

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Buderhin, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka produktu leczniczego Buderhin zawiera 50 mikrogramów (µg) budesonidu (*Budesonidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Zawiesina o barwie białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie:

- alergicznego (sezonowego i całorocznego) zapalenia błony śluzowej nosa,
- naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Buderhin, aerozol do nosa, zawiesina, jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta. Należy poinformować pacjenta, że pełne działanie budesonidu osiągnięte jest dopiero po upływie kilku dni od rozpoczęcia leczenia. Leczenie może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 3 miesięcy. Pacjentów należy poinformować o konieczności regularnego przyjmowania produktu leczniczego Buderhin, aerozol do nosa, zawiesina.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 100 µg (2 dawki po 50 µg) do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, rano i wieczorem (łącznie 400 µg na dobę) lub 200 µg (tj. 4 dawki po 50 µg) do każdego otworu nosowego raz na dobę (łącznie 400 µg na dobę).

Zalecana dawka początkowa powinna zostać utrzymana, aż do uzyskania oczekiwanego działania klinicznego. Następnie dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki koniecznej do kontroli objawów.

Dzieci w wieku 6 lat i powyżej

Stosowanie produktu Buderhin u dzieci (w wieku 6 lat i powyżej) nie jest zalecane z powodu braku wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Buderhin, aerozol do nosa, zawiesina nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Buderhin u pacjentów w podeszłym wieku.

Brak dostępnych danych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Buderhin u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Brak dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na budesonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zastąpienie leczenia steroidami doustnymi leczeniem budesonidem

U pacjentów, u których leczenie steroidami doustnymi zastępowane jest leczeniem budesonidem w postaci aerozolu do nosa, wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności, ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Zakażenia płuc

Produkt leczniczy należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z czynną lub zaleconą gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi i wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych.

Alergiczne sezonowe zapalenie błony śluzowej nosa

Podczas leczenia alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa, niekiedy konieczne może być jednoczesne leczenie objawów alergicznych dotyczących oczu. Podczas długotrwałego, ciągłego stosowania budesonidu w postaci aerozolu do nosa należy przeprowadzać regularne kontrole błony śluzowej nosa, np. co 6 miesięcy.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby wpływają na wydalanie kortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości wydalania i większe narażenie ogólnoustrojowe. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane podczas leczenia kortykosteroidami

Podczas leczenia kortykosteroidami podawanymi donosowo, szczególnie podczas długotrwałego stosowania dużych dawek, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (patrz punkt 4.8). Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów i wykazuje zmienność u poszczególnych pacjentów oraz między różnymi produktami kortykosteroidowymi. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować: zespół Cushinga, cechy cushingoidalne, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaciemnienie, jaskrę i rzadziej, szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży

Wpływ długotrwałego stosowania donosowych glikokortykosteroidów u dzieci nie jest w pełni poznany. Odnotowano przypadki spowolnienia wzrostu u dzieci przyjmujących steroidy donosowo. Ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu należy kontrolować wzrost u dzieci i młodzieży.

Zalecane jest, aby ściśle kontrolować wzrost u dzieci długotrwale leczonych glikokortykosteroidami bez względu na drogę podania, oraz rozważyć korzyści ze stosowania glikokortykosteroidów wobec możliwości zahamowania wzrostu u dziecka.

W przypadku stwierdzenia spowolnienia wzrostu należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu stosowanego donosowo do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów choroby. Należy również rozważyć konsultację lekarza specjalisty - pediatry.

Zahamowanie czynności kory nadnerczy

Stosowanie dawek większych niż zalecane może spowodować istotne klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. W przypadku stwierdzenia stosowania dawek większych niż zalecane należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Inhibitory izoenzymu CYP3A

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym itrakonazolu, ketokonazolu oraz 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 niepożądanych glikokortykosteroidów. Badania *in vivo* wykazały, że jednoczesne doustne stosowanie itrakonazolu i ketokonazolu (znanych inhibitorów aktywności izoenzymu CYP3A4 w wątrobie i błonie śluzowej jelit) może powodować zwiększenie ogólnoustrojowej ekspozycji na budezonid (patrz punkt 4.5). Nie ma to istotnego klinicznie znaczenia w przypadku krótkotrwałego (1 do 2 tygodni) leczenia itrakonazolem lub ketokonazolem, ale należy wziąć to pod uwagę podczas długotrwałego leczenia.

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki stosowane w leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa

Nie odnotowano interakcji budezonidu w postaci aerozolu do nosa z jakimkolwiek lekiem stosowanym w leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa.

Inhibitory izoenzymu CYP3A

Metabolizm budezonidu odbywa się głównie z udziałem izoenzymu CYP3A4, należącego do podrodziny cytochromu P450. Jednoczesne podawanie itrakonazolu i ketokonazolu, może powodować kilkukrotne zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia na budezonid. Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie innych silnych 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 niepożądanych glikokortykosteroidów. Jednoczesnego stosowania tych produktów należy unikać, także z powodu braku danych, które pozwoliłyby określić zalecenia dotyczące dawkowania. Jeśli to niemożliwe, odstęp między podaniem budezonidu i itrakonazolu lub ketokonazolu powinien być jak najdłuższy. Należy także rozważyć zmniejszenie dawki budezonidu. Jednakże, ma to niewielkie znaczenie w przypadku krótkotrwałego jednoczesnego stosowania itrakonazolu lub ketokonazolu z budezonidem (patrz punkt 4.4).

Estrogeny i steroidowe środki antykoncepcyjne

Zwiększone stężenia w osoczu i nasilone działanie kortykosteroidów stwierdzono także u kobiet leczonych estrogenami i steroidowymi środkami antykoncepcyjnymi. Nie stwierdzono jednak żadnego działania u pacjentek stosujących jednocześnie budezonid w postaci aerozolu do nosa, i złożone doustne środki antykoncepcyjne zawierające małe dawki hormonów.

Diagnozowanie niewydolności przysadki

Ze względu na możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy, test stymulacji ACTH do diagnozowania niewydolności przysadki może dawać fałszywie ujemne wyniki (małe wartości).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Budezonid w postaci aerozolu do nosa może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Prospektywne badania epidemiologiczne oraz ogólnoswiatowe dane zebrane w okresie po wprowadzeniu na rynek nie wykazały zwiększonego ryzyka występowania wrodzonych wad u noworodka po zastosowaniu donosowych postaci budezonidu podczas wczesnych etapów ciąży.

Karmienie piersią

Budezonid w postaci aerozolu do nosa może być stosowany podczas karmienia piersią.

Budezonid przenika do mleka ludzkiego. Jednakże, nie jest spodziewany wpływ budezonidu stosowanego w dawkach leczniczych na dziecko karmione piersią.

Leczenie podtrzymujące budezonidem w postaci donosowej (200 lub 400 µg dwa razy na dobę) u chorych na astmę kobiet karmiących piersią powodowało znikome narażenie ogólnoustrojowe budezonidu u karmionych piersią niemowląt.

Badanie farmakokinetyczne wykazało, że szacunkowa dobowa dawka, którą otrzymywało niemowlę, stanowiła 0,3% dobowej dawki dla matki (dla obu stosowanych dawek), a średnie stężenie w osoczu niemowląt wynosiło 1/600 stężenia występującego w osoczu matki, zakładając całkowitą biodostępność leku podanego doustnie u niemowlęcia. Stężenie budezonidu we wszystkich próbkach osocza niemowląt znajdowało się poniżej granicy oznaczalności.

Po uwzględnieniu danych dotyczących budezonidu w postaci wziewnej oraz faktu, że budezonid wykazuje liniową farmakokinetykę w zakresie dawek leczniczych po podaniu donosowym, wziewnym, doustnym i doodbytniczym, można przewidywać, że narażenie karmionego piersią dziecka będzie małe.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Budezonid w postaci aerozolu do nosa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały podane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania działań niepożądanych szacowano 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: natychmiastowe i późne reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, wysypka, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy, świąd.

Rzadko: reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko: objawy działania ogólnoustrojowego kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia oka

Rzadko: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)

Częstość nieznana: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, jaskra, zaćma.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: wydzielina krwotoczna z nosa i krwawienia z nosa, podrażnienie błony śluzowej nosa (kichanie, pieczenie i suchość).

Rzadko: perforacja przegrody nosowej, owrzodzenie nosa, dysfonia

Bardzo rzadko: owrzodzenia błony śluzowej.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: skurcz mięśni

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Rzadko: łatwiejsze siniaczenie *

* Na podstawie mechanistycznej wiarygodności i ekstrapolacji z innych produktów zawierających budesonid i(lub) kortykosteroid.

W rzadkich przypadkach podczas stosowania glikokortykosteroidów donosowych mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów, takie jak zespół Cushinga, cechy cushingoidalne, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (zwłaszcza u dzieci). Działania te zależą prawdopodobnie od dawki, czasu ekspozycji, ekspozycji na przyjmowane jednocześnie lub wcześniej kortykosteroidy oraz od indywidualnej wrażliwości (patrz punkt 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 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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie budesonidu w postaci aerozolu do nosa, nawet w nadmiernych dawkach, nie powinno stanowić zagrożenia klinicznego.

Wziewne podanie dużych dawek kortykosteroidów może prowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (patrz punkt 4.4).

Postępowanie powinno być zgodne ze wskazaniami klinicznymi lub zaleceniami krajowego centrum zatruc, o ile możliwe jest uzyskanie takich zaleceń.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne preparaty do stosowania miejscowego do nosa, kortykosteroidy.

Kod ATC: R01A D05

Budezonid stosowany miejscowo do nosa zmniejsza objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zatkanie nosa, obrzęk błony śluzowej nosa, zwiększona ilość wydzieliny), hamuje wczesną (po odpowiednio długim stosowaniu) i późną fazę reakcji alergicznej.

Budezonid w aerozolu do nosa wykazuje silne miejscowe działanie przeciwzapalne i jednocześnie niewielkie działanie ogólnoustrojowe, jeśli jest stosowany w zalecanych dawkach i przez krótki okres. Miejscowe stosowanie glikokortykosteroidu pozwala na zmniejszenie dawki lub nawet odstawienie produktów leczniczych z tej grupy stosowanych doustnie, a tym samym zmniejszenie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na fakt, iż budezonid stosowany jest miejscowo, jego działanie terapeutyczne jest zależne od stężenia w miejscu podania i nie ma zależności pomiędzy jego stężeniem w osoczu a efektem działania. Istnieje jednak możliwość przenikania produktu leczniczego do krążenia ogólnego, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) po podaniu 100 µg budezonidu donosowo osiągnięte jest w ciągu 45 minut i wynosi mniej niż 0,2 nmol/l. Wchłanianie budezonidu podanego donosowo wynosi około 73%.

Dystrybucja

Budezonid jest mieszaniną epimerów: C-22S (epimer A) i C-22R (epimer B). Objętość dystrybucji budezonidu wynosi około 300 l, a jego bardziej hydrofilowego epimeru 22R - 424 l. W badaniach na komórkach szczurów wykazano także, że budezonid odwracalnie wiąże się z kwasami tłuszczowymi, tworząc połączenia estrowe, co umożliwia pozostawanie w komórkach swoistej rezerwy produktu leczniczego, zapewniającej dłuższe działanie niż można by wnioskować z wartości $t_{1/2}$ we krwi. Glikokortykosteroidy, w tym budezonid, przenikają przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Metabolizm

Budezonid po podaniu doustnym metabolizowany jest w wątrobie. Dwa główne metabolity budezonidu to: 6β-hydroksybudezonid oraz 16α-hydroksyprednizolon.

Eliminacja

Metabolity wiążą się z białkami osocza (głównie z albuminami) w 86% do 90%. Metabolity są nieaktywne i wydalane przez nerki w postaci wolnej oraz po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym i siarkowym. Tylko niewielkie ilości produktu leczniczego są wydalane z moczem i kałem w postaci niezmienionej. Klirens całkowity niezmienionego budezonidu u ludzi wynosi 84 l/godzinę, a u dzieci z astmą jest o około 50% większy i wynosi od 1,5 do 2,0 l/godzinę/kg. Biologiczny okres półtrwania budezonidu wynosi około 2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra toksyczność

Ostra toksyczność budezonidu jest mała, o podobnym nasileniu i rodzaju jak dla badanych glikokortykosteroidów (beklometazonu dipropionianu, flucynolonu acetonidu).

Toksyczność podostra/przewlekła

W badaniach toksyczności podostrej i przewlekłej wykazano, że nasilenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu budezonidu jest mniejsze lub podobne do obserwowanego po podaniu innych produktów leczniczych z grupy glikokortykosteroidów. Do działań tych należą m.in. zmniejszenie przyrostu masy ciała, zanik tkanki limfoidalnej i kory nadnerczy.

Zwiększona częstość występowania glejaków mózgu u samców szczura stwierdzona w badaniu rakotwórczości nie została potwierdzona w powtórzonym badaniu, w którym częstość występowania glejaków nie różniła się pomiędzy grupą zwierząt, którym podawano substancje (budezonid, prednizolon, triamcynolonu acetonid) a grupą kontrolną. Zmiany nowotworowe wątroby (pierwotne nowotwory wywodzące się z komórek wątrobowych) stwierdzone w badaniu rakotwórczości u samców szczura po podaniu budezonidu, podobnie jak w przypadku innych glikokortykosteroidów zostały potwierdzone w powtórzonym badaniu. Zmiany te są najprawdopodobniej związane z działaniem na receptory i są charakterystyczne dla tej grupy produktów leczniczych.

Aktualne doświadczenie kliniczne nie wykazuje, aby budezonid lub inne glikokortykosteroidy powodowały glejaki mózgu lub pierwotne nowotwory wątroby u ludzi. Budezonid jest od wielu lat stosowany w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania wpływu na reprodukcję u zwierząt wykazały, że podawanie budezonidu powoduje występowanie wad rozwojowych (rozszerzenie podniebienia, nieprawidłowe tworzenie kośćca). Jednak wydaje się, że wyniki te nie odnoszą się do ludzi stosujących produkt leczniczy w zalecanych dawkach.

Badania na zwierzętach wykazały również, że nadmierna ekspozycja na glikokortykosteroidy w okresie prenatalnym może powodować zwiększenie ryzyka opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego, chorób układu sercowo-naczyniowego u dorosłych osobników, trwałych zmian w gęstości receptorów glikokortykosteroidowych, przemianie neuroprzekaźników i zmian w zachowaniu w przypadku narażenia na dawki mniejsze niż teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Alkohol benzylowy
Mikrokryształiczna celuloza z dodatkiem karboksymetylocelulozy sodowej
Glukoza jednowodna
Polisorbat 80
Kwas solny 0,1 mol/l
Woda oczyszczona

Produkt leczniczy nie zawiera freonu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

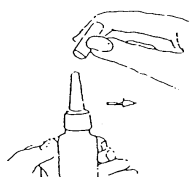
6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego zawierająca 10 ml (200 dawek) produktu, zaopatrzona w pompkę dozującą i aplikator donosowy w tekturowym pudełku.

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

Przed użyciem produktu Buderhin aerozol do nosa po raz pierwszy, wstrząsnąć pojemnikiem, skierować końcówkę dozownika w powietrze i kilka razy (5-10 razy) nacisnąć pompkę aż do uzyskania jednolitej „mgiełki”. Jeśli od ostatniego użycia produktu upłynęły 24 godziny, pompka musi być ładowana ponownie. W tym przypadku wystarczy jednokrotne ładowanie pompki. Podczas stosowania należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

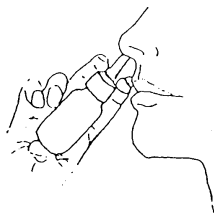
1. Oczyszczyć drogi nosowe.
2. Wstrząsnąć pojemnikiem przed każdym użyciem.
3. Zdjąć nasadkę ochronną przez pociągnięcie jej do góry.



4. Stosując produkt po raz pierwszy należy nacisnąć 5-10 razy do dołu podstawę końcówki donosowej trzymając pojemnik pionowo w celu otrzymania właściwego strumienia aerozolu. Czynności te należy powtarzać za każdym razem, gdy produkt nie był stosowany przez kilka dni.



5. Przycisnąć jeden z otworów nosowych palcem, włożyć końcówkę donosową do otworu nosowego, trzymając pionowo pojemnik. W czasie lekkiego wdechu przez nos (przy zamkniętych ustach) nacisnąć mocno podstawę końcówki donosowej. Uwolni się jedna dawka leku.



6. Następnie należy wykonać wydech przez usta. Te same czynności powtórzyć podając produkt do drugiego otworu nosowego.



7. Po użyciu należy przetrzeć do sucha końcówkę donosową i nałożyć nasadkę ochronną.



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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. (61) 8601 200
fax (61) 8675 717

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3323

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.10.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.09.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO