

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasometin, 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde rozpylenie dostarcza 50 mikrogramów mometazonu furoinianu (*Mometasoni furoas*) w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

każda dawka tego produktu leczniczego zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Aerozol do nosa Nasometin wskazany jest w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Aerozol do nosa Nasometin jest wskazany w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po wstępnym sprawdzeniu pompki w butelce z produktem Nasometin, każde rozpylenie dostarcza około 100 mg zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Dawkowanie

Sezonowe alergiczne lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 12 lat i starsze

Zwykle zalecana dawka wynosi dwa rozpylenia produktu leczniczego (50 mikrogramów na rozpylenie) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka 200 mikrogramów). Po opanowaniu objawów dawka zmniejszona do jednego rozpylenia do każdego otworu nosowego (całkowita dawka 100 mikrogramów) może być skuteczna w leczeniu podtrzymującym.

Jeśli objawy nie zostaną wystarczająco opanowane, dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej cztery rozpylenia produktu 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 zalecaną dawką jest jedno rozpylenie (50 mikrogramów na rozpylenie) 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 Nasometin obserwowano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki, ale pełnego działania produktu leczniczego można nie uzyskać w ciągu pierwszych 48 godzin. Dlatego pacjent powinien regularnie stosować produkt w celu uzyskania jego pełnego działania.

U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie może być konieczne rozpoczęcie stosowania produktu Nasometin na kilka dni przed przewidywanym początkiem okresu pylenia.

Polipy nosa

Zwykle zalecaną początkową dawką są dwa rozpylenia (50 mikrogramów na rozpylenie) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka 200 mikrogramów). Jeśli po 5 do 6 tygodni leczenia objawy nie zmniejszą się wystarczająco, dawkę dobową można zwiększyć do dwóch rozpyleń do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka 400 mikrogramów). Po uzyskaniu skutecznej kontroli objawów dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. Jeśli po upływie 5-6 tygodni stosowania produktu dwa razy na dobę nie obserwuje się poprawy, należy ponownie ocenić stan pacjenta i zweryfikować strategię leczenia. Badania oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mometazonu furoinianu w leczeniu polipów nosa trwały cztery miesiące.

Dzieci i młodzież

Sezonowe alergiczne i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Nasometin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 3 lat.

Polipy nosa

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Nasometin w aerozolu do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć butelką i 10-krotnie rozpylić produkt (aż do uzyskania jednorodnego aerozolu) w celu wstępnego sprawdzenia pompki. Jeśli pompka nie była używana przez co najmniej 14 dni, przed kolejnym użyciem należy ją najpierw sprawdzić przez dwukrotne rozpylenie produktu, do uzyskania jednorodnego aerozolu.

Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć butelką. Butelkę należy wyrzucić po wykorzystaniu wszystkich dawek lub w ciągu 2 miesięcy od pierwszego użycia.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z nieleczonym miejscowym zakażeniem błony śluzowej nosa, takim jak opryszczka.

Donosowych kortykosteroidów nie należy stosować u pacjentów po niedawno przebyłym zabiegu chirurgicznym nosa lub urazie nosa (do czasu pełnego wyleczenia) ze względu na hamujące gojenie się ran działanie kortykosteroidów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zahamowanie układu odpornościowego

Produkt Nasometin należy stosować ostrożnie (jeśli w ogóle) u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami dróg oddechowych, z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi lub ogólnymi zakażeniami wirusowymi.

Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest zahamowanie układu odpornościowego, należy poinformować o ryzyku narażenia na niektóre zakażenia (tj. ospa wietrzna, odra) i o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w razie kontaktu z nimi.

Miejscowe działanie na nos

W badaniu, w którym pacjentom z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa podawano mometazonu furoinian, po 12 miesiącach leczenia nie obserwowano zaniku błony śluzowej nosa i stwierdzono tendencję do przywracania przez mometazonu furoinian obrazu błony śluzowej nosa do prawidłowego fenotypu histologicznego. Mimo to u pacjentów stosujących Nasometin w aerozolu do nosa przez co najmniej kilka miesięcy należy okresowo badać w celu wykrycia możliwych zmian w błonie śluzowej nosa. W razie rozwoju miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, może być konieczne przerwanie leczenia produktem Nasometin lub wdrożenie odpowiedniego leczenia. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania produktu Nasometin w aerozolu do nosa.

Nie zaleca się stosowania produktu Nasometin u pacjentów z perforacją przegrody nosowej (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych krwawienie z nosa (na ogół ustępujące samoistnie i o niewielkim nasileniu) występowało częściej niż po zastosowaniu placebo (patrz punkt 4.8).

Ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów

Kortykosteroidy podawane do nosa, zwłaszcza stosowane w dużych dawkach przez dłuższy czas, mogą powodować działania ogólnoustrojowe. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnych. Działania te mogą być różne u poszczególnych pacjentów i po podaniu różnych produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy. Do możliwych działań ogólnoustrojowych należy zespół Cushinga, wystąpienie cech cushingoidalnych, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrastania u dzieci i młodzieży, zaćma, jaskra oraz znacznie rzadziej zaburzenia psychiczne lub behawioralne, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (zwłaszcza u dzieci).

Po donosowym stosowaniu kortykosteroidów notowano przypadki zwiększenia ciśnienia śródgałkowego (patrz punkt 4.8).

Szczególnej uwagi wymagają pacjenci, u których zmieniono długotrwale stosowane kortykosteroidy o działaniu ogólnym na Nasometin. Odstawienie kortykosteroidów o działaniu ogólnym u takich pacjentów może spowodować niewydolność kory nadnerczy trwającą kilka miesięcy, aż do przywrócenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (oś HPA). Jeśli u tych pacjentów mimo złagodzenia objawów ze strony nosa wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności nadnerczy lub objawy odstawienia (np. bóle stawów i (lub) mięśni, zmęczenie, a w początkowym okresie depresja), należy wznowić podawanie kortykosteroidów o działaniu ogólnym i zastosować inne sposoby leczenia oraz wdrożyć odpowiednie postępowanie. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio maskowane przez leczenie ogólnie działającymi kortykosteroidami.

Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować istotne klinicznie zahamowanie czynności nadnerczy. Jeśli pewne jest, że pacjent stosuje dawki większe od zaleconych, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych kortykosteroidów o działaniu ogólnym w okresie stresu lub w razie planowej operacji.

Polipy nosa

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności mometazonu furoinianu w aerozolu 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 poddać dalszemu badaniu.

Wpływ na wzrastanie dzieci i młodzieży

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami podawanymi do nosa. Jeśli wzrastanie jest spowolnione, należy ponownie ocenić leczenie w celu zmniejszenia (jeśli to możliwe) dawki stosowanego kortykosteroidu do najmniejszej dawki skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry.

Objawy niedotyczące nosa

Wprawdzie u większości pacjentów aerozol do nosa Nasometin pozwoli na kontrolowanie objawów dotyczących nosa, ale jednocześnie stosowanie odpowiedniej dodatkowej terapii może także spowodować złagodzenie innych objawów, zwłaszcza ocznych.

Zaburzenia widzenia

Podczas miejscowego lub ogólnego stosowania kortykosteroidów mogą występować zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu oceny możliwych przyczyn, takich jak zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, np. retinopatia surowicza środkowa (ang. central serous chorioretinopathy, CSCR), które zgłaszano po ogólnym lub miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów.

Nasometin zawiera benzalkoniowy chlorek. Ten produkt leczniczy zawiera 20 mikrogramów chlorku benzalkoniowego na dawkę. Długotrwale stosowanie chlorku benzalkoniowego może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

Przeprowadzono kliniczne badanie interakcji z loratadyną. Nie stwierdzono interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Tak jak innych donosowych produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, produktu Nasometin nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że przewidywane korzyści dla matki uzasadniają ryzyko zarówno dla matki, jak i płodu lub niemowlęcia. U niemowląt matek otrzymujących kortykosteroidy w czasie ciąży należy uważnie kontrolować, czy nie występują objawy niedoczynności nadnerczy.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka kobiecego. Tak jak w przypadku innych donosowych produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, konieczne jest podjęcie decyzji o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu (albo wstrzymaniu) leczenia produktem Nasometin po uwzględnieniu korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie ma danych klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność. W badaniach na zwierzętach wykazano jego toksyczne działanie na reprodukcję, ale bez wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu leczniczego Nasometin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych dotyczących alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa krwawienie z nosa ustępujące na ogół samoistnie i o niewielkim nasileniu występowało częściej niż po zastosowaniu placebo (5%), ale z podobną lub mniejszą częstością w porównaniu z aktywną kontrolą w postaci donosowych kortykosteroidów (do 15%). Częstość wszystkich innych działań niepożądanych była porównywalna do obserwowanej po podaniu placebo. Ogólna częstość działań niepożądanych u pacjentów leczonych z powodu polipów nosa i pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa była podobna.

Możliwe są ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów podawanych donosowo, zwłaszcza jeśli stosowane są w dużych dawkach przez dłuższy czas.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 1. przedstawiono związane z leczeniem działania niepożądane ($\geq 1\%$), które zgłaszano w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub z polipami nosa oraz niezależnie od wskazania w okresie po wprowadzeniu mometazonu furoinianu do obrotu. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej klasy działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością. Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Częstość działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu mometazonu furoinianu do obrotu określono jako "częstość nieznana" (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane związane z leczeniem wg klasyfikacji układów i narządów oraz częstości

	Bardzo często	Często	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych†	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczyń i naczyń ruchomych, skurcz oskrzeli i duszność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	
Zaburzenia oka			Jaskra Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego Zaćma Niewyraźne widzenie (patrz także punkt 4.4) Retinopatia surowicza środkowa

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa*	Krwawienie z nosa Odczucie pieczenia w nosie Podrażnienie błony śluzowej nosa Owrzodzenie błony śluzowej nosa	Perforacja przegrody nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		Podrażnienie gardła*	Zaburzenia smaku i węchu

* notowane przy dawkowaniu dwa razy na dobę w leczeniu polipów nosa

† notowane niezbyt często przy dawkowaniu dwa razy na dobę w leczeniu polipów nosa

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży częstość działań niepożądanych odnotowanych w badaniach klinicznych [np. krwawienie z nosa (6%), ból głowy (3%), podrażnienie nosa (2%) i kichanie (2%)] była porównywalna z placebo.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

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

Postępowanie

Ze względu na to, że biodostępność ogólnoustrojową produktu Nasometin wynosi <1%, jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie wymagało leczenia innego niż obserwacja, po której należy zacząć stosowanie produktu leczniczego we właściwej zalecanej dawce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty donosowe stosowane miejscowo, kortykosteroidy.

Kod ATC: R01AD09

Mechanizm działania

Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne po podaniu w dawkach, które nie mają działania ogólnoustrojowego.

Istnieje prawdopodobieństwo, że główny mechanizm działania przeciwalergicznego i przeciwzapalnego mometazonu furoinianu polega na jego zdolności do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznych. U pacjentów z alergią mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów. Wykazano, że w kulturach komórkowych mometazonu furoinian silnie hamuje syntezę i uwalnianie 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+.

Działania farmakodynamiczne

W badaniach z wykorzystaniem donosowego testu prowokacji alergenami, mometazonu furoinian w aerozolu do nosa wykazał działanie przeciwzapalne zarówno we wczesnej, jak i w późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofilów oraz zmniejszenie (w stosunku do wartości początkowych) liczby eozynofilów, neutrofilów i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa klinicznie znaczący początek działania mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa obserwowano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki. Mediana (50%) czasu, po którym następowało złagodzenie objawów, wynosiła 35,9 godziny.

Dzieci i młodzież

W kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, w którym dzieciom (n=49 na grupę) podawano przez jeden rok mometazonu furoinian w dawce 100 mikrogramów na dobę, nie zaobserwowano spowolnienia wzrastania.

Liczba dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa u dzieci w wieku od 3 do 5 lat jest ograniczona i nie można ustalić odpowiedniego dawkowania w tej grupie wiekowej. 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 wobec placebo w średnim stężeniu kortyzolu w osoczu w odpowiedzi na test stymulacji tetrakozaktydem.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań referencyjnego produktu leczniczego zawierającego mometazonu furoinian w aerozolu do nosa we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w sezonowym i całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność ogólnoustrojową mometazonu furoinianu w osoczu podawanego do nosa w postaci wodnego aerozolu określono na <1% z zastosowaniem czułej metody oznaczania z dolną granicą detekcji 0,25 pg/ml.

Dystrybucja

Nie dotyczy, gdyż mometazon podany do nosa jest słabo wchłaniany.

Metabolizm

Niewielka ilość, która może zostać połączona i wchłonięta, podlega znacznemu metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

Wydalenie

Wchłonięty mometazonu furoinian podlega znacznemu metabolizmowi, a metabolity są wydalone w moczu i żółci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano żadnego toksycznego działania specyficznego dla mometazonu furoinianu. Wszystkie obserwowane działania są typowe dla tej grupy związków i są związane z nasilonym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania niekliniczne, w których zwierzętom podawano duże dawki doustne wynoszące 56 mg/kg mc./dobę i 280 mg/kg mc./dobę, wykazały brak androgennego, przeciwandrogennego, estrogennego lub przeciwestrogennego działania mometazonu furoinianu, ale tak jak inne

glikokortykosteroidy, wykazuje on pewien wpływ na macicę i opóźnia rozwarcie szyjki.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może w warunkach *in vitro* uszkadzać chromosomy. Jednak po zastosowaniu odpowiednich dawek terapeutycznych nie należy spodziewać się działania mutagenego.

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

Jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian wykazuje działanie teratogenne u gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczepienie podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zniekształcenie przednich kończyn u królików. Notowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała samic, wpływ na rozwój płodu (zmniejszenie masy ciała płodu i (lub) opóźnione kostnienie) u szczurów, królików i myszy, a także zmniejszenie przeżywalności potomstwa u myszy.

Podczas 24-miesięcznych badań na myszach i szczurach oceniano rakotwórcze działanie mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerazol z freonem, jako gazem nośnym i substancją powierzchniowo czynną) w stężeniach od 0,25 do 2,0 mikrogramów/l. Obserwowano działanie typowe dla glikokortykosteroidów, w tym liczne zmiany niebędące nowotworami. Nie odnotowano istotnej statystycznie zależności między podaną dawką a występowaniem jakiegokolwiek rodzaju nowotworu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Glicerol
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aerazol do nosa, zawiesina, pakowany jest w butelkę z HDPE z pompką rozpylającą z PE/PP, i umieszczony w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1x10 g (60 rozpyleń).

1x17 g (120 rozpyleń).

1x18 g (140 rozpyleń).

2x18 g (140rozpyleń).

3x18 g (140rozpyleń).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20794

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.12.2012 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.07.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.01.2020