

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AVAMYS 27,5 микрограма/впръскване
Спрей за нос, суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване доставя 27,5 микрограма флутиказон фуроат (*fluticasone furoate*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия.

Бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни, юноши (12 и повече години) и деца (6 - 11 години)

Avamys е показан за лечение на:

- симптомите на алергичен ринит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Спреят за нос флутиказон фуроат е само за назално приложение.

За постигане на пълна терапевтична полза се препоръчва редовна употреба по схема. Начало на действието се наблюдава не по-рано от 8 часа след първоначалното прилагане. Въпреки това, може да са необходими няколко дни за постигане на максимална полза от лечението и пациентите трябва да са информирани, че симптомите им ще се подобрят при продължителен и редовен прием (вж. точка 5.1). Продължителността на лечението трябва да бъде ограничена до период, съответстващ на експозицията на алергени.

Възрастни и юноши (12 и повече години)

Препоръчваната начална доза е две впръсквания (27,5 микрограма флутиказон фуроат на впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 110 микрограма).

При постигане на задоволителен контрол върху симптомите, доза, намалена до едно впръскване дневно във всяка ноздра (обща дневна доза 55 микрограма) може да е ефективна за поддържане на състоянието.

Дозата трябва да се титрува до най-ниската концентрация, с която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

Деца (възраст от 6 до 11 години)

Препоръчваната начална доза е едно впръскване (27,5 микрограма флутиказон фуроат на впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 55 микрограма).

Пациентите, които не се повлияват достатъчно от лечение с едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 55 микрограма) могат да прилагат две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно (обща дневна доза 110 микрограма). При постигане на задоволителен

контрол върху симптомите се препоръчва намаляване на дозата до едно впръскване дневно във всяка ноздра (обща дневна доза 55 микрограма).

Деца на възраст под 6 години: Опитът при деца на възраст под 6 години е ограничен (вж. точки 5.1 и 5.2). Безопасността и ефикасността при тази група не е напълно установена.

Пациенти в старческа възраст: Не се налага адаптиране на дозата при тази популация (вж. точка 5.2).

Пациенти с бъбречно увреждане: Не се налага адаптиране на дозата при тази популация (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробно увреждане: Не се налага адаптиране на дозата при леко до умерено чернодробно увреждане. Няма данни при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

Назалното устройство трябва да се разклати преди употреба. Устройството се подготвя за първа употреба чрез натискане на бутона за освобождаване на спрея най-малко 6 пъти (докато се види изпръскване на фина мъгла), докато устройството се държи в изправено положение. Повторно настройване (приблизително 6 изпръсквания докато се види фина мъгла) е необходимо, само ако капачката не е била поставена повече от 5 дни или устройството не е било използвано 30 или повече дни.

Устройството трябва да бъде почиствано и затваряно с капачката след всяка употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Avamys.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Флутиказон фуроат претърпява екстензивен метаболизъм при първо преминаване, поради което системната експозиция на назално приложения флутиказон фуроат при пациенти с тежко чернодробно заболяване може да се повиши. Това може да доведе до увеличена честота на системните нежелани лекарствени реакции (вж. точки 4.2 и 5.2). Препоръчва се повишено внимание при лечение на такива пациенти.

Ритонавир

Не се препоръчва едновременно прилагане с ритонавир, поради риск от повишаване на системната експозиция на флутиказон фуроат (вж. точка 4.5).

Може да се проявят системни ефекти от назално приложения кортикостероид, особено при предписване на високи дози за продължителен период от време. Тези ефекти са различно изразени при отделните пациенти и при различните кортикостероиди (вж. точка 5.2).

Лечението с назални кортикостероиди в по-високи от препоръчаните дози може да доведе до клинично значимо подтискане на функцията на надбъбречните жлези. При данни за употреба на дози, по-високи от препоръчаните, трябва да се обмисли допълнителна защита със системни кортикостероиди по време на периоди на стрес или при планова оперативна интервенция. Флутиказон фуроат 110 микрограма веднъж дневно не е бил свързан с подтискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбреци при възрастни, юноши или педиатрични пациенти. Въпреки това, дозата на назално приложения флутиказон фуроат трябва да се намалява до възможно най-ниската, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите на ринита. Както при всички кортикостероиди за назално приложение, общото системно натоварване с кортикостероиди трябва да се има предвид винаги, когато едновременно се предписват и други форми на кортикостероидна терапия.

При деца, при които се прилагат назално някои кортикостероиди в разрешените за употреба дози, има съобщения за забавяне на растежа. Препоръчва се редовно да се следи ръста на децата, които са на продължително лечение с кортикостероиди за назално приложение. При забавяне на растежа терапията трябва да се преразгледа с цел, ако е възможно, намаляване на дозата на назално приложения кортикостероид до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите. В допълнение на това, трябва да се обмисли и насочване на пациента към специалист педиатър (вж. точка 5.1).

В случай на данни за нарушена функция на надбъбречните жлези, трябва да се обърне особено внимание при преминаването на пациенти от системно лечение с кортикостероиди към флутиказон фуроат.

Назалните и инхалираните кортикостероиди могат да доведат до развитието на глаукома и/или катаракта. По тази причина се препоръчва внимателно наблюдение на пациентите с промяна в зрението или с анамнеза за повишено вътреочно налягане, глаукома и/или катаракта.

Avamys съдържа бензалкониев хлорид. Той може да причини дразнене на носната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флутиказон фуроат се очиства бързо чрез екстензивен метаболизъм при първо преминаване медиран от цитохром P450 3A4.

Въз основа на данни за друг глюкокортикостероид (флутиказон пропионат), който се метаболизира от CYP3A4, не се препоръчва едновременното прилагане с ритонавир, поради риск от повишаване на системната експозиция на флутиказон фуроат.

Препоръчва се повишено внимание при едновременно прилагане на флутиказон фуроат с мощни инхибитори на CYP3A4, тъй като не може да се изключи възможно повишаване на системната експозиция. При проучване за лекарствени взаимодействия на назално приложен флутиказон фуроат с мощния инхибитор на CYP3A4 - кетоназол са наблюдавани повече пациенти с измерими концентрации на флутиказон фуроат в групата на кетоназол (6 от 20 пациенти), в сравнение с групата на плацебо (1 от 20 пациенти). Това малко повишаване на експозицията не е довело до статистически значима разлика в 24-часовите серумни нива на кортизола между двете групи (вж. точка 4.4).

Данните за индукция и инхибиране на ензима предполагат, че при клинично значимите назални дози няма теоретична основа да се очакват взаимодействия между флутиказон фуроат и медирания от цитохром P450 метаболизъм на други съединения. Поради тази причина не са провеждани клинични изпитвания за проучване на взаимодействията на флутиказон фуроат с други лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Липсват достатъчно данни за употреба на флутиказон фуроат при бременни. При експериментални проучвания при животни глюкокортикостероидите са показали, че индуцират малформации, включително вълча паст и вътрематочно забавяне на растежа. Няма вероятност тези резултати да са релевантни за хора, при които се прилагат препоръчаните назални дози, които водят до минимална системна експозиция (вж. точка 5.2). Флутиказон фуроат може да се използва по време на бременност, само ако ползите за майката надвишават потенциалния риск за фетуса или детето.

Не е известно дали назално приложения флутиказон фуроат се екскретира в кърмата. Приложението на флутиказон фуроат при кърмещи жени трябва да се обмисля само, ако очакваната полза за майката е по-голяма от всеки възможен риск за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като не се очаква флутиказон фуроат да повлияе тези способности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции са използвани данни от обширни клинични изпитвания.

Следната конвенция е използвана за класифициране на честотата: Много чести $\geq 1/10$; Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$; Нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; Редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; Много редки $< 1/10\ 000$.

<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Много чести	Епистаксис
Чести	Улцерации в носа

Епистаксисът обикновено е бил лек до умерен по интензитет. При възрастни и юноши случаите на епистаксис са били повече при дългосрочно приложение (повече от 6 седмици), отколкото при краткотрайна употреба (до 6 седмици). При педиатричните клинични проучвания с продължителност до 12 седмици честотата на епистаксис при пациентите, лекувани с флутиказон фуроат и тези на плацебо е била сходна.

Могат да се появят системни ефекти на назалните кортикостероиди, особено ако се предписват във високи дози за продължително време.

4.9 Предозиране

При проучване за бионаличност, назално са прилагани дози до 2 640 микрограма дневно в продължение на три дни без да се наблюдават нежелани системни ефекти (вж. точка 5.2). Малко е вероятно остро предозиране да изисква някакво лечение, различно от наблюдение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, АТС код: R01AD12

Флутиказон фуроат е синтетичен трифлуориран кортикостероид, който притежава много висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и има мощно противовъзпалително действие.

Клиничен опит:

Сезонен алергичен ринит при възрастни и юноши

В сравнение с плацебо, флутиказон фуроат спрей за нос в доза 110 микрограма веднъж дневно е подобрил значимо симптомите от страна на носа (включващи ринорея, назална конгестия, кихане и сърбеж в носа) и симптомите от страна на очите (включващи сърбеж/парене, сълзене/навлажняване и зачервяване на очите) при всичките 4 проучвания. Ефикасността е поддържана в продължение на целия 24-часов период на дозиране с приложение веднъж дневно.

Начало на терапевтичната полза е наблюдавано не по-рано от 8 часа след първоначалното прилагане с последващо подобрене, наблюдавано в рамките на следващите няколко дни. Флутиказон фуроат, спрей за нос, е подобрил значимо оценката на пациентите за общото повлияване от лечението, както и свързаното с болестта качество на живот на пациентите (Rhinconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) при всичките 4 проучвания.

Целогодишен алергичен ринит при възрастни и юноши:

И при двете проучвания флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно е подобрил значимо симптомите от страна на носа, както и оценката на пациентите за общото повлияване от лечението, в сравнение с плацебо.

При едно проучване флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно е подобрил значимо симптомите от страна на очите, както и свързаното с болестта качество на живот на пациентите (RQLQ), в сравнение с плацебо.

Ефикасността е поддържана в продължение на целия 24-часов период на дозиране с приложение веднъж дневно.

Сезонен и целогодишен алергичен ринит при деца:

Дозировката при деца се основава на оценка на данните за ефикасност при популацията от деца с алергичен ринит.

При сезонен алергичен ринит флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно е бил ефективен, но не са наблюдавани значими разлики по която и да е крайна точка между групата на флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 55 микрограма веднъж дневно и тази на плацебо.

При целогодишен алергичен ринит флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 55 микрограма веднъж дневно е показал по-стабилен профил на ефикасност в сравнение с флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно в продължение на 4-седмично лечение. Post-hoc анализ в рамките на същото проучване след 6 и 12 седмици, както и 6-седмично проучване на безопасността по отношение на хипофизо-хипоталамо-надбъбречната (НРА) ос, са потвърдили ефикасността на флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно.

6-седмично проучване за оценка на ефекта на флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно върху функцията на надбъбречната жлеза при деца на възраст от 2 до 11 години е показало, че няма значим ефект върху 24-часовия серумен профил на кортизола, в сравнение с плацебо.

Резултатите от плацебо-контролирано кнемометрично проучване на флутиказон фууроат, спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно са показали липса на клинично значим ефект върху степента на растеж на подбедрицата при деца за кратък период от време (6 до 11 години).

Сезонен и целогодишен алергичен ринит при деца (под 6 години):

Проучвания за оценка на ефикасността и безопасността, както при сезонен, така и при целогодишен алергичен ринит, са проведени при 271 пациенти на възраст от 2 до 5 години, от които 176 са експозирани на флутиказон фууроат.

Безопасността и ефикасността при тази група не е била напълно установена.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: флутиказон фууроат претърпява непълна резорбция и екстензивен метаболизъм при първо преминаване през черния дроб и червата, което води до пренебрежима системна експозиция. Назалното прилагане на 110 микрограма веднъж дневно обикновено не води до измерими плазмени концентрации ($< 10 \text{ pg/ml}$). Абсолютната бионаличност за флутиказон фууроат, приложен назално е 0,50 %, следователно ще има по-малко от 1 микрограм флутиказон фууроат в системното кръвообращение след прилагане на 110 микрограма (вж. точка 4.9).

Разпределение: свързането с плазмените протеини на флутиказон фууроат е повече от 99 %. Флутиказон фууроат се разпределя значително с обем на разпределение в стационарно състояние средно 608 l.

Метаболизъм: флутиказон фууроат се очисти бързо (тотален плазмен клирънс 58,7 l/час) от системното кръвообращение, основно чрез метаболизирането му в черния дроб до неактивния 17 β -карбоксилан метаболит (GW694301X) от цитохром P450 ензима CYP3A4. Основният път на метаболизъм е хидролиза на S-флуорометил карботиоатната функционална група до

образуване на метаболита 17 β -карбоксилна киселина. *In vivo* проучвания са показали липса на данни за разцепване на фуرواتната част до образуване на флутиказон.

Елиминиране: елиминирането е главно с фекалиите след перорално или интравенозно приложение, което показва екскреция на флутиказон фуроат и метаболтите му чрез жлъчката. След интравенозно приложение полуживотът във елиминационната фаза е средно 15,1 часа. Екскрецията в урината съставлява ,съответно, около 1 % и 2 % от перорално и интравенозно приложената доза.

Деца:

При по-голяма част от пациентите флутиказон фуроат не е определен (< 10 pg/ml) след назално приложение в доза 110 микрограма веднъж дневно. Определими нива са наблюдавани при 15,1 % от педиатричните пациенти след назално приложение на 110 микрограма веднъж дневно и само при 6,8 % от педиатричните пациенти след 55 микрограма веднъж дневно. Няма доказателства за по-висока честота на определими нива на флутиказон фуроат при по-малки деца (на възраст под 6 години). Медианата на концентрациите на флутиказон фуроат при пациентите, с определими нива при 55 микрограма, е била, съответно, 18,4 pg/ml и 18,9 pg/ml за 2-5 годишни и 6-11 годишни. При 110 микрограма медианата на концентрациите при пациентите с определими нива е била, съответно, 14,3 pg/ml и 14,4 pg/ml за 2-5 годишни и 6-11 годишни. Стойностите са подобни на тези наблюдавани при възрастни (12 + години), където медианата на концентрациите при индивидите с определими нива е била, съответно, 15,4 pg/ml и 21,8 pg/ml при 55 микрограма и 110 микрограма.

Старческа възраст:

Само за малък брой пациенти в старческа възраст (≥ 65 години, $n=23/872$; 2,6 %) са представени фармакокинетични данни. Няма доказателства за по-висока честота на определими концентрации на флутиказон фуроат при пациенти в старческа възраст, в сравнение с по-младите пациенти.

Бъбречно увреждане:

Флутиказон фуроат не се открива в урина от здрави доброволци след назално приложение. По-малко от 1 % от свързаните с дозата вещества се екскретират в урината и поради тава не се очаква бъбречно увреждане да повлияе на фармакокинетиката на флутиказон фуроат.

Чернодробно увреждане:

Няма данни за назално приложение на флутиказон фуроат при пациенти с чернодробно увреждане. Едно проучване с еднократна доза от 400 микрограма флутиказон фуроат, инхалиран през устата, при пациенти с умерено чернодробно увреждане, е показало повишаване на Стaх (42 %) и AUC(0- ∞) (172 %), както и умерено (средно 23 %) понижение на нивата на кортизола при пациенти, в сравнение със здрави индивиди. Според данните от това проучване, не би следвало да се очаква подтискане на кортизоловата секреция при пациенти с умерено чернодробно увреждане, при средната очаквана експозиция от 110 микрограма, назално приложен флутиказон фуроат. Следователно, не се очаква умереното чернодробно увреждане да води до клинично значим ефект при приложение на обичайната доза при възрастни. Няма данни за пациенти с тежко чернодробно увреждане. При такива пациенти има вероятност експозицията на флутиказон фуроат да бъде допълнително повишена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Находките от проучванията за обща токсичност са сходни с тези, наблюдавани при други глюкокортикостероиди и са свързани със засилена фармакологична активност. Няма вероятност тези находки да са релевантни за хора, при които се прилагат препоръчаните назални дози, водещи до минимална системна експозиция. При конвенционалните изпитвания за генотоксичност не са наблюдавани генотоксични ефекти от флутиказон фуроат. Освен това, не е имало свързано с лечението повишение на честотата на тумори при двугодишно проучване с инхалаторно приложение при плъхове и мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глюкоза, безводна
Целулоза, диспергираща се
Полисорбат 80
Бензалкониев хлорид
Динатриев едетат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност в периода на използване: 2 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Данни за опаковката

Avamys, спрей за нос, е почти бяло пластмасово устройство с прозорче – индикатор за дозите, светлосин странично разположен бутон за впръскване и капачка със запушалка. Пластмасовото устройство съдържа спрей за нос, суспензия, в бутилка от тъмно стъкло тип 1, с дозираща, разпръскваща, помпа.

Лекарственият продукт се предлага в три вида опаковки: 30, 60 и 120 впръсквания.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/434/001
EU/1/07/434/002
EU/1/07/434/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

11/01/2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА
ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Glaxo Operations UK, Ltd,(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури, че системата за лекарствена безопасност, както е описано във версия 6.2 (УМ2008/00227/00), представена в Модул 1.8.1. на Заявлението за разрешаване за употреба, е подходяща и функционира преди и през цялото време, за което продуктът е на пазара.

План за управление на риска

ПРУ се задължава да извършва проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, описани в Плана за лекарствена безопасност, в съответствие с версия GM2006/00247/05 на Плана за управление на риска (ПУР), представен в Модул 1.8.2. на Заявлението за разрешаване за употреба и последващите промени на ПУР, съгласувани с СНМР.

Актуализираният ПУР трябва да се подаде едновременно със следващия Периодичен доклад за безопасност (ПДБ), съгласно СНМР Указанията за Системи за Управление на Риска за лекарствени продукти за хуманната медицина.

Освен това, актуализиран ПУР трябва да се подава:

- При получаване на нова информация, която може да повлияе последната Спецификация за безопасност, План за лекарствена безопасност или дейности за намаляване на риска
- В рамките на 60 дни от получаване на информация за важно събитие (свързано с лекарствената безопасност или намаляване на риска)
- По искане на ЕМЕА

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Avamys 27,5 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия
Флутиказон фуроат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяко впръскване доставя 27,5 микрограма флутиказон фуроат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: глюкоза, безводна, целулоза, диспергираща се, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, динатриев едетат, пречистена вода.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, суспензия
1 бутилка - 30 впръсквания
1 бутилка - 60 впръсквания
1 бутилка - 120 впръсквания

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да се разклати добре преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Назално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}
Срок на годност в периода на използване: 2 месеца

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Великобритания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/434/001
EU/1/07/434/002
EU/1/07/434/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден № {номер}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

avamys

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

СПРЕЙ ЗА НОС/ЕТИКЕТ НА УСТРОЙСТВОТО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Avamys 27,5 микрограма/впръскване, спрей за нос, суспензия
флутиказон фуроат

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден № {номер}

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

30 впръсквания
60 впръсквания
120 впръсквания

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Avamys 27,5 микрограма на впръскване, спрей за нос, суспензия флутиказон фуроат (fluticasone furoate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Avamys и за какво се използва
2. Преди да използвате Avamys
3. Как да използвате Avamys
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Avamys
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AVAMYS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Avamys, спрей за нос, се използва за лечение на симптомите на алергичния ринит, включващи запушен, течаш или сърбящ нос, кихане и сълзящи, сърбящи или зачервени очи, при възрастни и деца на 6 години и повече.

Алергичните симптоми могат да се появяват в определено време от годината и да са предизвикани от алергия към полени на треви и дървета (сенна хрема), или да се наблюдават през цялата година и да се причиняват от алергия към животни, акари в домашния прах или плесени

Avamys принадлежи към групата лекарства, наречени глюкокортикостероиди.

Avamys действа като намалява възпалението, причинено от алергия (ринит).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ AVAMYS

Не използвайте Avamys:

Ако сте алергични (свърхчувствителни) към флутиказон фуроат или към някоя от останалите съставки на Avamys.

Обърнете специално внимание при употребата на Avamys

Ако имате проблеми с черния дроб, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Лекарят може да коригира доза Ви Avamys.

Прилагането на назални глюкокортикостероиди (каквото е Avamys):

- може да причини забавяне на растежа при децата, ако се приема за продължителен период от време. Лекарят редовно ще измерва ръста на детето Ви и ще се уверява, че той или тя приема най-ниската възможна ефективна доза.
- може да причини нарушения на очите като глаукома (повишение на налягането във окото) или катаракта (помътняване на лещата на окото). Уведомете Вашия лекар, ако сте имали такива нарушения в миналото или ако забележите каквато и да е промяна във Вашето зрение докато приемате Avamys.

Прием на други лекарства

Кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате, или наскоро сте приемали, което и да е от следните лекарства:

- стероиди таблетки или инжекционни стероиди
- стероидни кремове
- лекарства за астма
- ритонавир, използван за лечение на СПИН
- кетоконазол, използван за лечение на гъбични инфекции

Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Avamys с тези лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате други лекарства.

Не използвайте Avamys, ако сте бременна или планирате да забременеете, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да го използвате.

Не използвайте Avamys, ако кърмите, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да го използвате.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Avamys да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Avamys

Avamys съдържа бензалкониев хлорид. При някои пациенти това може да причини дразнене вътре в носа. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако усещате дискомфорт, когато прилагате спрея.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ AVAMYS

Винаги приемайте Avamys точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Кога да го използвате и по колко

Avamys се впръсква в носа като фина мълга. На практика лекарството няма вкус.

Avamys не е предназначен за приложение в очите.

Кога да използвате Avamys

- Прилагайте веднъж дневно
- Прилагайте по едно и също време всеки ден.

Това ще лекува симптомите Ви през целия ден и цялата нощ.

Колко време е необходимо да започне да действа Avamys

Някои хора няма да усетят пълния ефект до няколко дни след първото прилагане на Avamys.

Въпреки това, обикновено лекарството има ефект в рамките на 8 до 24 часа след употребата му.

Възрастни и деца на 12 и повече години

- Обичайната начална доза е две впръсквания във всяка ноздра веднъж всеки ден.
- След постигане на контрол върху симптомите може да е възможно да намалите дозата до 1 впръскване във всяка ноздра веднъж всеки ден.

Деца на възраст под 12 години

- При деца на възраст от 6 до 11 години обичайната начална доза е 1 впръскване във всяка ноздра веднъж всеки ден.
- Ако симптомите са много тежки, Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж всеки ден, до постигане на контрол върху симптомите. След това може да е възможно намаляване на дозата до 1 впръскване във всяка ноздра веднъж всеки ден.

- Да не се използва при деца на възраст под 6 години.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Avamys

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Avamys

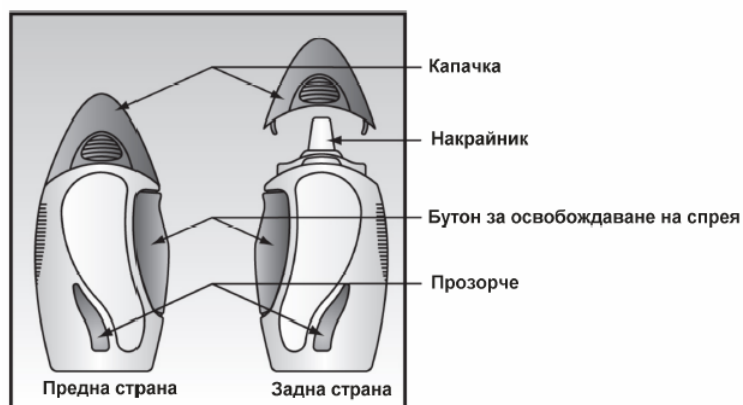
- Ако пропуснете доза, приложете я, когато се сетите.
- Ако е приближило времето за прилагане на следващата Ви доза, изчакайте до тогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

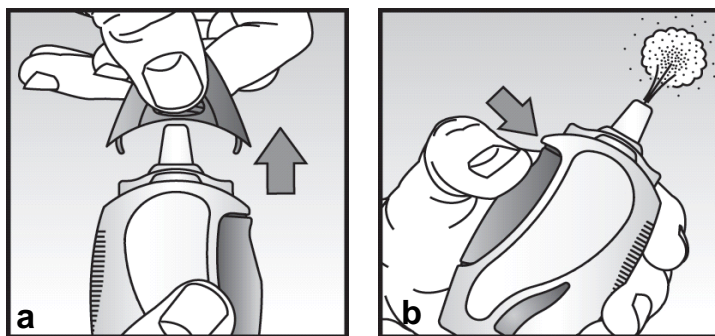
Как да изпробвате спрея за нос преди употреба

Спрея за нос

- Лекарство се доставя в стъклена бутилка, поставена в пластмасово устройство.
- Стъклената бутилка съдържа 30, 60 или 120 впръсквания.
- Прозорче от страни на пластмасовото устройство Ви позволява да видите колко лекарство е останало. Бутилката, която съдържа 30 впръсквания не изглежда пълна, когато я получите за първи път.
- Лекарството се изпръсква от накрайника, когато страничният бутон се натисне силно.
- Накрайникът се предпазва от подвижна капачка.



Изпробване на спрея за нос



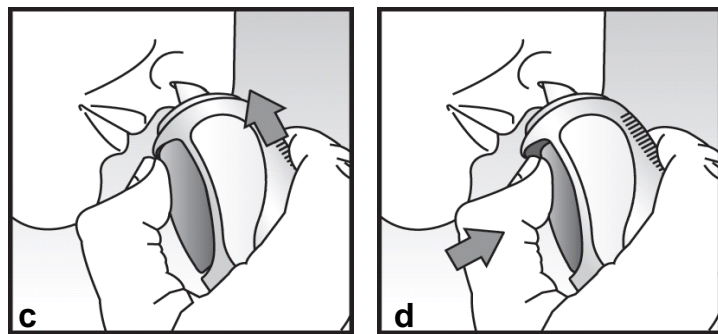
Трябва да изпробвате дали спрейът за нос работи правилно, когато го използвате за първи път. Ако сте го оставили без капачка или не сте го използвали около месец, следвайте стъпки 1-4, описани по-долу.

1. Разклатете спрея за нос със затворена капачка.
2. Махнете капачката, като леко я натиснете от страни с палеца и показалеца, и я дръпнете право нагоре – вижте фигура а.

3. Дръжте спрея за нос в изправено положение, насочете накрайника встрани от Вас и силно натиснете страничния бутон най-малко 6 пъти, за да се получи фино изпръскване във въздуха – вижте фигура b.
4. Спреят за нос вече е готов за употреба.

Ако изпуснете спрея, проверете за повреди и го изпробвайте отново (стъпки 1-4, описани по-горе). Ако спреят е повреден, ако от него се отделя нещо различно от фина мъгла (като например струя течност), или ако чувствате дискомфорт при използване на спрея: Върнете го на Вашия фармацевт.

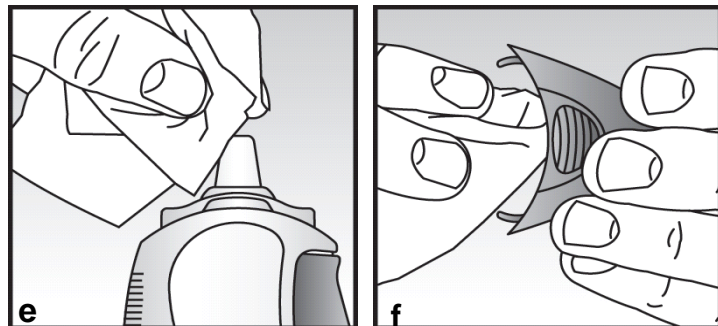
Използване на Вашия спрей за нос



Издухайте носа си, за да прочистите ноздрите си. Разклащайте спрея внимателно преди всяка употреба.

1. Наведете главата си малко напред.
 2. Задръжте спрея за нос изправен и внимателно поставете накрайника в една от ноздрите – вижте фигура c.
 3. Насочете върха на накрайника към външната страна на носа, встрани от централната преграда. Това помага лекарството да достигне до правилното място в носа.
 4. Като вдишвате през носа натиснете силно бутона веднъж, за да впръскате лекарството в носа – вижте фигура d.
- Внимавайте да не пръснете лекарство в очите си. Ако това се случи, изплакнете очите с вода.
5. Извадете накрайника от носа и издишайте през устата.
 6. Повторете стъпките от 1 до 5 за другата ноздра.
 7. Ако Вашият лекар Ви е казал да впръсквате по два пъти в ноздра, повторете всичките 6 стъпки, посочени по-горе.

Почистване на Вашия спрей за нос



1. След всяка употреба избърсвайте накрайника и вътрешната част на капачката – вижте фигури e и f.
- За целта не използвайте вода, а ги избършете с чиста, суха кърпа.

Ако спреят се запуши, не опитвайте да отпусвате накрайника с игла или остър предмет, тъй като това ще повреди пръскащия механизъм:
Върнете спрея на Вашия фармацевт.

2. Винаги поставяйте капачката след като приключите, за да се предпази от напращане.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Avamys

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Avamys

- Ако пропуснете доза, приложете я, когато се сетите.
- Ако е приближило времето за прилагане на следващата Ви доза, изчакайте до тогава. Не приемайте двойна доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Avamys може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу:

Много чести нежелани реакции (такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Кървене от носа (обикновено незначително), особено ако използвате Avamys за повече от 6 седмици без прекъсване.

Чести нежелани реакции (такива, които могат да засегнат по-малко от 1 на 10 човека и повече от 1 на 100 човека)

- Дразнене или дискомфорт вътре в носа – може също да имате жилки кръв, когато си духате носа. Това може да се дължи на раничка по лигавицата на носа.

Назалните кортикостероиди могат да въздействат върху нормалната продукция на хормони във Вашия организъм, особено ако се приемат във високи дози за продължително време. При деца тази нежелана реакция може да причини забавяне на растежа им в сравнение с другите деца.

Ако получите нежелани реакции

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AVAMYS

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Avamys след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месеца. Avamys, спрей за нос, трябва да се използва в рамките на 2 месеца след първото отваряне.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Avamys

Активното вещество е флутиказон фуроат. Всяко впръскване доставя 27,5 микрограма флутиказон фуроат.

Другите съставки са глюкоза, безводна, целулоза, диспергираща се, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, динатриев едетат, пречистена вода.

Как изглежда Avamys и какво съдържа опаковката

Лекарството е спрей за нос, бяла суспензия, в бутилка от тъмно стъкло, с помпа. Бутилката е поставена в почти бяла пластмасово устройство със светло-синя капачка и страничен бутон за впръскване. Устройството има прозорче, за да се вижда съдържанието на бутилката. Avamys се предлага в три вида опаковки: 30, 60 и 120 впръсквания.

Притежател на разрешението за употреба

Притежател на разрешението за употреба е:

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Великобритания

Производител:

Glaxo Operations UK, Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Великобритания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на веб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.