, se ekstenzivno presnovi med prvim prehodom skozi jetra.

Izločanje

Absorbirani mometazonfuroat se v veliki meri presnovi, presnovki pa se nato izločijo z urinom in žolčem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikoloških učinkov, značilnih samo za mometazonfuroat, niso dokazali. Vsi učinki, ki so se pojavili, so značilni za ta razred učinkovin in so povezani s pretiranimi farmakološkimi učinki glukokortikoidov.

Predklinične študije so pokazale, da mometazonfuroat ne deluje androgeno, antiandrogeno, estrogeno ali antiestrogeno, vendar pa tako kot drugi glukokortikoidi deluje nekoliko antiuterotropno in se pri živalskih modelih po prejemu velikih peroralnih odmerkov 56 mg/kg/dan in 280 mg/kg/dan nožnica začne pozneje odpirati.

Tako kot drugi glukokortikoidi tudi mometazonfuroat v velikih koncentracijah *in vitro* deluje klastogeno. Pri uporabi terapevtskih odmerkov ni pričakovati mutagenega delovanja. V študijah sposobnosti razmnoževanja se je po subkutani uporabi mometazonfuroata v odmerku 15 mikrogramov/kg podaljšalo obdobje gestacije, kotitev se je podaljšala in bila težavnejša, zmanjšalo so se število preživelih mladičev in njihova telesna masa oz. pridobivanje mase. Vpliva na plodnost ni bilo.

Tako kot drugi glukokortikoidi tudi mometazonfuroat deluje teratogeno pri glodavcih in kuncih. Pri podganah se je pojavila umbilikalna hernija, pri miših razpoka na nebu, pri kuncih pa se ni oblikoval žolčnik, nastala je umbilikalna hernija in fleksija sprednjih tačk. Breje podgane, zajčke in miši so slabo pridobivale telesno maso, kar je vplivalo na rast ploda (manjša telesna masa plodov in/ali zapoznena okostenitev), pri miših pa se je zmanjšalo tudi število preživelih mladičev.

Karcinogeni potencial inhaliranega mometazonfuroata (pršilo s CFC potisnim plinom in površinsko aktivno snovjo) v koncentracijah od 0,25 do 2,0 mikrogramov/l so preučevali v 24-mesečnih študijah pri miših in podganah. Opazili so značilne, z glukokortikoidi povezane učinke, vključno z večimi neoplastičnimi lezijami. Statistično značilne povezave med odmerkom in odzivom niso ugotovili za noben tip tumorja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

disperzibilna celuloza (mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat)
glicerol
natrijev citrat
citronska kislina monohidrat
polisorbat 80
benzalkonijev klorid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

[izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA NASONEX 50 µg/vpih, 60 in 140 vpihov

1. IME ZDRAVILA

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]
mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Pri enem vpihu se sprosti 50 µg mometazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: disperzibilno celulozo, glicerol, natrijev citrat, citronsko kislino monohidrat, polisorbit 80, benzalkonijev klorid in prečiščeno vodo.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, suspenzija
60 vpihov
140 vpihov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

nazalna uporaba
Pred uporabo nežno pretresite!
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Nosnika ne predirajte!



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

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

[Izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

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

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

Pred prvo uporabo 10-krat, po 14-dnevni ali daljši neuporabi pa 2-krat pritisnite na pršilnik, da iz njega začne pršeti fina meglica.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nasonex 50 µg pršilo za nos

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NASONEX 50 µg/vpih , 60 in 140 vpihov****1. IME ZDRAVILA**

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]
mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Pri enem vpihu se sprosti 50 µg mometazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje benzalkonijev klorid.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, suspenzija
60 vpihov
140 vpihov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

nazalna uporaba
Pred uporabo nežno pretresite!
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

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

[Izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

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

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

Datum odprtja:

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Nasonex in povezana imena jakost farmacevtska oblika

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

mometazonfuroat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nasonex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nasonex
3. Kako uporabljati zdravilo Nasonex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nasonex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nasonex in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Nasonex?

Zdravilo Nasonex pršilo za nos vsebuje mometazonfuroat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Po vpihu v nos mometazonfuroat pomaga lajšati vnetje (otekanje in draženje nosne sluznice), kihanje, srbenje in zamašenost ali izcedek iz nosu.

Za kaj uporabljamo zdravilo Nasonex?

Seneni nahod in celoletni rinitis

Zdravilo Nasonex uporabljamo za zdravljenje simptomov senenega nahoda (imenovanega tudi sezonski alergijski rinitis) in celoletnega rinitisa pri odraslih in otrocih, starih 3 leta in več.

Seneni nahod, ki se pojavi v določenih obdobjih leta, je alergijska reakcija na vdihavanje cvetnega prahu dreves, trav, plevela, pa tudi plesni in glivnih spor. Celoletni rinitis se pojavlja skozi vse leto, simptomi pa so lahko posledica občutljivosti na različne stvari, vključno s pršicami, živalskimi dlakami (ali prhljajem), perjem in nekaterimi živili. Zdravilo Nasonex zmanjša otekanje in draženje nosne sluznice in tako olajša kihanje, srbenje in zamašenost ali izcedek iz nosu, ki so posledica senenega nahoda ali celoletnega rinitisa.

Nosni polipi

Zdravilo Nasonex uporabljamo za zdravljenje nosnih polipov pri odraslih, starih 18 let in več.

Nosni polipi so majhni izrastki na nosni sluznici, običajno pa sta prizadeti obe nosnici. Zdravilo Nasonex zmanjša vnetje nosne sluznice, zaradi česar se polipi postopoma skrčijo, s tem pa se zmanjša občutek zamašenega nosu, ki lahko ovira dihanje skozi nos.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nasonex

Ne uporabljajte zdravila Nasonex

- če ste alergični (preobčutljivi) na mometazonfuroat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če imate nezdravljeno okužbo nosu. Uporaba zdravila Nasonex med nezdravljeno okužbo nosu, kot je herpes, lahko poslabša okužbo. V tem primeru morate, preden začnete uporabljati pršilo za nos, počakati, da se okužba pozdravi.
- če ste pred kratkim imeli kirurški poseg na nosu ali imate poškodbo nosu. Pršila za nos ne smete uporabljati, dokler se nos ne zaceli.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nasonex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate ali ste kdaj imeli tuberkulozo.
- če imate katero koli drugo okužbo.
- če se zdravite z drugimi kortikosteroidnimi zdravili, bodisi peroralno bodisi v obliki injekcij.
- če imate cistično fibrozo.

Med uporabo zdravila Nasonex se posvetujte z zdravnikom

- če vaš imunski sistem ne deluje dobro (težavno spopadanje z okužbami) in pridete v stik z bolnikom, ki preboleva ošpice ali norice. Stiku z bolniki s temi okužbami se morate izogibati.
- če imate okužbo nosu ali žrela.
- če zdravilo uporabljate več mesecev ali dlje.
- če imate težave z neprestanim draženjem nosu ali žrela.

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so posledica absorpcije zdravila v telo.

Če imate težave zaradi srbenja ali draženja oči, vam lahko zdravnik poleg zdravila Nasonex priporoči še uporabo drugih zdravil.

Otroci

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, lahko povzročijo nekatere neželene učinke, kot je upočasnjena rast pri otrocih.

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z nazalnimi kortikosteroidi, je priporočljivo redno nadzirati telesno višino. V primeru kakršnih koli sprememb morate o tem obvestiti otrokovega zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Nasonex

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če se zaradi alergije zdravite z drugimi kortikosteroidnimi zdravili, bodisi peroralno (skozi usta) ali v obliki injekcij, vam bo zdravnik morda svetoval, da zdravljenje z njimi prekinete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Nasonex. Pri nekaterih bolnikih se po prekinitvi uporabe kortikosteroidov, bodisi peroralnih ali v obliki injekcij, lahko pojavijo nekateri neželeni učinki, kot so bolečina v sklepih ali mišicah, oslabeleost in depresija. Pojavijo se lahko tudi druge alergije, kot so srbenje in solzenje oči ali pordele in srbeče kožne spremembe. V primeru pojava katerega koli od teh učinkov, se morate posvetovati z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Podatkov o uporabi zdravila Nasonex pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Ni znano ali se mometazonfuroat izloča v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se, preden uporabite to zdravilo, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu zdravila Nasonex na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni podatkov.

Zdravilo Nasonex vsebuje benzalkonijev klorid

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

3. Kako uporabljati zdravilo Nasonex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne uporabljajte večjega odmerka in pršila ne uporabljajte pogosteje ali dlje, kot vam je predpisal zdravnik.

Zdravljenje senenega nahoda in celoletnega rinitisa

Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Običajni odmerek sta dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.

- Ko so simptomi pod nadzorom, vam lahko zdravnik priporoči uporabo manjšega odmerka.
- Če se stanje ne izboljša, morate obiskati zdravnika. Zdravnik lahko odmerek poveča. Največji dnevni odmerek so štiri vpihi v vsako nosnico enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 11 let

Običajni odmerek je en vpih v vsako nosnico enkrat na dan.

Če imate vi ali vaš otrok zaradi senenega nahoda hude težave, vam zdravnik lahko predpiše uporabo zdravila Nasonex pred začetkom sezone cvetnega prahu, kar bo pomagalo preprečiti pojav simptomov senenega nahoda. Ob koncu sezone cvetenja bi se morali simptomi senenega nahoda izboljšati, zdravljenje pa verjetno ne bo več potrebno.

Nosni polipi

Uporaba pri odraslih, starejših od 18 let

Običajni začetni odmerek sta dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.

- Če po 5 do 6 tednih simptomi niso pod nadzorom, vam zdravnik odmerek lahko poveča na dva vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan. Ko bodo simptomi pod nadzorom, vam lahko zdravnik priporoči uporabo manjšega odmerka.
- Če se simptomi po 5 do 6 tednih uporabe zdravila dvakrat na dan ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Priprava pršila za nos za uporabo

Nasonex pršilo za nos ima pokrovček, ki ščiti nosnik in ga ohranja čistega. Pred uporabo pršila morate pokrovček odstraniti, po uporabi pa ga zopet namestiti.

Pred prvo uporabo pršila ga morate "pripraviti" za uporabo tako, da 10-krat pritisnete na pršilnik, dokler iz njega ne začne pršeti fina meglica:

1. Platenko nežno pretresite.
2. Kazalec in sredinec namestite na vsako stran nosnika, palec pa pod platenko. Nosnika **ne** predirajte.
3. Nosnik usmerite stran od sebe in s prstoma 10-krat pritisnite navzdol, dokler iz pršilnika ne začne pršeti fina meglica.

Če pršila niste uporabljali 14 dni ali več, ga morate znova "pripraviti" za uporabo. V tem primeru na pršilnik pritisnite 2-krat, dokler iz njega ne začne pršeti fina meglica.

Kako uporabljati pršilo za nos

1. Plastenko rahlo pretresite in snemite pokrovček (slika 1).
2. Nežno se useknite.
3. Eno nosnico zaprite in si nosnik vstavite v drugo, kot kaže slika (slika 2).
Glavo rahlo nagnite naprej, plastenka pa naj ostane v pokončnem položaju.
4. Počasi in nežno začnite vdihovati skozi nos in med vdihom vpihnite fino razpršeno meglico v nos z ENIM pritiskom prstov navzdol.
5. Izdihnite skozi usta. Če morate skozi isto nosnico vdihniti še drugi vpih pršila, ponovite korak 4.
6. Nosnik vzemite iz nosnice in izdihnite skozi usta.
7. Ponovite korake od 3 do 6 na drugi nosnici (slika 3).

Po uporabi nosnik previdno obrišite s čistim papirnatom ali navadnim robčkom in namestite pokrovček.

Slika 1



Slika 2



Slika 3



Čiščenje pršila za nos

- Pomembno je, da pršilo za nos redno čistite, sicer morda ne bo delovalo pravilno.
- Pokrovček snamite in nežno odstranite nosnik.
- Nosnik in pokrovček umijte v topli vodi in ju potem sperite pod tekočo vodo.
- **Ne poskušajte odmašiti nosnega pršilnika z vstavljanjem bucike/igle ali katerega drugega ostrega predmeta, ker lahko pršilnik poškodujete in ne boste dobili pravega odmerka zdravila.**
- Pustite, da se pokrovček in nosnik posušita na toplem mestu.
- Nosnik potisnite nazaj na pršilnik in ga pokrijte s pokrovčkom.
- Pri prvi uporabi pršilnika po čiščenju morate pršilnik z 2 pršenjema znova pripraviti za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nasonex, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili večji odmerek od predpisanega, o tem obvestite zdravnika.

Če sterioide uporabljate daljši čas ali v velikih odmerkih, lahko to v redkih primerih vpliva na nekatere hormone. Pri otrocih to lahko vpliva na rast in razvoj.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nasonex

Če ste pršilo za nos ob predvidenem času pozabili uporabiti, ga uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo zdravila kot običajno. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nasonex

Pri nekaterih bolnikih zdravilo Nasonex simptome olajša že 12 ur po uporabi prvega odmerka, vendar pa se polna korist zdravljenja pokaže šele po dveh dneh zdravljenja. Zelo pomembno je, da pršilo za nos redno uporabljate. Zdravljenja ne prekinjajte, tudi če se počutite bolje, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo takojšnje preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Te reakcije so lahko hude. Zdravilo Nasonex takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi, kot so:

- otekanje obraza, jezika ali žrela,
- težave s požiranjem,
- koprivnica,
- piskanje ali težave z dihanjem.

Pri zdravljenju s kortikosteroidnimi pršili za nos, kot je zdravilo Nasonex, je prišlo do povečanja tlaka v očesu (glavkoma) in/ali pojava sive mreže (katarakte), ki povzroči motnje vida, do poškodbe nosne pregrade, ki ločuje nosnici, in do spremembe okušanja in vonjanja. Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Če se kortikosteroidna pršila za nos uporablja v velikih odmerkih daljši čas, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so posledica absorpcije zdravila v telo.

Drugi neželeni učinki

Večina bolnikov pri uporabi pršila za nos nima nobenih težav. Pri nekaterih bolnikih pa se pri uporabi zdravila Nasonex ali drugih kortikosteroidnih pršil za nos lahko pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- kihanje
- krvavitve iz nosu [zelo pogosto (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so se pojavile pri bolnikih z nosno polipozo, ki so prejeli dva vpiha zdravila Nasonex v vsako nosnico dvakrat dnevno]
- vnetje nosu ali žrela
- razjede v nosu
- okužba dihal

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- povečan tlak v očesu (glavkom) in/ali katarakte, ki povzročajo motnje vida
- poškodba dela nosu, ki ločuje nosnici
- spremembe okušanja in vonjanja
- težave z dihanjem in/ali piskanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nasonex

- [izpolni država članica]
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nasonex

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat. En vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata v obliki monohidrata.
- Pomožne snovi so disperzibilna celuloza, glicerol, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Nasonex in vsebina pakiranja

Zdravilo Nasonex je pršilo za nos v obliki suspenzije.
[izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

[Izpolni država članica]