

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

NASONEX® 50 μικρογραμμάρια / ψεκασμό, Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Φουροϊκή μομεταζόνη (ως μονοϋδρική) 50 μικρογραμμάρια /ψεκασμό.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,2 mg χλωριούχου βενζαλκόνιου ανά γραμμάριο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Λευκό έως υπόλευκο αδιαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω για την θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ή χρόνιας ρινίτιδας.

Το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα ενδείκνυται επίσης για χρήση σε παιδιά 6 έως 11 ετών για την θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ή χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.

Σε ασθενείς με ιστορικό μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας, μπορεί να αρχίσει προληπτική θεραπεία με NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα έως τέσσερις εβδομάδες πριν αρχίσει η εποχή της γύρης.

Το NASONEX® ρινικό εκνέφωμα ενδείκνυται για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων σε ενήλικες ασθενείς από 18 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Ύστερα από την αρχική προετοιμασία χρήσης της αντλίας ψεκασμού του NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα (10 ψεκασμοί έως ότου επιτευχθεί ομοιογενής ψεκασμός), κάθε ψεκασμός παρέχει περίπου 100 mg εναιωρήματος φουροϊκής μομεταζόνης το οποίο περιέχει μονοϋδρική φουροϊκή μομεταζόνη που αντιστοιχεί σε 50 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης. Εάν η αντλία ψεκασμού έχει παραμείνει αχρησιμοποίητη για 14 ημέρες και άνω, θα πρέπει να ακολουθηθεί εξ αρχής η διαδικασία της πρώτης χρήσης με 2 ψεκασμούς, έως ότου επιτευχθεί ομοιογενής ψεκασμός, πριν την επόμενη χρήση.

Εποχιακή ή Ολοετής Αλλεργική Ρινίτιδα.

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων και ηλικιωμένων) και παιδιά 12 ετών και άνω: Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια / ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνη μια φορά την ημέρα (συνολική δόση 200 μικρογραμμάρια). Μόλις τεθούν υπό έλεγχο τα συμπτώματα, μείωση της δόσης σε ένα ψεκασμό ανά ρουθούνη (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια) μπορεί να είναι αποτελεσματική για θεραπεία συντήρησης.

Εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί στη μεγίστη ημερήσια δόση των τεσσάρων ψεκασμών σε κάθε ρουθούνη ανά ημέρα (συνολική δόση 400 μικρογραμμάρια). Συνιστάται μείωση της δόσης όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 11 ετών: Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός

(50 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια).

Το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα, εμφάνισε σε μερικούς ασθενείς με εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα κλινικά σημαντική έναρξη της δράσης μέσα σε 12 ώρες μετά την πρώτη δόση. Παρόλα αυτά, μπορεί να μην επιτευχθεί πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα μέσα στις πρώτες 48 ώρες. Γι' αυτό ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει την τακτική χρήση για να επιτύχει πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Ρινικοί Πολύποδες

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για τους πολύποδες είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 200 μικρογραμμάρια). Εάν μετά από 5 έως 6 εβδομάδες τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μία ημερήσια δόση δύο ψεκασμών σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 400 μικρογραμμάρια). Η δόση πρέπει να μειώνεται όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 5 έως 6 εβδομάδες, εναλλακτικές θεραπείες θα πρέπει να εξετασθούν.

Οι μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του ρινικού εκνεφώματος NASONEX για τη θεραπεία ρινικών πολυπόδων έχουν διάρκεια τεσσάρων μηνών.

Πριν την χορήγηση της πρώτης δόσης, ανακινείτε καλά τον περιέκτη και ενεργοποιήστε την αντλία ψεκασμού 10 φορές (μέχρι να εξαχθεί ομοιογενές εκνέφωμα). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η αντλία για 14 μέρες και άνω, επαναλαμβάνετε την διαδικασία της πρώτης χρήσης με 2 ψεκασμούς έως ότου επιτευχθεί ομοιογενής ψεκασμός. Ανακινείτε καλά τον περιέκτη πριν από κάθε χρήση. Το φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τον αναγραφόμενο αριθμό ψεκασμών ή μέσα σε 2 μήνες από την πρώτη χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα.

Το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει μη αντιμετωπισθείσα φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου.

Εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης των κορτικοστεροειδών στην επούλωση των τραυμάτων, οι ασθενείς οι οποίοι πρόσφατα υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή υπέστησαν τραύμα στην περιοχή αυτή, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν ρινικά κορτικοστεροειδή πριν την επούλωση του τραύματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, και μόνο όταν η χρήση του είναι απαραίτητη, σε ασθενείς με ενεργό ή μη ενεργό φυματιώδη μόλυνση του αναπνευστικού συστήματος, ή με μυκητιασικές, βακτηριακές μολύνσεις και συστηματικές μολύνσεις από ιούς οι οποίες δεν έχουν θεραπευθεί ή με απλό έρπη των οφθαλμών.

Ύστερα από 12 μήνες θεραπευτικής αγωγής με το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα δεν υπήρχαν στοιχεία ενδεικτικά ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Επίσης, η φουροϊκή μομεταζόνη είχε την τάση να φέρνει τον ρινικό βλεννογόνο πλησιέστερα προς την φυσιολογική ιστολογική εικόνα. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε μακροχρόνια θεραπεία, ασθενείς που χρησιμοποιούν το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα για πολλούς μήνες ή περισσότερο καιρό, θα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε εξετάσεις για πιθανές αλλοιώσεις του ρινικού βλεννογόνου. Εάν αναπτυχθεί τοπική μυκητιασική μόλυνση της μύτης ή του φάρυγγα, μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής με NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα και η χορήγηση της κατάλληλης αγωγής. Η επιμονή των ρινοφαρυγγικών συμπτωμάτων αποτελεί λόγο διακοπής της χορήγησης του NASONEX Ρινικό εκνέφωμα.

Παρότι το NASONEX® θα ελέγξει τα ρινικά συμπτώματα στους περισσότερους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση κατάλληλης συμπληρωματικής θεραπείας μπορεί να προσφέρει πρόσθετη ανακούφιση από άλλα συμπτώματα, ιδιαίτερα τα οφθαλμικά συμπτώματα.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις καταστολής του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων, ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία με NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα. Ωστόσο, ασθενείς που αλλάζουν την αγωγή τους από μακράς διαρκείας συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών στο NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή. Η διακοπή των συστηματικών κορτικοστεροειδών σε τέτοιους ασθενείς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επινεφριδιακή ανεπάρκεια για κάποιους μήνες μέχρι να επαναλειτουργήσει ο άξονας υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (YYE). Εάν οι ασθενείς αυτοί εμφανίσουν ενδείξεις ή συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας, θα πρέπει να ξαναρχίσει η συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδούς και άλλων μορφών θεραπευτικής αγωγής και να εφαρμοσθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Κατά την μετάβαση από τα συστηματικά κορτικοστεροειδή στο NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα στερητικού συνδρόμου από την διακοπή της συστηματικής χορήγησης των κορτικοστεροειδών (π.χ. πόνος στις αρθρώσεις ή/και στους μύες, κόπωση, και κατάθλιψη αρχικά) παρά την ανακούφιση των ρινικών συμπτωμάτων και θα απαιτηθεί ενθάρρυνση των ασθενών για την συνέχιση της θεραπευτικής αγωγής με NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα. Η αλλαγή αυτή μπορεί επίσης να αποκαλύψει προϋπάρχουσες αλλεργικές καταστάσεις, όπως αλλεργική επιπεφυκίτιδα και έκζεμα, τα οποία δεν εμφανίζονταν κατά την προηγούμενη συστηματική θεραπευτική αγωγή με κορτικοστεροειδή.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NASONEX δεν έχουν μελετηθεί για χρήση στη θεραπεία μονόπλευρων πολυπόδων, πολυπόδων συνδεομένων με κυστική ίνωση ή πολυπόδων οι οποίοι αποφράσσουν εντελώς τις ρινικές κοιλότητες.

Μονόπλευροι πολύποδες οι οποίοι είναι ασυνήθεις ή ανώμαλοι σε εμφάνιση, κυρίως εάν είναι ελκώδεις ή αιμορραγικοί, θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κορτικοστεροειδή που πιθανόν να παρουσιάζουν ανοσοκαταστολή θα πρέπει να προειδοποιηθούν για τον κίνδυνο έκθεσης σε ορισμένες μολύνσεις (π.χ. ανεμοβλογιά, ιλαρά) και για την σημασία της ιατρικής παρακολούθησης στην περίπτωση που εκτεθούν σ' αυτές.

Ύστερα από την χρήση ενδορινικών κορτικοστεροειδών, έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί διάτρηση του ρινικού διαφράγματος ή αυξημένη ενδοοφθάλμια πίεση.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ρινικού εκνεφώματος NASONEX για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων σε παιδιά και εφήβους κάτω από 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μπορεί να παρατηρηθεί συστηματική δράση των ρινικών κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα στις υψηλές δόσεις που χορηγούνται για παρατεταμένες περιόδους. Καθυστέρηση της ανάπτυξης αναφέρθηκε σε παιδιά που ελάμβαναν ρινικά κορτικοστεροειδή στις εγκεκριμένες δόσεις.

Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν παρατηρηθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να επανεξετασθεί με στόχο τη μείωση της δόσης του ρινικού κορτικοστεροειδούς, εάν αυτό είναι δυνατόν, στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η παραπομπή του ασθενούς σε ειδικό παιδίατρο.

Η θεραπεία με υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κλινικώς σημαντική καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων. Εάν υπάρχουν ενδείξεις για χρήση υψηλότερων από τις συνιστώμενες δόσεις, τότε θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η κάλυψη με επιπλέον σημαντικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια των περιόδων stress ή προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

(Βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση των συστηματικών κορτικοστεροειδών)

Διεξάχθηκε μια κλινική μελέτη αλληλεπίδρασης με λοραταδίνη. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγμένες μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Ύστερα από την ενδορρινική χορήγηση της μεγίστης κλινικής δόσης, η συγκέντρωση μομεταζόνης στο πλάσμα δεν ήταν μετρήσιμη. Έτσι ο κίνδυνος για το έμβρυο θεωρείται αμελητέος και η πιθανότητα τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή, πολύ χαμηλή.

Όπως συμβαίνει και με άλλα ρινικά κορτικοστεροειδή παρασκευάσματα, το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, παρά μόνο εάν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα δικαιολογούν τους πιθανούς κινδύνους για την μητέρα, το έμβρυο ή το βρέφος. Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ελάμβαναν κορτικοστεροειδή κατά την κύηση, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για υποαδρεναλισμό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή και οι οποίες έχουν αναφερθεί κατά τη διενέργεια κλινικών μελετών για αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς αναφέρονται παρακάτω (Πίνακα 1).

Πίνακας 1: Αλλεργική Ρινίτιδα-Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή για το Nasonex Ρινικό εκνέφωμα πολύ συχνές (> 1/10); συχνές (> 1/100, < 1/10); ασυνήθεις (> 1/1000, < 1/100); σπάνιες (> 1/10,000, < 1/1000); πολύ σπάνιες (< 1/10,000)	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Συχνές:	Ρινορραγία, φαρυγγίτιδα, αίσθημα ρινικού καύσου, ερεθισμός ρωθώνων, εξέλκωση ρωθώνων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Συχνή:	Κεφαλαλγία

Η ρινορραγία ήταν γενικώς περιορισμένη και μέτριας σοβαρότητας και συνέβη με μεγαλύτερη συχνότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (5 %) αλλά σε συγκρίσιμη ή μικρότερη συχνότητα σε σύγκριση με τα ενεργά ρινικά κορτικοστεροειδή του ελέγχου τα οποία μελετήθηκαν (μέχρι 15 %). Η συχνότητα όλων των άλλων ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Στον παιδιατρικό πληθυσμό, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, π.χ., ρινορραγία (6 %), πονοκέφαλος (3 %), ενόχληση στη μύτη (2 %) και φτάρνισμα (2 %) ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για ρινικούς πολύποδες, η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων

ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου και παρόμοια με αυτή που παρατηρείται σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα. Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες αναφερθείσες σε ³ 1 % των ασθενών σε κλινικές μελέτες για πολύποδες αναφέρονται παρακάτω (Πίνακας 2)

Πίνακας 2: Πολύποδες-Ανεπιθύμητες Ενέργειες ³ 1 % που σχετίζονται με τη θεραπεία για το Nasonex Ρινικό Εκνέφωμα πολύ συχνές (> 1/10); συχνές (> 1/100, < 1/10); ασυνήθεις (> 1/1000, < 1/100); σπάνιες (> 1/10,000, < 1/1000); πολύ σπάνιες (< 1/10,000)		
	(200 mcg μία φορά την ημέρα)	(200 mcg δύο φορές την ημέρα)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού Ρινορραγία	συχνή συχνή	ασυνήθης πολύ συχνή
Γαστρεντερικές διαταραχές Ερεθισμός του φάρυγγα	---	συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Κεφαλαλγία	συχνή	συχνή

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για οξεία παραρρινοκολπίτιδα, η επίπτωση της ρινορραγίας για το NASONEX® ήταν 3,3% έναντι 2,6% για το εικονικό φάρμακο και παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε για τους ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα που έλαβαν θεραπεία.

Σπάνια, μπορεί να εμφανισθούν άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του βρογχόσπασμου και της δύσπνοιας μετά την ενδορινική χορήγηση μονοένυδρης φουροϊκής μομεταζόνης. Πολύ σπάνια, αναφέρθηκαν αναφυλαξία και αγγειοοίδημα.

Διαταραχές της γεύσης και της όσφρησης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια.

Συστηματικές ενέργειες των ρινικών κορτικοστεροειδών μπορούν να εμφανισθούν, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

4.9 Υπερδοσολογία

Εξαιτίας της αμελητέας (ε 0,1 %) συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας του NASONEX® η υπερδοσολογία είναι απίθανο να απαιτήσει άλλη θεραπεία εκτός από την παρακολούθηση καθώς και συνέχιση με την κατάλληλη δοσολογία σύμφωνα με την ιατρική συνταγή. Εισπνοή ή από του στόματος χορήγηση υπερβολικών δόσεων κορτικοστεροειδών κατά την διάρκεια μακρών περιόδων, μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα Υ.Υ.Ε..

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικά και άλλα ρινικά σκευάσματα για τοπική Χρήση - Κορτικοστεροειδή, κωδικός ATC: R01A D09

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα τοπικό γλυκοκορτικοστεροειδές με τοπικές αντι-φλεγμονώδεις

ιδιότητες σε δόσεις που δεν είναι συστηματικά ενεργείς.

Είναι πιθανόν ένα μεγάλο μέρος της αντιαλλεργικής και αντιφλεγμονώδους δράσης της φουροϊκής μομεταζόνης να οφείλεται στην ικανότητά της να αναστέλλει την έκλυση των μεσολαβητών οι οποίοι προκαλούν τις αλλεργικές αντιδράσεις. Η φουροϊκή μομεταζόνη εμποδίζει σημαντικά την απελευθέρωση των λευκοτριαινών από τα λευκά αιμοσφαίρια των αλλεργικών ασθενών.

Σε καλλιέργεια κυττάρων, η φουροϊκή μομεταζόνη έδειξε υψηλή δραστηριότητα στην αναστολή της σύνθεσης και απελευθέρωσης των IL-1, IL-5, IL-6 και TNFα. Επίσης είναι ισχυρός αναστολέας της παραγωγής λευκοτριαινών. Επιπροσθέτως είναι εξαιρετικά ισχυρός αναστολέας της παραγωγής των κυτταροκινών Th2, IL-4 και IL-5, από τα ανθρώπινα CD4+ T κύτταρα.

Σε μελέτες που στηρίχθηκαν στη χρήση ρινικών αντιγόνων, το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα έδειξε αντιφλεγμονώδη δράση και κατά την πρώιμη και κατά την όψιμη φάση των αλλεργικών αντιδράσεων. Αυτή εκδηλώθηκε με τη μείωση (έναντι των επιπέδων της ισταμίνης στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) της ισταμίνης, τη μείωση της δραστηριότητας των ηωσινοφίλων καθώς και τη μείωση ηωσινοφίλων, ουδετεροφίλων και των πρωτεϊνών της συγκόλλησης των επιθηλιακών κυττάρων (έναντι των αντίστοιχων φυσιολογικών επιπέδων).

Στο 28 % των ασθενών με εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα έδειξε κλινικά σημαντική δράση εντός 12 ωρών από την χορήγηση της πρώτης δόσης. Στο 50 % των ασθενών ο χρόνος έναρξης ανακούφισης ήταν 35,9 ώρες.

Σε δύο δοκιμές με 1954 ασθενείς, το Nasonex® Ρινικό εκνέφωμα 200 mcg δύο φορές την ημέρα έδειξε σημαντική βελτίωση στα συμπτώματα που σχετίζονται με οξεία παραρρινοκολπίτιδα συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο όπως αξιολογήθηκε με τη Βαθμολογία Μείζονος Συμπτώματος (Major Symptom Score, MSS) συνδυασμού συμπτωμάτων (άλγος προσώπου/πίεση/ευαισθησία, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα, ρινόρροια, οπισθορινική καταρροή και ρινική συμφόρηση/πνιγηρότητα) κατά τη διάρκεια της 15ήμερης περιόδου θεραπείας (P02683 p < 0,001 , P02692 p = 0,038). Μία θεραπεία με αμοξικιλίνη 500 mg τρεις φορές την ημέρα δεν ήταν σημαντικά διαφορετική από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων της οξείας παραρρινοκολπίτιδας όπως αξιολογήθηκε με το MSS. Το SNOT-20 HRQL έδειξε ένα σημαντικό επίπεδο οφέλους στη δόση των 200 mcg φουροϊκής μομεταζόνης δύο φορές την ημέρα έναντι του εικονικού φαρμάκου (p<0,047). Διάρκεια θεραπείας πέρα των 15 ημερών δεν αξιολογήθηκε στην οξεία παραρρινοκολπίτιδα.

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη στην οποία παιδιατρικοί ασθενείς (n= 49/ομάδα) έλαβαν 100 μικρογραμμάρια NASONEX την ημέρα επί ένα έτος, δεν παρατηρήθηκε καμία μείωση του ρυθμού ανάπτυξης.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του NASONEX στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 3 έως 5 ετών και δεν μπορεί να τεκμηριωθεί ένα κατάλληλο δοσολογικό φάσμα. Σε μία μελέτη με 48 παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών που έλαβαν αγωγή με ενδορινική φουροϊκή μομεταζόνη 50, 100 ή 200 μg/ημέρα για 14 ημέρες, δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές από το εικονικό φάρμακο στα επίπεδα κορτιζόλης πλάσματος σαν ανταπόκριση στη δοκιμασία ερεθισμού με τετρακοσακτρίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατά την χορήγησή της ως υδατικό ρινικό εκνέφωμα, η φουροϊκή μομεταζόνη παρουσιάζει αμελητέα (£ 0,1 %) συστηματική βιοδιαθεσιμότητα και γενικά δεν ήταν ανιχνεύσιμη στο πλάσμα, παρά την χρήση ευαίσθητης αναλυτικής μεθόδου με ελάχιστο όριο μετρήσεως τα 50 pg/ml. Έτσι, δεν υπάρχουν σχετικά στοιχεία για τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες αυτού του δοσολογικού σχήματος. Η φουροϊκή μομεταζόνη με μορφή εναιωρήματος απορροφάται ελάχιστα από τον γαστρεντερικό σωλήνα και η μικρή ποσότητα που μπορεί να καταποθεί και να απορροφηθεί, υπόκειται σε εξαντλητικό ηπατικό μεταβολισμό πριν την αποβολή της στα ούρα και τη χολή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία Ασφάλειας.

Δεν υπήρξαν τοξικολογικά φαινόμενα που να είναι χαρακτηριστικά της έκθεσης στη φουροϊκή μομεταζόνη. Όλα τα φαινόμενα που παρατηρήθηκαν είναι χαρακτηριστικά αυτής της κατηγορίας χημικών ουσιών και σχετίζονται με τις εξαιρετικές φαρμακολογικές ενέργειες των γλυκοκορτικοειδών.

Προκλινικές μελέτες, δείχνουν πως η φουροϊκή μομεταζόνη δεν παρουσιάζει ανδρογονική, αντιαδρογονική, οιστρογονική ή αντιοιστρογονική δραστηριότητα, αλλά, όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, παρουσιάζει κάποια αντιμνητροτροφική δραστηριότητα και επιβραδύνει την διάνοιξη του κόλπου σε πειραματόζωα, όταν το φάρμακο χορηγηθεί σε μεγάλες από του στόματος δόσεις 56 mg/kg/ημέρα και 280 mg/kg/ημέρα.

Όπως άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη στις υψηλές συγκεντρώσεις έδειξε μεταλλαξιγόνο αποτέλεσμα *in vitro*. Παρόλα αυτά, δεν αναμένονται γενετικές ανωμαλίες σε σχετικές θεραπευτικές δόσεις.

Σε μελέτες αναπαραγωγικής λειτουργίας, η φουροϊκή μομεταζόνη χορηγήθηκε υποδορίως σε δόση 15 μικρογραμμάρια/kg και παρέτεινε την κυοφορία και ο τοκετός ήταν επίσης παρατεταμένος και δύσκολος και παράλληλα τα επίπεδα επιβίωσης των νεογνών ήταν μειωμένα όπως επίσης και το σωματικό τους βάρος και η αύξηση του βάρους τους. Δεν υπήρχαν επιπτώσεις στην γονιμότητα.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη είναι τερατογόνος σε τρωκτικά και κουνέλια. Παρατηρήθηκαν ομφαλοκήλη σε αρουραίους, υπερωιοσχιστία (λυκόστομα) σε ποντικούς, και απλασία της χοληδόχου κύστεως, ομφαλοκήλη, και ακαμψία των εμπρόσθιων άκρων σε κουνέλια. Επίσης υπήρχαν: ελάττωση της αύξησης του βάρους της μητέρας, επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου (μικρότερο σωματικό βάρος του εμβρύου και / ή καθυστερημένη οστεοποίηση) σε αρουραίους, κουνέλια και ποντικούς και μειωμένα επίπεδα επιβίωσης νεογνών σε ποντικούς.

Οι δυνατότητες καρκινογένεσης της φουροϊκής μομεταζόνης ύστερα από εισπνοή αυτής (αεροζόλ με CFC προωθητικό και επιφανειοδραστικό) σε συγκεντρώσεις 0,25 έως 2,0 mcg/l διερευνήθηκαν σε μελέτες διάρκειας 24 μηνών σε ποντικούς και αρουραίους. Παρατηρήθηκαν οι τυπικές και σχετικές με τα γλυκοκορτικοειδή ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και μερικών μη νεοπλασματικών όγκων. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ της δόσης και του όγκου οποιουδήποτε τύπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Dispersible cellulose BP 65 cps (microcrystalline cellulose και carmellose sodium)
Glycerol
Sodium citrate
Citric acid monohydrate
Polysorbate 80
Benzakonium chloride
Purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Να χρησιμοποιείται μέσα σε 2 μήνες από την πρώτη χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το NASONEX® Ρινικό εκνέφωμα περιέχεται σε ένα λευκό πλαστικό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDP) φιαλίδιο, που περιέχει 10 g (60 ψεκασμούς) ή 18 g (140 ψεκασμούς) προϊόντος, το οποίο είναι εφοδιασμένο με μία δοσιμετρική χειροκίνητη αντλία ψεκασμού από πολυπροπυλένιο. Η συσκευασία των 10 g περιέχει 1 φιαλίδιο. Η συσκευασία των 18 g περιέχει 1, 2 ή 3 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Καμία ειδική απαίτηση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγίου Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 13824/97/6-4-98

Ειδική Άδεια Κυκλοφορίας στην Κύπρο: S00595

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα:
6 Απριλίου 1998

Κύπρος Ειδική Άδεια Κυκλοφορίας:
09 Μαρτίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα:
02 Ιουνίου 2011