

Aneks I

Wykaz nazw, postać farmaceutyczna, moc produktu leczniczego, droga podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austria	Nasonex aquosum - Nasenspray	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Belgia	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Bułgaria	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bułgaria	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Chorwacja	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzelova 62a 10 000 Zagreb Chorwacja	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Republika Czeska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Estonia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Francja	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Niemcy	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Niemcy	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Grecja	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Grecja	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Węgry	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Węgry	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Islandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irlandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Włochy	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Włochy	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Emā 7 Bagno a Ripoli (FI) Włochy	Rinelon	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Łotwa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Litwa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu (jednowodny) wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Luksemburg	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Wielka Brytania	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Holandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Norwegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polska	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugalia	Nasomet	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Rumunia	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucureşti Rumunia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Słowacja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Słowenia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Hiszpania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Hiszpania	NASONEX 50 microgramos suspension para pulverización nasal	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Hiszpania	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Hiszpania	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Szwecja	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Wielka Brytania	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05% w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Ogólne podsumowanie oceny naukowej dotyczącej produktu Nasonex i nazw produktów związanych (patrz aneks I)

Substancja czynna produktu Nasonex, jednowodny furoinian mometazonu, to syntetyczny kortykosteroid 17-heterocykliczny o działaniu przeciwzapalnym. Produkt Nasonex w postaci aerozolu donosowego 50 mcg w rozpylaczu z pompką ręczną i dozownikiem zawiera wodną zawiesinę jednowodnego furoinianu mometazonu równoważną 0,05% w/w furoinianu mometazonu, rozpuszczonego w środowisku wodnym z dodatkiem gliceryny, celulozy mikrokrystalicznej i soli sodowej karboksymetylocelulozy, cytrynianu sodu, kwasu cytrynowego, chlorku benzalkoniowego i polisorbatu 80.

Produkt leczniczy Nasonex i nazwy produktów związanych są zarejestrowane w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Wielka Brytania, a także Islandia i Norwegia.

Produkt leczniczy Nasonex i nazwy produktów związanych nie są obecnie zarejestrowane na Cyprze.

Produkt został zatwierdzony w drodze procedur krajowych w 16 krajach europejskich oraz, zgodnie z procedurą wzajemnego uznania, w 13 państwach członkowskich, gdzie Wielka Brytania odgrywała rolę referencyjnego państwa członkowskiego.

Z powodu rozbieżności decyzji podejmowanych na szczeblu krajowym przez państwa członkowskie w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Nasonex i nazw produktów związanych Komisja Europejska powiadomiła Europejską Agencję Leków o oficjalnej procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE, w celu usunięcia rozbieżności wśród zatwierdzonych ChPL dla wymienionych wyżej produktów i w ten sposób ujednoczenia ChPL w całej UE.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL)

Podmiot odpowiedzialny zaproponował obecną informację o produkcie zatwierdzoną w drodze procedury wzajemnego uznania, popartą dostępnymi danymi na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, jako podstawę do ujednoczonej informacji o produkcie.

Punkt 4.1 — Wskazania do stosowania

Leczenie objawów nieżyty nosa

- Sezonowy alergiczny nieżyt nosa

W celu wykazania skuteczności furoinianu mometazonu przeprowadzono sześć badań z udziałem 2544 pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa, których przydzielono losowo do grup otrzymujących furoinian mometazonu, placebo lub czynny lek kontrolny. Dane z 4 spośród 6 badań ujęto łącznie. Dane z dzienników pacjentów wykazały zmniejszenie nasilenia objawów w stosunku do stanu wyjściowego wynoszące 33% w porównaniu z 15% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo w pierwszych 2 tygodniach leczenia furoinianem mometazonu. Średni wynik ocen lekarskich w zakresie łącznych objawów nieżyty nosa wykazał większe zmniejszenie nasilenia objawów w przypadku furoinianu mometazonu podczas wszystkich wizyt (w zakresie od 36% do 62%) niż w przypadku placebo (od 22% do 48%).

- Całoroczny nieżyt nosa

Na podstawie 9 badań w ramach oryginalnego programu dotyczącego całorocznego nieżyty nosa wskazanie do stosowania w leczeniu całorocznego nieżyty nosa zostało zatwierdzone w krajach, w których zastosowano procedurę wzajemnego uznania, w 1997 r., natomiast w innych państwach członkowskich — w latach 1997–1998. Następnie przeprowadzono badanie Q97-921 dotyczące w szczególności uczestników z całorocznym niealergicznym nieżytem nosa (PNAR). Badanie dało pozytywne wyniki i w jego wyniku w maju 2000 r. w Szwecji zatwierdzono wskazanie do stosowania w leczeniu PNAR.

Wyniki tych badań uzasadniają proponowane wskazanie do stosowania w leczeniu objawowym nieżyty nosa (sezonowego alergicznego i całorocznego) u osób dorosłych.

Dzieci i młodzież

Podmiot odpowiedzialny przedstawił informacje na temat programu pediatrycznego i wyników badań (dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania). Ogólna odpowiedź z punktu widzenia poprawy w stosunku do stanu wyjściowego była podobna w przypadku podgrup w wieku od 3 do 5 lat i w wieku od 6 do 11 lat. Dlatego też istnieje uzasadnienie skuteczności w grupie wiekowej 3–5 lat i z punktu widzenia farmakologicznego nie oczekuje się różnic odnośnie skuteczności w grupie 3-latków w porównaniu z 6-latkami. W związku z powyższym CHMP uznał stosowanie furoinianu mometazonu w leczeniu całorocznego nieżyty nosa u dzieci w wieku ponad 3 lat za dopuszczalne, zgodnie z propozycją podmiotu odpowiedzialnego.

Profilaktyka sezonowego alergicznego nieżyty nosa

Odniesiono się do dwóch wielośrodkowych, randomizowanych badań klinicznych zawartych w dokumentacji podmiotu odpowiedzialnego, w których furoinian mometazonu podawano pacjentom z sezonowym alergicznym nieżytem nosa w wywiadzie. Uznano, że przedłożone badania nie wykazały zasadności stosowania tego leku w profilaktyce sezonowego alergicznego nieżyty nosa, ponieważ dane przedstawione na poparcie tego wskazania są niejednoznaczne w odniesieniu do odpowiedniego punktu czasowego rozpoczęcia leczenia z uwagi na fakt, że nie porównano wczesnego rozpoczęcia leczenia z rozpoczęciem leczenia w momencie wystąpienia objawów. U pacjentów z objawami alergicznymi początek działania furoinianu mometazonu następuje szybko, w związku z czym obserwowane działanie po leczeniu profilaktycznym (jak określono w badaniach) może nie być związane ze skutecznością tego leczenia, co zostało uwzględnione w ogólnym wskazaniu leczenia nieżyty nosa. Z tego względu CHMP nie zaakceptował wskazania do stosowania w profilaktyce sezonowego alergicznego nieżyty nosa. Zamiast tego w punkcie 4.2 ChPL wprowadzono tekst mający na celu wyjaśnienie, że może zaistnieć konieczność rozpoczęcia leczenia kilka dni przed oczekiwanym rozpoczęciem okresu alergicznego u pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa o nasileniu objawów od umiarkowanego do ciężkiego w wywiadzie.

Polipowatość nosowa

Omówiono dwa 4-miesięczne badania wielośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, obejmujące grupy równoległe, z grupą kontrolną przyjmującą placebo, dotyczące skuteczności leczenia i bezpieczeństwa stosowania, oraz obserwacyjne badanie kontrolne nieobejmujące leczenia, przeprowadzone w celu uzasadnienia wskazania do stosowania w leczeniu polipowatości nosowej, w których porównano dwie dawki furoinianu mometazonu z placebo (200 µg raz na dobę i dwa razy na dobę) zastosowane w grupie 664 uczestników, z których 441 leczono furoinianem mometazonu. CHMP zaakceptował wskazanie do stosowania w leczeniu polipowatości nosowej.

Podmiot odpowiedzialny postanowił nie wprowadzać wskazania do stosowania w profilaktyce nawrotów polipowatości nosowej po funkcjonalnej endoskopowej operacji zatok (ang. functional endoscopic sinus surgery, FESS) w proponowanej ujednoliconej CHPL, które zostało zatwierdzone wyłącznie w Szwecji.

Leczenie ostrego zapalenia zatok

Dwa badania dotyczące zapalenia zatok, a także wyniki analizy dodatkowego badania (A2-3852), mające na celu ocenę znaczenia klinicznego obserwowanej skuteczności leczenia wykazały, że nie można określić znaczenia klinicznego danych wygenerowanych w tych badaniach w odniesieniu do proponowanego wskazania. Dlatego też CHMP nie zaakceptował wskazania do stosowania w leczeniu ostrego zapalenia zatok.

Punkt 4.2 — Dawkowanie i sposób podawania

Na podstawie 19 badań fazy II i III przeprowadzonych z podawaniem furoinianu mometazonu osobom dorosłym i młodzieży wybrano całkowitą dawkę wynoszącą 200 µg raz na dobę jako standardowy schemat dawkowania klinicznego u młodzieży/osób dorosłych, z możliwością dostosowania dawki do maksymalnej całkowitej dawki dobowej wynoszącej 400 µg.

Początkowa dawka w leczeniu nieżyty nosa i polipów nosowych wynosi 100 µg raz na dobę do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową wynosi 200 µg). W przypadku braku wystarczającej odpowiedzi w większości państw członkowskich zaproponowano zwiększenie dawki do 100 µg dwa razy na dobę do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową wynosi 400 µg).

W przypadku pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa o nasileniu objawów od umiarkowanego do ciężkiego w wywiadzie zaleca się rozpoczęcie przyjmowania furoinianu mometazonu kilka dni przed oczekiwanym rozpoczęciem okresu pylenia.

Dzieci i młodzież

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Nasonex w postaci aerozolu donosowego w przypadku:

- dzieci w wieku poniżej 3 lat w leczeniu sezonowego alergicznego nieżyty nosa i całorocznego alergicznego nieżyty nosa;
- dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu polipowatości nosowej.

Tekst w punkcie 4.2 został zaktualizowany i dostosowany do wymogów szablonu QRD.

Punkt 4.3 — Przeciwwskazania

Zgodnie z wytyczną dotyczącą charakterystyki produktu leczniczego jako przeciwwskazanie zaproponowano znaną nadwrażliwość na substancję czynną, furoinian mometazonu, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stosowanie furoinianu mometazonu jest przeciwwskazane w przypadku występowania nieleczzonego zakażenia miejscowego, takiego jak zakażenie wirusem Herpes simplex obejmujące śluzówkę nosa, a także w przypadku pacjentów po niedawno przebytej operacji nosa lub urazie do czasu zagojenia z uwagi na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia się ran.

Punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawartość tego punktu nie uległa zmianie w porównaniu do treści zatwierdzonej w większości krajów, z wyjątkiem drobnych zmian w niektórych przypadkach mających na celu ujednoczenie treści.

Wspomina się o immunosupresyjnym działaniu kortykosteroidów i ryzyku narażenia pacjentów na niektóre zakażenia (np. ospę wietrzną, odrę) oraz o znaczeniu, jakie ma w takich przypadkach zgłoszenie się po pomoc lekarską.

Nie zaleca się stosowania furoinianu mometazonu w przypadku perforacji przegrody nosowej (informacje o zgłoszonych przypadkach perforacji przegrody nosowej wymieniono w punkcie 4.8).

W punkcie tym, a także w punkcie 4.8, zawarto również informacje dotyczące większej częstości występowania krwawień z nosa w badaniach klinicznych. Ponadto w niniejszym punkcie zawarto ostrzeżenie dotyczące obecności chlorku benzalkoniowego, który może powodować podrażnienie nosa.

Wymieniono również punkt dotyczący działania układowego kortykosteroidów oraz zgłoszenia dotyczące zwiększenia ciśnienia śródgałkowego w wyniku stosowania kortykosteroidów podawanych donosowo. Podkreślono również potrzebę jednoczesnego stosowania dodatkowych środków łagodzących objawy nietoczące nosa, w szczególności objawy oczne.

Zaleca się również regularne kontrolowanie wpływu przedłużonego leczenia kortykosteroidami podawanymi donosowo na wzrost u dzieci i młodzieży.

Punkt 4.5 — Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przytoczono przykład klinicznego badania interakcji z loratadyną, w którym nie zaobserwowano żadnych interakcji.

Odniesiono się do punktu 4.4 dotyczącego stosowania z układowymi kortykosteroidami.

Punkt 4.6 — Wpływ na płodność, ciążę i laktację

CHMP uznał treść zaproponowaną przez podmiot odpowiedzialny w podpunktach „Ciąża” i „Laktacja” za dopuszczalną.

Wprowadzono zmiany do punktu dotyczącego płodności, tak aby zawierał tylko istotne wnioski pochodzące z badań nieklinicznych dotyczących toksyczności, zgodnie z bieżącą wytyczną dotyczącą charakterystyki produktu leczniczego.

Punkt 4.7 — Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

CHMP uznał stwierdzenie, że brak jest potwierdzonego wpływu tych leków na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Punkt 4.8 – Działania niepożądane

Punkt 4.8 został przekształcony zgodnie z sugestią CHMP w zakresie zwiększenia czytelności i zgodności z szablonem QRD oraz wytyczną dotyczącą ChPL. Działania niepożądane przedstawiono niezależnie od wskazania, z uwzględnieniem wszystkich danych (połączonych) w postaci jednej tabeli.

Punkt 4.9 – Przedawkowanie

Stwierdzono, że w przypadku przedawkowania nie jest wymagane żadne leczenie z wyjątkiem obserwacji, ponieważ układowa biodostępność furoinianu mometazonu wynosi <1%. Niemniej jednak podawanie nadmiernych dawek kortykosteroidów w postaci inhalacji lub doustnie może prowadzić do hamowania osi PPN.

Punkt 5.1 – Właściwości farmakodynamiczne

Ten punkt proponowanej CHPL zawiera informacje dotyczące mechanizmu działania furoinianu mometazonu oraz jego działania farmakodynamicznego u pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu Nasonex w postaci aerozolu donosowego i nazw produktów związanych we wszystkich podgrupach dzieci i młodzieży z sezonowym i całorocznym alergicznym nieżytem nosa (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Punkt 5.2 – Właściwości farmakokinetyczne

Informacje zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny w tym punkcie CHPL zostały wymienione pod nagłówkami dotyczącymi wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i eliminacji, i CHMP uznał je za dopuszczalne po wprowadzeniu zalecanych zmian.

Punkt 5.3 – Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W niniejszym punkcie opisano działanie furoinianu mometazonu związane z glukokortykoidami, zaobserwowane w badaniach na zwierzętach.

Furoinian mometazonu jest pozbawiony właściwości androgennych, antyandrogennych, estrogennych czy antyestrogennych. Nie wykazano działania toksykologicznego charakterystycznego dla narażenia na furoinian mometazonu.

Ulotka dla pacjenta (PL)

Zmiany w ChPL, które uznano za istotne dla użytkownika, zostały również uwzględnione w ulotce dla pacjenta i zaakceptowane przez CHMP.

Uzyskane wyniki testowania czytelności tekstu przez użytkownika, obejmującego zmianę UK/H/0196/001/II/032 przedstawioną jako zobowiązanie do przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania i zatwierdzoną w styczniu 2009 r., zostały uznane przez CHMP za dopuszczalne.

Produkt Nasonex to preparat do nosa do stosowania powierzchniowego zawierający chlorek benzalkoniowy. Ponieważ dawka chlorku benzalkoniowego — 0,02 mg na każde naciśnięcie pompki — przekracza wartość progową wynoszącą 10 mikrogramów/dostarczoną dawkę, w ulotce dla pacjenta zawarto informację dotyczącą zawartości tego związku (mogącego powodować podrażnienie nosa) w produkcie Nasonex, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi umieszczania wykazu substancji pomocniczych na etykiecie i w ulotce dla pacjenta (2003 r.).

Podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Zważywszy, że

- Komitet rozważył procedurę arbitrażową zgodną z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE;
- Komitet rozważył stwierdzone rozbieżności w informacjach dotyczących produktu Nasonex i nazw produktów związanych w odniesieniu do punktów dotyczących wskazań do stosowania, dawkowania oraz sposobu podawania leku, a także pozostałych punktów ChPL;
- Komitet dokonał przeglądu danych przedłożonych przez podmiot odpowiedzialny pochodzących z przeprowadzonych badań klinicznych i nieklinicznych oraz informacji zebranych po wprowadzeniu do obrotu produktu Nasonex i nazw produktów związanych zgłoszonych przez podmiot odpowiedzialny, uzasadniających zaproponowane ujednoczenie informacji o produkcie;
- Komitet wyraził zgodę na zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny ujednoczenie charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i treści ulotki dla pacjenta,

CHMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Nasonex i nazw produktów związanych, których dotyczy charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i treść ulotki dla pacjenta przedstawiona w aneksie III (patrz aneks I).

Aneks III

Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta

Uwaga:

Niniejsza Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań oraz ulotka dla pacjenta stanowią wynik procedury arbitrażowej, której dotyczy ta decyzja Komisji Europejskiej.

Druki informacyjne powinny być uaktualnione przez uprawnione władze rejestracyjne państwa członkowskiego, we współpracy z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim, zależnie od wymagań, zgodnie z procedurami określonymi w Rozdziale 4 Tytuł III Dyrektywy 2001/83/EC.

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ
I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NASONEX i nazwy produktów związanych, moc, postać farmaceutyczna
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Mometazonu furoinian (w postaci jednowodnej) 50 mikrogramów/dawkę.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w jednej dawce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała lub prawie biała, nieprzezroczysta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po wstępnym sprawdzeniu pompki NASONEX aerozol do nosa, każda kolejna dawka dostarcza około 100 miligramów zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Dawkowanie

Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa
Osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 12 lat i starsi: zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę, tzn. stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 mikrogramów); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Jeżeli poprawa jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy zaleca się zmniejszenie dawki produktu leczniczego.

Dzieci w wieku od 3 do 11 lat: Zwykle zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 mikrogramów).

U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa występował w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu

można nie uzyskać pełnego działania produktu leczniczego. Warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego.

U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawów alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym NASONEX aerozol do nosa na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

Polipy nosa

Zwykle zalecana początkowa dawka produktu leczniczego to dwie dawki (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa, dobową dawkę produktu leczniczego można zwiększyć, tzn. stosować dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka: 400 mikrogramów). Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia.

Badania, których celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa w leczeniu polipów nosa trwały cztery miesiące.

Dzieci i młodzież

Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Polipy nosa

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem i nacisnąć pompkę 10 razy (aż do uzyskania jednolitej dawki). Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez 2 krotne naciśnięcie pompki, aż do uzyskania jednolitej dawki.

Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć dokładnie pojemnikiem. Po zużyciu produktu leczniczego lub po dwóch miesiącach od pierwszego użycia, butelkę należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita.

Nie należy stosować kortykosteroidów stosowanych donosowo u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Immunosupresja

Produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi zakażeniami wirusowymi.

Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi.

Działanie miejscowe dotyczące nosa

Po 12 miesiącach stosowania produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoinian wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak pacjentów stosujących produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa przez kilka miesięcy lub dłużej należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa.

Produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa nie zaleca się do stosowania u pacjentów z perforacją przegrody nosowej (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie (patrz punkt 4.8).

Produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci).

Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (patrz punkt 4.8).

Nie stwierdzono zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza w następstwie długotrwałego stosowania produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa. Jednak pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwanie ogólnie działające kortykosteroidy na produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienne (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, znużenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia. Zmiana leczenia może

również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy.

Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Polipy nosa

Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa, w leczeniu jednostronnych polipów nosa, polipów związanych z mukowiscydozą lub polipów całkowicie zamykających jamę nosową.

Jednostronne polipy o dziwnym lub nieregularnym kształcie, zwłaszcza owrzodzone lub krwawiące, należy dokładnie zbadać.

Wpływ na wzrost u dzieci i młodzieży

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami podawanymi donosowo. W przypadku spowolnienia wzrostu należy, jeśli to możliwe, zmniejszyć dawkę kortykosteroidu donosowego do najmniejszej dawki, skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatry.

Działania niezwiązane z miejscem podania

Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

(Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania z ogólnie działającymi kortykosteroidami)

Przeprowadzono badanie kliniczne dotyczące interakcji z loratadyną. Nie stwierdzono interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Podobnie jak w przypadku innych stosowanych donosowo produktów zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść dla matki uzasadnia wszelkie potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Należy uważnie obserwować, czy nie występuje niedoczynność kory nadnerczy u noworodków urodzonych przez kobiety leczone w okresie ciąży kortykosteroidami.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego. Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych donosowo, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, ale nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu z placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu do kortykosteroidów podawanych donosowo w grupie kontrolnej (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. U pacjentów leczonych z powodu polipów nosa ogólna częstość występowania działań niepożądanych była podobna do częstości stwierdzonej u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W Tabeli 1 zamieszczono działania niepożądane związane z leczeniem ($\geq 1\%$) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od wskazań. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania. Częstości występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); rzadko ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu określono jako „nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”.

Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania			
	Bardzo często	Często	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych [†]	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	
Zaburzenia oka			Jaskra Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe Zaćma
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa*	Krwawienie z nosa Uczucie pieczenia nosa Podrażnienie nosa Owrodzenie nosa	Perforacja przegrody nosowej
Zaburzenia żołądka i jelit		Podrażnienie gardła*	Zaburzenia smaku i węchu

*odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

[†]odnotowano niezbyt często w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

Dzieci i młodzież

U dzieci częstość występowania działań niepożądanych odnotowanych w badaniach klinicznych była porównywalna do placebo, np. krwawienie z nosa (6%), bóle głowy (3%), podrażnienie błony śluzowej nosa (2%) i kichanie (2%).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Podanie wziewne lub doustne zbyt dużych dawek kortykosteroidów może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Postępowanie

Ze względu na ogólnoustrojową biodostępność produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa, która wynosi <1%, jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie wymagało leczenia, poza obserwacją, po której należy podać odpowiednią, przepisaną dawkę produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty do stosowania miejscowego do nosa, kortykosteroidy, kod ATC: R01A D09

Mechanizm działania

Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których nie działa ogólnoustrojowo.

Prawdopodobnie głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne mometazonu furoinianu jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią. W hodowlach komórkowych mometazonu furoinian wykazywał dużą skuteczność w hamowaniu syntezy i uwalniania IL-1, IL-5, IL-6 i TNF-alfa. Jest również silnym inhibitorem wytwarzania leukotrienów. Ponadto jest bardzo silnym inhibitorem wytwarzania cytokin Th2, IL-4, IL-5 przez ludzkie komórki T CD4+.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach z zastosowaniem testu prowokacji donosowej z alergenami, produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa wykazywał działanie przeciwzapalne, zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofili oraz zmniejszenia liczby (w stosunku do wartości początkowych) eozynofili, neutrofilów i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa znaczący klinicznie początek działania produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa obserwowano w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki. Mediana czasu (50%), po którym następowało złagodzenie objawów, wynosiła 35,9 godziny.

Dzieci i młodzież

W kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, w którym dzieciom (n= 49) podawano produkt leczniczy NASONEX aerozol do nosa w dawce 100 mikrogramów na dobę przez jeden rok, nie obserwowano spowolnienia wzrostu.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego NASONEX u dzieci w wieku od 3 do 5 lat, nie można ustalić odpowiedniego zakresu dawkowania. W badaniu z udziałem 48 dzieci w wieku od 3 do 5 lat, którym podawano donosowo mometazonu furoinian w dawkach 50, 100 lub 200 mikrogramów na dobę przez 14 dni, nie obserwowano znaczących różnic (w porównaniu z placebo) w średniej zmianie stężenia kortyzolu w osoczu w odpowiedzi na test stymulacji tetrakozaktydem.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego NASONEX aerozol do nosa i produktów związanych we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mometazonu furoinian podawany do nosa w postaci wodnego aerozolu charakteryzuje się ogólnoustrojową biodostępnością w osoczu <1%, z zastosowaniem czulej metody oznaczania z dolną granicą oznaczalności 0,25 pg/ml.

Dystrybucja

Nie dotyczy, ze względu na słabe wchłanianie mometazonu drogą nosową.

Metabolizm

Niewielka ilość, która może być połknięta i wchłonięta, w znacznym stopniu ulega metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

Eliminacja

Wchłonięty mometazonu furoinian jest w znacznym stopniu metabolizowany i jego metabolity są wydalane z moczem i żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekspozycja na mometazonu furoinian nie powodowała żadnego specyficznego toksycznego działania. Wszystkie obserwowane działania są typowe dla tej grupy związków i są związane z silnym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania przedkliniczne na zwierzętach, którym podawano doustnie duże dawki wynoszące 56 mg/kg mc./dobę i 280 mg/kg mc./dobę wykazują, że mometazonu furoinian nie ma działania androgenowego, przeciwandrogenowego, estrogenowego lub przeciwestrogenowego, ale podobnie jak inne glikokortykosteroidy wykazuje wpływ na macicę oraz opóźnia rozwarcie pochwy.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może uszkadzać chromosomy *in vitro*. Jednak podczas stosowania zalecanych dawek nie należy spodziewać się wystąpienia działania mutagennego.

W badaniach wpływu na rozrodczość mometazonu furoinian podawany podskórnym w dawce 15 mikrogramów/kg mc. wydłużał okres ciąży, powodował przedłużony i trudny poród, zmniejszoną przeżywalność potomstwa i zmniejszenie masy ciała lub zwiększenie masy ciała. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian jest teratogenem dla gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczip podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zgięcie przednich kończyn u królików. Odnotowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała ciężarnych samic, wpływ na wzrost płodu (zmniejszenie masy ciała

plodu i (lub) opóźnione kostnienie) u szczurów, królików i myszy oraz zmniejszenie przeżywalności potomstwa myszy.

W 24. miesięcznych badaniach przeprowadzonych na myszach i szczurach badano działanie rakotwórcze mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerazol z freonem jako gazem nośnym i substancją powierzchniowo czynną) w stężeniu od 0,25 do 2,0 mikrogramów/litr. Obserwowano działanie typowe dla glikokortykosteroidów, w tym liczne zmiany nie będące nowotworami. Nie odnotowano istotnej statystycznie zależności dawka-odpowiedź dla jakiegokolwiek rodzaju nowotworu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza dyspersyjna (celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa)
Glicerol
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO, NASONEX 50 µg/dawkę, 60 i 140 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 50 µg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: celulozę dyspersyjną, glicerol, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, polisorbitat 80, benzalkoniowy chlorek, wodę oczyszczoną.
Szczegółowe informacje - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina
60 dawek
140 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe. Przed podaniem należy delikatnie wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przekłuwać dozownika aerozolu do nosa



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Przed pierwszym zastosowaniem nacisnąć pompkę 10 razy. Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej dawki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

nasonex 50 µg aerozol do nosa

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA, NASONEX 50 µg/dawkę, 60 i 140 dawek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 50 µg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera benzalkoniowy chlorek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina
60 dawek
140 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe. Przed podaniem należy delikatnie wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres }

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data otwarcia:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nasonex i nazwy produktów związanych, moc, postać farmaceutyczna [Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Mometasoni furoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nasonex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasonex
3. Jak stosować lek Nasonex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasonex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nasonex i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Nasonex?

Nasonex aerozol do nosa zawiera mometazonu furoinian, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Mometazonu furoinian podany donosowo łagodzi objawy zapalenia (obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa), kichanie, świąd oraz uczucie zatkanego nosa i zmniejsza ilość wydzieliny z nosa.

W jakim celu stosuje się lek Nasonex?

Katar sienny i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Nasonex stosowany jest w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego także sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów. Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa występuje przez cały rok, a objawy mogą być spowodowane wrażliwością na różnorodne czynniki, w tym roztocza kurzu domowego, sierść zwierząt (lub złuszczone naskórek), pierze oraz niektóre pokarmy. Nasonex zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzieliny z nosa, spowodowane katarzem siennym lub całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Polipy nosa

Nasonex jest stosowany w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Polipy nosa są to małe narośla na błonie śluzowej nosa, zwykle występujące w obu nozdrzach. Nasonex zmniejsza stan zapalny w nosie, powodując stopniowe zmniejszanie się polipów w nosie, dzięki temu zmniejsza uczucie zatkanego nosa, który może utrudniać oddychanie przez nos.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasonex

Kiedy nie stosować leku Nasonex

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mometazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje niewyleczone zakażenie nosa. Stosowanie leku Nasonex w czasie niewyleczonego zakażenia w obrębie jamy nosowej, np. opryszczki, może spowodować zaostrzenie objawów zakażenia. Zanim zastosuje się aerozol do nosa, należy poczekać do czasu wyleczenia zakażenia.
- jeśli pacjent niedawno miał zabieg chirurgiczny w obrębie nosa lub uraz nosa. Nie należy stosować aerozolu do nosa, aż do czasu zagojenia się ran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nasonex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości gruźlica.
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek inne zakażenie.
- jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków.
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza.

Podczas stosowania leku Nasonex należy omówić to z lekarzem

- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo (występują trudności w zwalczaniu zakażenia) i pacjent miał kontakt z osobą chorą na odrę lub ospę wietrzną. Należy unikać kontaktu z osobami, u których występują te zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie nosa lub gardła.
- jeśli lek jest stosowany kilka miesięcy lub dłużej.
- jeśli pacjent ma długotrwałe podrażnienie nosa lub gardła.

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą wystąpić działania niepożądane z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Jeśli wystąpi swędzenie lub podrażnienie oczu, lekarz może zalecić inne leczenie z lekiem Nasonex.

Dzieci

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa stosuje się w dużych dawkach przez długi czas, mogą one powodować pewne działania niepożądane, takie jak spowolnienie tempa wzrostu u dzieci.

Zaleca się, aby regularnie kontrolować wzrost dzieci otrzymujących długotrwałe leczenie kortykosteroidami donosowymi, i jeśli zauważone zostaną jakiegokolwiek zmiany, należy poinformować lekarza.

Lek Nasonex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje inne kortykosteroidy w postaci doustnej lub zastrzyków w celu leczenia alergii, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi, aby zakończył ich stosowanie w momencie rozpoczęcia stosowania leku Nasonex. U niektórych pacjentów po zaprzestaniu stosowania kortykosteroidów w postaci doustnej lub zastrzyków mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak ból stawów lub mięśni, osłabienie oraz depresja. Mogą również ujawnić się inne objawy alergiczne, takie jak swędzenie, łzawienie oczu lub czerwone i swędzące plamy na skórze. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Nasonex u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Nasonex na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nasonex zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Nasonex zawiera benzalkoniowy chlorek, który może podrażniać błonę śluzową nosa.

3. Jak stosować lek Nasonex

Lek Nasonex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Aerozolu do nosa nie należy stosować częściej, przez dłuższy czas lub w większych dawkach niż zalecił to lekarz prowadzący.

Leczenie kataru siennego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa

Stosowanie u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zwykle stosuje się dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

- Po uzyskaniu poprawy lekarz prowadzący może zalecić zmniejszenie dawki.
- Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może zalecić zwiększenie dawki: maksymalna dawka dobową to cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 11 lat

Zwykle stosuje się jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Jeśli pacjent ma nasilone objawy kataru siennego, lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie stosowania leku Nasonex przed rozpoczęciem się sezonu pylenia. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów kataru siennego. Pod koniec okresu pylenia może wystąpić poprawa i leczenie może nie być już konieczne.

Polipy nosa

Stosowanie u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat

Zwykle stosuje się początkowo dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania leku dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przygotowanie aerozolu do nosa do stosowania

Nasonex aerozol do nosa zawiera nasadkę, która chroni końcówkę dozownika i zapobiega jej zanieczyszczeniu. Należy pamiętać, aby zdjąć ją przed użyciem aerozolu i nałożyć ponownie po zakończeniu stosowania.

Przed pierwszym zastosowaniem aerozolu, należy sprawdzić działanie naciskając pompkę 10 razy, aż uzyska się drobną mgiełkę:

1. Należy delikatnie wstrząsnąć butelką.
2. Palec wskazujący oraz środkowy należy położyć po obu stronach końcówki dozownika, a kciuk pod butelką. **Nie** przekłuwać dozownika aerozolu do nosa.
3. Kierując końcówkę dozownika od siebie, należy nacisnąć palcami tak, aby 10 razy rozpylić aerozol, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jeżeli aerozol do nosa nie był używany przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki.

Jak stosować aerozol do nosa

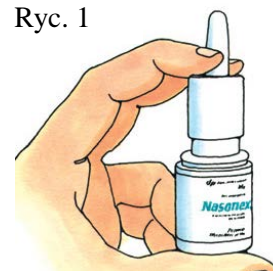
1. Wstrząsnąć delikatnie butelkę i zdjąć nasadkę ochronną. (Rycina 1)
2. Delikatnie wydmuchać nos.
3. Zamknąć jeden otwór nosowy i włożyć końcówkę dozownika do drugiego otworu nosowego, jak pokazano na rysunku. (Rycina 2)
Przechylić głowę lekko do przodu, trzymając butelkę pionowo do góry.
4. Rozpocząć delikatny i powolny wdech przez nos, w trakcie którego należy

rozpylić aerozol (w postaci drobnej mgiełki) do nosa, naciskając RAZ w dół palcami.

5. Wykonać wydech przez usta. Powtórzyć czynności opisane w punkcie 4, aby podać drugą dawkę aerozolu do tego samego otworu nosowego, jeżeli potrzeba.
6. Wyjąć końcówkę dozownika z otworu nosowego i wykonać wydech przez usta.
7. Powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 6, aby podać aerozol do drugiego otworu nosowego (Rycina 3).

Po użyciu aerozolu, należy ostrożnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką lub ściereczką i założyć nasadkę ochronną.

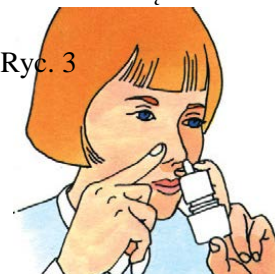
Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3



Czyszczenie

- Ważne jest, aby regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa, gdyż w przeciwnym razie może on nie działać prawidłowo.
- Należy zdjąć nasadkę ochronną i delikatnie ściągnąć końcówkę dozownika.
- Umyć końcówkę dozownika i nasadkę ochronną w ciepłej wodzie, a następnie opłukać pod bieżącą wodą.
- **Nie należy udrażniać końcówki dozownika poprzez przekłuwanie igłą lub innym ostrym przedmiotem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie dozownika i nie będzie dostarczona odpowiednia dawka leku.**
- Pozostawić nasadkę ochronną i końcówkę dozownika w ciepłym miejscu do wyschnięcia.
- Nałożyć końcówkę dozownika na butelkę, a następnie włożyć nasadkę ochronną.
- Po wyczyszczeniu należy sprawdzić, czy dozownik działa prawidłowo i 2 razy rozpylić aerozol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasonex

Jeśli przypadkowo zastosowano większą dawkę leku niż jest zalecana, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli sterydy stosowane są przez długi okres lub w dużych dawkach, w rzadkich przypadkach mogą wywoływać niekorzystny wpływ na hormony pacjenta. U dzieci mogą wpływać na wzrost i rozwój.

Pominięcie zastosowania leku Nasonex

Jeśli pacjent zapomniał zastosować aerozol do nosa o odpowiedniej porze, powinien przyjąć lek od razu, jak sobie o tym przypomni, a następnie kontynuować leczenie stosując lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nasonex

U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje po 12 godzinach od podania pierwszej dawki leku Nasonex, jednak pełne korzyści z leczenia mogą być widoczne dopiero po 2 dniach stosowania leku. Bardzo ważne jest, aby pacjent regularnie stosował aerozol do nosa. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Reakcje te mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Nasonex i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią objawy, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- problemy z przełykaniem
- pokrzywka
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu

Jeśli kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa przyjmuje się w dużych dawkach przez długi czas, działania niepożądane mogą występować z powodu wchłaniania się leku w organizmie.

Inne działania niepożądane

Większość osób stosujących aerozole do nosa nie zgłasza żadnych działań niepożądanych. Jednak u niektórych osób po zastosowaniu leku Nasonex lub innego kortykosteroidu w postaci aerozolu do nosa wystąpiły następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- kichanie
- krwawienie z nosa [występowało bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) u pacjentów z polipami nosa, którzy stosowali dwie dawki leku Nasonex do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę]
- podrażniony nos lub ból gardła
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- zakażenie górnych dróg oddechowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra) i (lub) zaćma powodujące zaburzenia widzenia,
- uszkodzenie przegrody nosowej oddzielającej nozdrza
- zaburzenia smaku i węchu
- trudności w oddychaniu i (lub) świszczący oddech

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nasonex

- [Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nasonex

- Substancją czynną leku jest mometazonu furoinian. Jedna dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci jednowodnej.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza dyspersyjna, glicerol, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nasonex i co zawiera opakowanie

Nasonex jest to aerozol do nosa, zawiesina.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]