

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasehaler, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka uwalniana z dozownika (100 mg) zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu (w postaci jednowodnej) na dawkę inhalacyjną.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała lub prawie biała jednorodna zawiesina redyspergowalna o pH wynoszącym od około 4,20 do 5 i osmolalności wynoszącej od 270 do 330 miliosmoli/kg.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i u dzieci w wieku od 3lat, w leczeniu objawów sezonowego lub całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w wieku od 18 lat w leczeniu polipów nosa.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i dzieci w wieku od 12 lat: zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (po 50 mikrogramów na dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową – 200 mikrogramów). Po opanowaniu objawów dawkowanie można zmniejszyć, czyli stosować po jednej dawce aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową – 100 mikrogramów); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Jeśli objawów nie uda się opanować w stopniu wystarczającym, wówczas dawkowanie można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej po cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową – 400 mikrogramów). Po opanowaniu objawów zaleca się zmniejszenie dawkowania.

##### *Dzieci i młodzież*

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).

Choć u części pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa klinicznie istotny początek działania produktu leczniczego Nasehaler, aerosol do nosa, zawiesina stwierdzano w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki, to w ciągu pierwszych 48 godzin można nie uzyskać pełnych korzyści z leczenia. W związku z tym, w celu uzyskania pełnych korzyści leczniczych pacjent powinien kontynuować 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 Nasehaler, aerosol do nosa, zawiesina na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

### Polipowatość nosa

Jako dawkę początkową w polipowatości nosa zwykle zaleca się stosowanie po dwie dawki aerozolu (po 50 mikrogramów na dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową – 200 mikrogramów). Jeśli po upływie 5 do 6 tygodni nie uda się w stopniu wystarczającym opanować objawów, wówczas dawkowanie można zwiększyć do dawki dobowej wynoszącej dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka dobową – 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.

### *Dzieci i młodzież*

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

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

### Polipy nosa

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

### Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki wstrząsnąć dokładnie pojemnikiem.

Po wstępnym napełnieniu pompki produktu leczniczego Nasehaler aerosol do nosa, zawiesina (co zwykle polega na dziesięciokrotnym naciśnięciu pompki do momentu uzyskania jednorodnego aerozolu) każda kolejna dawka aerozolu zawiera około 100 mg zawiesiny jednowodnego mometazonu furoinianu, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu. Jeśli pompka aerozolu nie jest używana przez 14 dni lub dłużej, powinna wówczas zostać przygotowana do ponownego użycia poprzez dwukrotne naciśnięcie do momentu uzyskania jednorodnego aerozolu.

Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć dokładnie pojemnikiem. Butelkę należy wyrzucić po upływie dwóch miesięcy od pierwszego użycia lub po wykorzystaniu wskazanej na opakowaniu liczby dawek.

## **4.3 Przeciwwskazania**

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

Produktu leczniczego Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina nie należy stosować w przypadku aktualnego, nieleczzonego miejscowego zakażenia, obejmującego błonę śluzową nosa, takich jak opryszczka pospolita.

Ze względu na hamujący wpływ glikokortykosteroidów na gojenie ran, pacjenci po niedawno przebyłym zabiegu chirurgicznym w obrębie nosa lub niedawno przebyłym urazie nosa nie powinni stosować glikokortykosteroidów donosowo, zanim nie dojdzie do całkowitego wygojenia ran.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Immunosupresja

Produkt leczniczy Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina należy stosować z zachowaniem ostrożności lub nie należy stosować go w ogóle u pacjentów z czynną lub utajoną gruźlicą układu oddechowego, u pacjentów z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi lub uogólnionymi 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 Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzano cech zaniku błony śluzowej nosa; co więcej, mometazonu furoinian wykazywał tendencję do przywracania błonie śluzowej nosa budowy histologicznej zbliżonej do prawidłowej. Jak w przypadku każdego długotrwałego leczenia, pacjentów stosujących produkt leczniczy Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina przez kilka miesięcy lub dłużej należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. Jeśli dojdzie do rozwoju miejscowego zakażenia grzybiczego błony śluzowej nosa lub gardła, może być konieczne odstawienie produktu leczniczego Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina bądź wdrożenie odpowiedniego leczenia. Utrzymywanie się podrażnienia błony śluzowej nosa i gardła może stanowić wskazanie do odstawienia produktu leczniczego Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina.

Produktu leczniczego Nasehaler 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 Nasehaler 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).

Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwanie ogólnie działające kortykosteroidy na produkt leczniczy Nasehaler, 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.

Stosowanie dawek przekraczających dawki zalecane może prowadzić do klinicznie istotnego zahamowania czynności nadnerczy. W przypadku stwierdzenia stosowania przez pacjenta dawek większych niż zalecane należy rozważyć dodatkowe zastosowanie ogólnie glikokortykosteroidów w okresach nasilonego stresu lub przed planowym zabiegiem chirurgicznym.

#### Polipy nosa

Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nasehaler 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

U dzieci długotrwanie leczonych podawanymi donosowo glikokortykosteroidami zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu. W przypadku stwierdzenia spowolnienia wzrostu należy ponownie przeanalizować stosowane leczenie pod kątem możliwości zmniejszenia dawki podawanego donosowo glikokortykosteroidu do najmniejszej skutecznie kontrolującej objawy. Należy ponadto rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry.

#### Działania niezwiązane z miejscem podania

Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego Nasehaler 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.

#### Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą 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 zgłaszano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

### **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.

(Patrz punkt 4.4 – Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania z podawanymi ogólnie glikokortykosteroidami)

Przeprowadzono badanie kliniczne z udziałem dotyczące interakcji omawianego produktu leczniczego z loratadyną. W badaniu tym nie stwierdzono żadnych 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 inne produkty zawierające glikokortykosteroidy, przeznaczone do stosowania donosowego, produktu leczniczego Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina nie należy stosować podczas ciąży chyba że potencjalna korzyść dla matki uzasadnia wszelkie potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka..

Noworodki urodzone przez matki, które podczas ciąży otrzymywały glikokortykosteroidy, należy uważnie obserwować pod kątem niedoczynności nadnerczy.

##### 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 Nasehaler 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**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **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)”.

	Bardzo często	Często	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych <sup>†</sup>	
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 Nieostre widzenie (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa*	Krwawienie z nosa Uczucie pieczenia nosa Podrażnienie nosa Owrzodzenie 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

<sup>†</sup>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 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

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

##### Postępowanie

Ponieważ produkt leczniczy Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina charakteryzuje się znikomą biodostępnością ogólnoustrojową ( $\leq 0,1\%$ ) (z zastosowaniem czułego testu przy dolnej granicy ilościowego 0,25 pg / ml), jest mało prawdopodobne, aby jego przedawkowanie wymagało jakiegokolwiek postępowania leczniczego z wyjątkiem obserwacji, po której należy ponownie włączyć omawiany produkt leczniczy z odpowiedniej dawce.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego, kortykosteroidy; kod ATC: R01A D09

##### Mechanizm działania

Mometazonu furoinian to glikokortykosteroid przeznaczony do stosowania miejscowego, wykazujący właściwości przeciwzapalne w dawkach niewywołujących działania ogólnoustrojowego.

Prawdopodobnie w dużej części za mechanizm działania antyalergicznego i przeciwzapalnego mometazonu furoinianu odpowiada jego zdolność hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznych. Mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią.

W hodowlach komórkowych stwierdzono, że mometazon furoinianu wykazuje silne działanie hamujące syntezę i uwalnianie IL-1, IL-5, IL-6 i TNF- $\alpha$ ; jest też silnym inhibitorem syntezy leukotrienów. Jest ponadto niezwykle silnym inhibitorem syntezy cytokin, wydzielanych przez limfocyty Th2, IL-4 i IL-4 pochodzących z ludzkich limfocytów T CD4+.

##### Działanie farmakodynamiczne

W badaniach z zastosowaniem donosowego testu ekspozycyjnego produkt leczniczy Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina wykazywał aktywność przeciwzapalną zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznych. Wykazano to na podstawie zmniejszenia (wobec placebo) stężenia histaminy i aktywności eozynofili oraz zmniejszenia (w stosunku do wartości wyjściowych) liczby eozynofili, liczby neutrofilów i stężenia nabłonkowych białek adhezyjnych.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, po podaniu produktu leczniczego Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina, klinicznie istotny początek działania stwierdzano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki. Mediana (50%) czasu, po którym stwierdzano początek ustępowania objawów wyniosła 35,9 godziny.

### Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym z grupą kontrolną otrzymującą placebo, w którym dzieciom i młodzieży (po 49 osób na badaną grupę) podawano przez rok Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina w dawce 100 mikrogramów/dobę, nie stwierdzono opóźnienia wzrastania.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Nasehaler, aerozol do nosa, zawiesina u dzieci w wieku od 3 do 5 lat nie jest możliwe ustalenie odpowiedniego zakresu dawkowania dla tej populacji pacjentów. W badaniu z udziałem 48 dzieci w wieku od 3 do 5 lat, w którym mometazonu furoinian podawano donosowo w dawkach 50 mikrogramów/dobę, 100 mikrogramów/dobę lub 200 mikrogramów/dobę przez 14 dni, nie stwierdzono znamienych różnic wobec placebo, jeżeli chodzi o średnią zmianę stężenia kortyzolu w osoczu w teście pobudzenia z zastosowaniem tetrakozaktydu.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Nasehaler 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

Mometasone furoate, administered as an aqueous nasal spray, has a systemic bioavailability of <1% in plasma, using a sensitive assay with a lower quantitation limit of 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**

Nie wykazano żadnych działań toksycznych, które byłyby swoiste dla ekspozycji na mometazonu furoinian. Wszystkie zaobserwowane działania są typowe dla wszystkich związków z tej grupy i mają postać bardzo nasilonego działania farmakologicznego glikokortykosteroidów.

W badaniach przedklinicznych na zwierzętach wykazano, że mometazonu furoinian podawany w dużych dawkach doustnych wynoszących 56 mg/kg/dobę i 280 mg/kg/dobę nie wykazuje działania androgennego, przeciwandrogennego, estrogennego czy przeciwestrogennego, choć podobnie jak inne glikokortykosteroidy wykazuje niewielkie działanie przeciwuterotroficzne i opóźnia otwarcie ujścia pochwy.

Mometazonu furoinian, podobnie jak inne glikokortykosteroidy, wykazuje działanie klastogenne *in vitro* w dużych stężeniach. Po dawkach leczniczych nie należy jednak spodziewać się żadnego działania mutagennego.



W badaniach oceniających wpływ na reprodukcję, podskórne podawanie mometazonu furoinianu, w dawce 15 mikrogramów/kg prowadziło do wydłużenia czasu trwania ciąży, wydłużania i utrudnienia porodu oraz zmniejszenia przeżywalności potomstwa, zmniejszenia masy ciała potomstwa i spowolnienia przybierania na wadze przez potomstwo. Nie stwierdzono żadnego wpływu na płodność.

Mometazonufuroinian, podobnie jak inne glikokortykosteroidy, wykazuje działanie teratogenne u gryzoni i królików. Z zaobserwowanego działania należy wymienić przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczep podniebienia u myszy i agenezę pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zniekształcenie zgięciowe kończyn przednich u królików. Stwierdzono też zmniejszenie przyrostu masy ciała u ciężarnych samic, wpływ na wzrastanie płodu (mniejszą masę ciała płodu i (lub) opóźnienie kostnienia) u szczurów, królików i myszy, a także zmniejszenie przeżywalności potomstwa u myszy.

Właściwości rakotwórcze podawanego wziewnie mometazonu furoinianu (w postaci aerozolu z freonem jako gazem nośnym i dodatkiem substancji powierzchniowo czynnej) w stężeniach od 0,25 mikrogramów/l do 2,00 mikrogramów/l oceniano w 24-miesięcznych badaniach przeprowadzonych na myszach i szczurach. Stwierdzono typowe dla glikokortykosteroidów działanie, w tym kilka zmian nienowotworowych. Nie odnotowano statystycznie znamiennej zależności pomiędzy zastosowaną dawką a występowaniem któregośkolwiek z nowotworów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Po pierwszym użyciu: 2 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Nasehaler, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina dostarczany jest w białej, nieprzezroczystej butelce o objętości 20 ml z HDPE z wypełnieniem o masie netto 18,0 g, co odpowiada 140 dawkom aerozolu. Każda butelka wyposażona jest w białą pompkę dozującą, białą końcówkę do nosa i przezroczystą nasadkę na końcówkę dozownika, w tekturowym pudełku.

**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**

PharmaSwiss Czech republic sro.  
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Czech republic

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20966

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2013 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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