

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rhinocort, 32 mikrogramy/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina
Rhinocort, 64 mikrogramy/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Budesonidum

Jedna dawka zawiesiny (0,05 ml) zawiera 32 lub 64 mikrogramy budezonidu zmikronizowanego.

Substancje pomocnicze: Jedna dawka zawiesiny (0,05 ml) zawiera 0,06 mg potasu sorbinianu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.
- Całoroczne alergiczne lub niealergiczne zapalenie błony śluzowej nosa.
- Leczenie objawowe polipów nosa.
- Zapobieganie powstawaniu polipów nosa po ich usunięciu (polipektomia).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zapalenie błony śluzowej nosa

Zalecana dawka początkowa wynosi 256 mikrogramów budezonidu na dobę. Produkt można stosować raz na dobę, rano lub w dawkach podzielonych, rano i wieczorem. Oznacza to, że można stosować do każdego otworu nosowego 128 mikrogramów (4 razy po 32 mikrogramy albo 2 razy po 64 mikrogramy) raz na dobę, rano, lub 64 mikrogramy do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Stosowanie dawek większych niż 256 mikrogramów na dobę nie zwiększa skuteczności leczenia. Po uzyskaniu oczekiwanego działania należy zmniejszyć dawkę do najmniejszej dawki potrzebnej do opanowania objawów choroby. Wyniki badań klinicznych wskazują, że dawka 32 mikrogramy, podawana rano do każdego otworu nosowego, może być dla niektórych pacjentów wystarczająca. U niektórych pacjentów obserwuje się złagodzenie objawów choroby w ciągu 5 do 7 godzin od rozpoczęcia leczenia. Należy poinformować pacjenta, że pełne działanie leczenia budezonidu jest osiągnięte po kilku dniach stosowania.

Jeżeli jest to możliwe, leczenie sezonowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa należy rozpocząć przed ekspozycją na alergeny.

W razie nasilonego obrzęku błony śluzowej nosa może być konieczne podanie środka zwężającego naczynia krwionośne.

Niekiedy może być konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia w celu złagodzenia objawów alergicznych ze strony oczu.

Leczenie objawowe polipów nosa i zapobieganie ich powstawaniu po polipektomii

Zalecana dawka to 256 mikrogramów budesonidu na dobę. Produkt Rhinocort można stosować raz na dobę rano lub w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem.

Po uzyskaniu oczekiwanego działania należy zmniejszyć dawkę do najmniejszej dawki, wystarczającej do opanowania objawów choroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na budesonid lub którykolwiek ze składników produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie dużych dawek glikokortykosteroidów może powodować wystąpienie objawów ogólnoustrojowych związanych ze zwiększeniem stężenia glikokortykosteroidów w osoczu, takich jak zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i (lub) spowolnienie wzrostu u dzieci.

Należy unikać kontaktu produktu Rhinocort z oczami. W razie zaistnienia takiej sytuacji należy natychmiast przemyć oczy wodą.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu Rhinocort i ketokonazolu, jak również innych leków będących silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4. Jeśli nie jest to możliwe, to przerwa między ich podaniem powinna być możliwie jak najdłuższa (patrz punkt 4.5).

Produkt zawiera potasu sorbinian, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Podczas stosowania glikokortykosteroidów donosowych, szczególnie w dużych dawkach przez długi okres, mogą wystąpić objawy związane z ich ogólnoustrojowym działaniem. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu glikokortykosteroidów doustnych i mogą różnić się w zależności od pacjenta i rodzaju zastosowanej postaci glikokortykosteroidu. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej objawy psychiczne lub zaburzenia zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję i agresję, szczególnie u dzieci.

Zaburzenia czynności wątroby wpływają na wydalanie glikokortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości wydalania i zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej. Należy wtedy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Szczególność ostrożność należy zachować u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Zmiana drogi podania

Należy zachować ostrożność podczas zmiany terapii z glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym na produkt Rhinocort, jeśli istnieje podejrzenie zaburzenia czynności kory nadnerczy.

U tych pacjentów dawkę glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym należy stopniowo zmniejszać. Należy również rozważyć wykonanie badań oceniających czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. U pacjentów należących do tej grupy należy w sytuacjach stresowych, np. zabieg chirurgiczny czy uraz, rozważyć zastosowanie dodatkowego leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnym.

Dzieci i młodzież

Wpływ na wzrost

Zaleca się systematyczną kontrolę wzrostu dzieci, które długotrwale przyjmują glikokortykosteroidy donosowe. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy zweryfikować sposób leczenia zmniejszając stosowaną dawkę glikokortykosteroidów donosowych. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i ryzyko związane ze spowolnieniem wzrostu. Ponadto wskazana jest konsultacja z lekarzem specjalizującym się w chorobach układu oddechowego u dzieci.

Spowolnienie wzrostu obserwowano u dzieci stosujących glikokortykosteroidy donosowe w zatwierdzonych dawkach.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano interakcji budezonidu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa.

Metabolizm budezonidu przebiega głównie z udziałem CYP3A4. Inhibitory tego enzymu, np. ketokonazol i itrakonazol, mogą kilkakrotnie zwiększać ogólnoustrojową ekspozycję na budezonid. Ze względu na brak danych umożliwiających dostosowanie dawkowania, należy unikać terapii skojarzonej. Jeśli jednoczesne stosowanie takich leków z budezonidem jest konieczne, przerwa między stosowaniem poszczególnych leków powinna być jak najdłuższa, a dodatkowo należy rozważyć zmniejszenie dawki budezonidu.

U kobiet stosujących jednocześnie estrogeny lub steroidowe środki antykoncepcyjne obserwowano zwiększone stężenie w osoczu i nasilone działanie glikokortykosteroidów, ale nie obserwowano żadnych działań podczas jednoczesnego stosowania budezonidu i doustnych środków antykoncepcyjnych w małych dawkach.

Ponieważ czynność kory nadnerczy może być zahamowana, test stymulacji ACTH służący do diagnozowania niewydolności przysadki mózgowej może dawać błędne wyniki (małe wartości).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wyniki z prospektywnych badań epidemiologicznych i doświadczenie uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu na świecie nie wykazują zwiększonego ryzyka wrodzonych wad rozwojowych u dzieci, jeśli budezonid stosowany był w postaci inhalacji lub donosowo we wczesnej ciąży. Podobnie jak w przypadku innych leków, budezonid można stosować w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Budezonid przenika do mleka kobiecego. Jednakże, podczas stosowania dawek terapeutycznych budezonidu, nie przewiduje się jakiegokolwiek wpływu takiego leczenia na dziecko karmione piersią. Budezonid może być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

Leczenie podtrzymujące budezonidem w postaci inhalacji (200 lub 400 mikrogramów dwa razy na dobę) u kobiet z astmą karmiących piersią powodowało nieistotną ogólnoustrojową ekspozycję na budezonid u dzieci karmionych piersią.

W badaniu farmakokinetycznym, szacowana dobową dawką u niemowląt stanowiła 0,3% dobowej dawki u matki, w przypadku obydwu stosowanych dawek, a średnie stężenie w osoczu u niemowląt szacowano jako 1/600 stężenia obserwowanego w osoczu matki, przy całkowitej doustnej biodostępności u niemowląt. Stężenie budezonidu w osoczu u niemowląt było poniżej limitu oznaczalności.

Na podstawie danych dotyczących budezonidu stosowanego wziewnie oraz faktu, że wykazuje on liniową farmakokinetykę podczas stosowania dawek terapeutycznych w zalecanych odstępach między nimi, zarówno podczas podawania donosowego, wziewnego, doustnego czy doodbytniczego, przewiduje się, że ekspozycja dzieci karmionych piersią na działanie budezonidu stosowanego w dawkach terapeutycznych jest mała.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Rhinocort nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe definicje odnoszą się do częstości występowania działań niepożądanych:

Częstość zdefiniowana jest następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, wysypka, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy oraz świąd
	Rzadko	Reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia endokrynologiczne	Rzadko	Objawy przedmiotowe i podmiotowe ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu
Zaburzenia oka	Rzadko	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
	Nieznana	Zaćma Jaskra
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Skurcze mięśni
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Rzadko	Uraz
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Krwista wydzielina z nosa i krwawienia z nosa Podrażnienie błony śluzowej nosa
	Rzadko	Owrzodzenie błony śluzowej nosa

		Perforacja przegrody nosa Bezgłos
--	--	--------------------------------------

Rzadko, podczas stosowania donosowych glikokortykosteroidów mogą wystąpić objawy przedmiotowe lub podmiotowe ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, prawdopodobnie zależnie od dawki, czasu stosowania, jednoczesnej i wcześniejszej ekspozycji na kortykosteroidy, a także indywidualnej wrażliwości.

Dzieci i młodzież

U dzieci przyjmujących steroidy donosowe obserwowano spowolnienie wzrostu. Ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu u dzieci i młodzieży, wskazane jest monitorowanie wzrostu u tych pacjentów, jak opisano w punkcie 4.4.

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 do 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

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można także zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie budezonidu, podanego nawet w bardzo dużych dawkach, nie powinno stanowić problemu klinicznego.

W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek budezonidu mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe związane ze zwiększeniem stężenia glikokortykosteroidów w osoczu, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do stosowania donosowego, glikokortykosteroidy
Kod ATC: R01A D05

Budezonid jest glikokortykosteroidem wykazującym silne miejscowe działanie przeciwzapalne. Dokładny mechanizm działania glikokortykosteroidów w leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa nie jest w pełni poznany. Prawdopodobnie ważną rolę ma działanie przeciwzapalne wynikające z zahamowania uwalniania mediatorów reakcji zapalnej i zahamowania odpowiedzi immunologicznej zależnej od cytokin. Siła działania budezonidu, mierzona jako powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego, jest około 15-krotnie większa niż siła działania prednizolonu. Budezonid podawany zapobiegawczo przed prowokacyjną próbą donosową zmniejsza nadreaktywność i hamuje napływ granulocytów kwasochłonnych (eozynofili). Produkt Rhinocort stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa znacząco klinicznie ani na podstawowe stężenie kortyzolu w osoczu, ani na odpowiedź na stymulację hormonem adrenokortykotropowym (ACTH). W badaniach klinicznych z udziałem zdrowych ochotników,

którym podawano krótkotrwałe budesonid, zaobserwowano jednak związane z dawką zmniejszenie stężenia kortyzolu zarówno w osoczu, jak i w moczu.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem dzieci z sezonowym lub całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz z udziałem dorosłych z całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie wykazano zależności odpowiedzi klinicznej od dawki.

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu Rhinocort 32 mikrogramy/dawkę lub 64 mikrogramy/dawkę w przypadku naczynioruchowego (niealergicznego) zapalenia błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzież

Skuteczność kliniczna

Skuteczność terapeutyczną produktu Rhinocort oceniono wśród kilku tysięcy dorosłych i dzieci. Większość badań prowadzona była z zastosowaniem dawek od 32 do 256 mikrogramów podawanych donosowo raz na dobę. Przykłady reprezentacyjnych badań oceniających stosowanie produktu Rhinocort w leczeniu dzieci z sezonowym lub całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa przedstawiono poniżej. Podstawową zmienną skuteczności był wspólny wynik objawów dotyczących nosa (ang. combined nasal symptoms score, CNSS), będący sumą pojedynczych objawów nosowych dla 3 objawów (nieδροżność, katar i kichanie, każdy oceniany w skali od 0 do 3).

Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dzieci i młodzież

W dwutygodniowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo, prowadzonym równolegle w grupach, badaniu oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Rhinocort w dawce 16, 32 i 64 mikrogramy raz na dobę u 400 dzieci (w wieku od 2 do 5 lat) z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (sezonowym lub całorocznym). Obserwowano znaczące zmniejszenie CNSS w porównaniu do wartości początkowych we wszystkich badanych grupach, w tym grupy otrzymującej placebo. Różnica pomiędzy grupą stosującą Rhinocort w dawce 64 mikrogramy i placebo nie była statystycznie znacząca.

Całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dzieci i młodzież

W sześciotygodniowym, randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo, prowadzonym równolegle w grupach, badaniu oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Rhinocort w dawce 128 mikrogramów raz na dobę u 202 dzieci (w wieku od 6 do 16 lat) z całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Podstawową zmienną skuteczności był CNSS i maksymalny przepływ powietrza przez nos podczas wdechu (ang. peak nasal inspiratory flow, PNIF). Rhinocort poprawia wartości CNSS i PNIF statystycznie bardziej niż placebo. Początek działania produktu Rhinocort obserwowano po 12 od zastosowania pierwszej dawki w zakresie CNSS i po 48 godzinach w zakresie PNIF.

Bezpieczeństwo kliniczne

Dzieci i młodzież

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu dotyczącym wzrostu, 229 dzieciom przed pokwitaniem w wieku od 4 do 8 lat podawano Rhinocort w dawce 64 mikrogramy raz na dobę lub placebo przez 12 miesięcy, po 6 miesiącach podstawowego badania. W badaniu tym wykazano, iż tempo wzrostu było zbliżone w grupie stosującej Rhinocort i w grupie stosującej placebo po 12 miesiącach terapii: średnia różnica w tempie wzrostu (placebo – Rhinocort) wynosiła 0,27 cm/rok (95% przedział ufności: -0,07 do 0,62).

Wpływ na stężenie kortyzolu w osoczu

Produkt Rhinocort stosowany w zalecanych dawkach nie powoduje zmian o znaczeniu klinicznym w fizjologicznym stężeniu kortyzolu w osoczu ani nie stymuluje ACTH. W badaniach wśród zdrowych ochotników obserwowano zależną od dawki zmianę stężenia kortyzolu w osoczu i w moczu po krótkotrwałym zastosowaniu produktu Rhinocort.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ogólnoustrojowa biodostępność budezonidu po podaniu produktu Rhinocort wynosi 33% dawki odmierzonej. U osób dorosłych maksymalne stężenie budezonidu w osoczu po podaniu dawki 256 mikrogramów produktu Rhinocort jest osiągane po 0,7 godziny i wynosi 0,64 nmol/l. Po podaniu 256 mikrogramów produktu powierzchnia pola pod krzywą (AUC) dla budezonidu wynosi 2,7 nmol x h/l u dorosłych.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji budezonidu wynosi około 3 l/kg masy ciała. Budezonid wiąże się z białkami osocza w mniej więcej 85-90%.

Metabolizm

W wyniku efektu pierwszego przejścia przez wątrobę, budezonid w znacznym stopniu (około 90%) podlega przemianie do metabolitów o małej aktywności glikokortykosteroidowej. Aktywność glikokortykosteroidowa głównych metabolitów budezonidu, 6β-hydroksybudezonidu i 16α hydroksyprednizolonu, wynosi mniej niż 1% aktywności budezonidu. Budezonid jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP 3A4, wchodzący w skład układu enzymatycznego cytochromu P450.

Budezonid nie podlega miejscowemu unieczynnieniu metabolicznemu w błonie śluzowej nosa.

Wydalanie

Metabolity budezonidu są wydalane w postaci wolnej lub sprzężonej, głównie przede wszystkim przez nerki. Budezonid w postaci niezmienionej nie jest wykrywany w moczu. Budezonid ma duży klirens układowy (około 1,2 l/min). Końcowy okres półtrwania budezonidu po podaniu dożylnym wynosi około 2-3 godzin.

Liniowość

Kinetyka budezonidu stosowanego w dawkach leczniczych jest proporcjonalna do dawki.

Dzieci i młodzież

U dzieci z astmą w wieku 4 do 6 lat ogólnoustrojowy klirens budezonidu wynosi około 0,5 l/min. W przeliczeniu na kg masy ciała, klirens u dzieci jest w przybliżeniu o 50% większy niż u dorosłych. U dzieci chorych na astmę okres półtrwania budezonidu po inhalacji wynosi w przybliżeniu 2,3 godziny i jest prawie taki sam jak okres półtrwania u dorosłych, zdrowych ochotników. Po podaniu produktu Rhinocort w dawce 256 mikrogramów powierzchnia pola pod krzywą (AUC) dla budezonidu wynosi 5,5 nmol x h/l u dzieci, co wskazuje na większą ekspozycję ogólnoustrojową na glikokortykosteroidy u dzieci niż u dorosłych. W zakresie dawek klinicznie zalecanych, farmakokinetyka budezonidu jest proporcjonalna do podanej dawki, a ekspozycja w osoczu skorelowana z masą pacjenta. Należy wziąć to po uwagę ustalając dawkę dla dzieci i młodzieży.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania dotyczące ogólnej toksyczności, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie wykazały większego ryzyka stosowania produktu u ludzi.

W badaniach wpływu na rozrodczość zwierząt wykazano, że glikokortykosteroidy, takie jak budezonid, powodują zwiększenie możliwości wystąpienia takich wad wrodzonych, jak rozszczep podniebienia czy wady rozwojowe układu kostnego.

Wydaje się jednak, że dane z badań przeprowadzonych na zwierzętach nie mają znaczenia w praktyce klinicznej u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
Glukoza bezwodna
Polisorbat 80
Disodu edetynian
Potasu sorbinian
Kwas solny (do uzyskania odpowiedniego pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z ciemnego szkła zawierająca 10 ml zawiesiny (120 dawek), zaopatrzona w pompkę dozującą objętości 50 µl i aplikator donosowy z zatyczką, w tekturowym pudełku.

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

Przed użyciem produktu Rhinocort po raz pierwszy należy wstrząsnąć butelką i wykonać kilka razy czynność rozpylania w powietrze tak, aby uzyskać jednolitą „mgiełkę”. Jest to tzw. ładowanie pompki. Jeżeli od ostatniego użycia leku upłynęło więcej niż 24 godziny, pompka musi być ładowana ponownie. W tym przypadku wystarczy jednokrotne rozpylenie w powietrze.

Produkt nieużyty lub uszkodzony powinien być zwrócony do apteki, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje, Szwecja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Rhinocort 32 mikrogramy na dawkę: 4462
Rhinocort 64 mikrogramy na dawkę: 4461

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 października 1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 grudnia 2009

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

25 kwietnia 2017