

**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**

Avamys е показан при възрастни, юноши и деца (на и над 6 години).

Avamys е показан за лечение на симптомите на алергичен ринит.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

##### Възрастни и юноши (12 и повече години)

Препоръчаната 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 титрира до най-ниската концентрация, с която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

##### Деца (възраст от 6 до 11 години)

Препоръчаната 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).

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.

#### Деца на възраст под 6 години

Безопасността и ефикасността на Avamys при деца на възраст под 6 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

#### Пациенти в старческа възраст

Не се налага адаптиране на дозата при тази популация (вж. точка 5.2).

#### Бъбречно увреждане

Не се налага адаптиране на дозата при тази популация (вж. точка 5.2).

#### Чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

#### Начин на приложение

Avamys спрей за нос е само за интраназално приложение.

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, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Системни кортикостероидни ефекти

Системни ефекти при назално приложения кортикостероид може да се появят, особено при предписване на високи дози за продължителни периоди от време. Вероятността за поява на такива ефекти е много по-малка, отколкото при перорални кортикостероиди, като тези ефекти са различно изразени при отделните пациенти и при различните кортикостероидни продукти. Потенциалните системни ефекти могат да включват синдром на Къшинг, къшингоидни черти, потискане на надбъбречната функция, забавяне на растежа при деца и юноши, катаракта, глаукома и по-рядко, редица психологически или поведенчески ефекти, включващи психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, безпокойство, депресия или агресия (по-специално при деца).

Лечението с назални кортикостероиди в по-високи от препоръчаните дози може да доведе до клинично значимо потискане 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 потискане 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.

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.

### Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

### Забавяне на растежа

При деца, при които се прилагат назално кортикостероиди в разрешените за употреба дози, има съобщения за забавяне на растежа. Наблюдавано е забавяне на скоростта на растежа при деца на лечение с флутиказон фуроат 110 микрограма дневно за една година (вж. точка 4.8 и точка 5.1). Поради това, при деца трябва да се поддържа най-ниската възможна ефикасна доза, която осигурява адекватен контрол на симптомите (вж. точка 4.2). Препоръчва се редовно да се следи ръстът 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).

### Пациенти на лечение с ритонавир

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

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

### Взаимодействие с инхибитори на СУРЗА

Флутиказон фуроат се очистива 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 СУРЗА4, 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 СУРЗА, включително продукти, съдържащи кобицистат, тъй като се очаква повишаване на риска от системни нежелани реакции. Едновременно прилагане трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни нежелани реакции, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни нежелани реакции. При проучване за лекарствени взаимодействия на назално приложен флутиказон фуроат с мощния инхибитор на СУРЗА4 - 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.

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 Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

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 от значение за хора, при които се прилагат препоръчваните 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.

### Кърмене

Не е известно дали назално приложеният 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.

### Фертилитет

Няма данни за ефекта върху фертилитета при хора.

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Avamys не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

### *Резюме на профила на безопасност*

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечението с флутиказон фуроат са епистаксис, улцерации в носа и главоболие. Най-тежките нежелани лекарствени реакции са редки съобщения за реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (по-малко от 1 случай на 1 000 пациенти).

### *Табличен списък на нежеланите реакции*

Има над 2 700 пациенти, лекувани с флутиказон фуроат, в проучвания за безопасност и ефикасност за сезонен и целогодишен алергичен ринит. Педиатричната експозиция на флутиказон фуроат в проучвания за безопасност и ефикасност при сезонен и целогодишен алергичен ринит включва 243 пациенти на възраст 12 до <18 години, 790 пациенти на възраст 6 до <12 години и 241 пациенти на възраст 2 до <6 години.

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  $< 1/10\ 000$ .

<b><i>Нарушения на имунната система</i></b>	
Редки	Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, ангиоедем, обрив и уртикария.
<b><i>Нарушения на нервната система</i></b>	
Чести	Главоболие
<b><i>Нарушения на очите</i></b>	
С неизвестна честота	Преходни очни промени (вж. Клиничен опит), замъглено зрение (вж. също точка 4.4)
<b><i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i></b>	
Много чести	*Епистаксис
Чести	Улцерации в носа
Нечести	Болка в носа, назален дискомфорт (включително парене в носа, дразнене в носа и болезненост в носа), сухота в носа.
Много редки	Перфорация на назалния септум
<b><i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан (Деца)</i></b>	
С неизвестна честота	**Забавяне на растежа (вж. Клиничен опит).

### ***Описание на избрани нежелани реакции***

#### **Епистаксис**

\*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).

#### **Системни ефекти**

Могат да се появят системни ефекти на назалните кортикостероиди, особено ако се предписват във високи дози за продължително време (вж. точка 4.4). Съобщава се за забавяне на растежа при деца, получаващи назални кортикостероиди.

### ***Педиатрична популация***

Безопасността при деца под 6 години не е установена добре. Честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при педиатричната популация, са подобни на тези при възрастната популация.

#### **Епистаксис**

\*В педиатрични клинични проучвания с продължителност до 12 седмици честотата на епистаксис при пациентите, лекувани с флутиказон фуроат и тези на плацебо е сходна.

#### **Забавяне в растежа**

\*\* При едногодишно клинично проучване за оценка на растежа при деца в пред-пубертетен период, прилагачи 110 микрограма флутиказон фуроат веднъж дневно, е наблюдавана средна разлика на скоростта на растеж при лечение от -0,27 см на година, в сравнение с плацебо (вж. Клинична ефикасност и безопасност).

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## **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 реакции (вж. точка 5.2). Малко е вероятно остро предозиране да изисква някакво лечение, различно от наблюдение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

#### Механизъм на действие:

Фармакотерапевтична група: Назални препарати, кортикостероиди, АТС код: R01AD12

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

Клинична ефикасност и безопасност:

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:

В три проучвания флутиказон фуроат 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.

В едно проучване флутиказон фуроат 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.

В двугодишно проучване за оценка на безопасността по отношение на очите на флутиказон фуроат (110 микрограма веднъж дневно, интраназален спрей), възрастни и юноши с целогодишен алергичен ринит са лекувани или с флутиказон фуроат (n=367) или с плацебо (n=181). Първичните крайни точки [време до увеличаване на субкапсуларната опалесценция ( $\geq 0,3$  от изходните стойности по Системата за класификация на опалесценцията на лещите (LOCS), Версия III (LOCS III степен)) и време до повишаване на вътреочното налягане (ВОН;  $\geq 7$  mmHg от изходните стойности)] не са били статистически значими между двете групи. Увеличаването на задната субкапсуларна опалесценция ( $\geq 0,3$  от изходните стойности) е било по-често при лица на лечение с флутиказон фуроат 110 микрограма [14 (4%)], спрямо плацебо [4 (2%)] и е било преходно при десет участника в групата на флутиказон фуроат и двама участника в групата на плацебо. Повишаването на ВОН ( $\geq 7$  mmHg от изходните стойности) е било по-често при участници на лечение с флутиказон фуроат 110 микрограма: 7 (2%) за флутиказон фуроат 110 микрограма веднъж дневно и 1 (<1%) за плацебо. Тези случаи са били преходни за 6 участника в групата на флутиказон фуроат и за един участник на плацебо. На 52-ра и 104-та седмица, 95% от участниците в двете групи на лечение са имали стойности на увеличаване на задната субкапсуларна опалесценция, в рамките на  $\pm 0,1$  от изходните стойности за всяко око и на 104-та седмица  $\leq 1\%$  от пациентите в двете групи на лечение са имали  $\geq 0,3$  увеличаване на задната субкапсуларна опалесценция от изходните стойности. На 52-ра и 104-та седмица, по-голяма част от пациентите (>95%) са имали стойности на ВОН в

рамките на  $\pm 5\text{mmHg}$  от изходните стойности. Увеличаването на задната субкапсуларна опалесценция или ВОН не е било съпроводено от нежелани случаи на катаракта или глаукома.

#### Педиатрична популация:

##### 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 фуроат 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 фуроат, спрей за нос, в доза 55 микрограма веднъж дневно и тази на плацебо.

При целогодишен алергичен ринит флутиказон фуроат спрей за нос, в доза 55 микрограма веднъж дневно е показал по-стабилен профил на ефикасност в сравнение с флутиказон фуроат 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 фуроат спрей за нос, в доза 110 микрограма веднъж дневно.

6-седмично проучване за оценка на ефекта на флутиказон фуроат 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.

Рандомизирано, двойно-сляпо, паралелно-групово, мултицентрово, едногодишно, плацебо-контролирано клинично проучване за растежа е оценило ефекта на флутиказон фуроат спрей за нос, в доза 110 микрограма дневно върху скоростта на растеж при 474 деца в предпубертетна възраст (от 5 до 7,5 години за момичета и от 5 до 8,5 години за момчета) със стадиометрия. Средната скорост на растеж за 52-седмичния период на лечение е била по-ниска при пациенти на лечение с флутиказон фуроат (5,19 cm/година), в сравнение с плацебо (5,46 cm/година). Средната разлика при лечение е била -0,27 cm на година [95% CI -0,48 до -0,06].

##### 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 фуроат.

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

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Флутиказон фуроат претърпява непълна абсорбция 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 фуроат, приложен назално е 0,50 %, следователно ще има по-малко от 1 микрограм флутиказон фуроат в системното кръвообращение след прилагане на 110 микрограма (вж. точка 4.9).

#### Разпределение

Свързването с плазмените протеини на флутиказон фуроат е повече от 99 %. Флутиказон фуроат се разпределя значително с обем на разпределение в стационарно състояние средно 608 l.

#### Биотрансформация

Флутиказон фуроат се очиства бързо (тотален плазмен клирънс 58,7 l/час) от системното кръвообращение, основно чрез метаболизирането му в черния дроб до неактивен 17 $\beta$ -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 $\beta$ -карбоксилна киселина. *In vivo* проучвания са показали липса на данни за разцепване на фуроатната част до образуване на флутиказон.

#### Елиминиране

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

#### Педиатрична популация

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 ( $\geq$  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 това 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. Има данни след инхалаторно приложение на флутиказон фуроат (като флутиказон фуроат или флутиказон фуроат/вилантерол) при лица с чернодробно увреждане, които също се отнасят и за назално приложение. Проучване с еднократна доза от 400 микрограма флутиказон фуроат, инхалиран през устата, при пациенти с умерено чернодробно увреждане (Child-Pugh B), е показало повишаване на  $C_{max}$  (42 %) и AUC(0- $\infty$ ) (172 %), както и умерено (средно 23 %) понижение на нивата на кортизола при пациенти, в сравнение със здрави индивиди. След повторно приложение на флутиказон фуроат/вилантерол, инхалиран през устата, за 7 дни, се наблюдава повишаване на системната експозиция на флутиказон фуроат (средно два пъти, измерено чрез AUC<sub>(0-24)</sub>) при лица с умерено или тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh B или C), в сравнение със здрави лица. Повишаването на системната експозиция на флутиказон фуроат при лица с умерено чернодробно увреждане (флутиказон фуроат/вилантерол 200/25 микрограма) е свързано с намаляване на серумния кортизол с приблизително 34% в сравнение със здрави лица. Няма ефект върху серумния кортизол при лица с тежко чернодробно увреждане (флутиказон фуроат/вилантерол 100/12,5 микрограма). Въз основа на тези данни не би следвало да се очаква подтискане на кортизоловата секреция при тази популация при средната очаквана експозиция от 110 микрограма, назално приложен флутиказон фуроат.

### **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 се отнасят за хора, при които се прилагат препоръчаните назални дози, водещи до минимална системна експозиция. При конвенционалните изпитвания за генотоксичност не са наблюдавани генотоксични ефекти на флутиказон фураат. 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  
Динариев 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.  
Да се съхранява в изправено положение.  
Капачката винаги да се държи затворена.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

14,2 ml тъмна бутилка (стъкло) тип I или тип III, с дозираща спрей помпа.

Лекарственият продукт се предлага в три вида опаковки: 1 бутилка с 30, 60 или 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  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS  
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**

Дата на първо разрешаване: 11 януари 2008

Дата на последно подновяване: 17 декември 2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **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 ДАЛЕЧЕ 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:  
Срок на годност в периода на използване: 2 месеца



**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява в хладилник или замразява.  
Да се съхранява в изправено положение.  
Капачката винаги да се държи затворена.

**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  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS  
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 №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Avamys

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**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:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**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 фуروات (fluticasone furoate)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Avamys и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Avamys
3. Как да използвате Avamys
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Avamys
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация  
Указания за употреба на спрея за нос стъпка по стъпка

#### 1. Какво представлява Avamys и за какво се използва

Avamys (флутиказон фуروات) принадлежи към група лекарства, наречени *глюкокортикостероиди*. Avamys действа като намалява възпалението, причинено от алергия (*ринит*) и по този начин ограничава симптомите на алергията.

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

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Avamys

##### Не използвайте Avamys:

- Ако сте алергични към флутиказон фуروات или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### Предупреждения и предпазни мерки

##### Деца и юноши

Да не се прилага при деца на възраст под 6 години.

Прилагането на 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 то приема най-ниската възможна ефективна доза.
- може да причини нарушения на очите като глаукома (повишаване на налягането в окото) или катаракта (помътняване на лещата на окото). Уведомете Вашия лекар, ако сте имали такива нарушения в миналото или ако забележите замъглено зрение или други зрителни смущения, докато приемате Avamys.

### **Други лекарства и Avamys**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате, или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- стероидни таблетки или инжекционни стероиди
- стероидни кремове
- лекарства за **астма**
- ритонавир или кобицистат, използвани за лечение на **HIV**
- кетоконазол, използван за лечение на **гъбични инфекции**.

Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате Avamys с тези лекарства. Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате някое от тези лекарства, тъй като те могат да увеличат нежеланите реакции от Avamys.

Avamys не трябва да се прилага едновременно с други спрейове за нос, съдържащи стероиди.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

**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.

### **Avamys съдържа бензалкониев хлорид**

При някои пациенти бензалкониевият хлорид може да причини дразнене във вътрешната част на носа. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако усещате дискомфорт, когато прилагате спрея.

## **3. Как да използвате Avamys**

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Не надвишавайте препоръчаната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **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 за 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 употреба.

### **Каква доза да приемате**

#### **Възрастни и деца на 12 и повече години**

- **Обичайната начална доза** е 2 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 от 6 до 11 години**

- **Обичайната начална доза** е 1 впръскване във всяка ноздра веднъж на 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.

### **Как да използвате спрея за нос**

На практика Avamys няма вкус или миризма. Лекарството се впръсква в носа като фина мъгла. Внимавайте да не попадне спрей в очите Ви. Ако това се случи, изплакнете очите си с вода.

След точка 6 в тази листовка има указания за употреба на спрея за нос стъпка по стъпка. Следвайте указанията внимателно, за да извлечете цялостна полза от употребата на Avamys.

**▶Вижте Указания за употреба на спрея за нос стъпка по стъпка, след точка 6.**

### **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 доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, или ако имате някакви притеснения относно употребата на спрея за нос, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

### **Алергични реакции: незабавно потърсете лекарска помощ**

Алергичните реакции към Avamys са редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 човека. При малък брой хора алергичните реакции могат да се развият в по-сериозен, дори животозастрашаващ проблем, ако не се лекуват. Симптомите включват:

- силно хриптене, кашлица или затруднено дишане
- внезапно усещане за слабост или примаяване (които могат да доведат до колапс или загуба на съзнание)
- подуване на лицето
- кожни обриви или зачервяване.

В много случаи тези симптоми са признаци на не толкова сериозни нежелани реакции. **Но трябва да знаете, че те са потенциално сериозни** – затова, ако забележите някой от тези симптоми:

**Потърсете лекарска помощ, колкото е възможно по-скоро.**

**Много чести нежелани реакции** (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** (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- Разраняване на лигавицата на носа – което може да причини дразнене или дискомфорт в носа. Може също да имате жилки кръв, когато си издухвате носа.
- Главоболие.

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- Болка, парене, дразнене, болезненост или сухота в носа.

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Малки дупчици (перфорации) в преградата във вътрешността на носа, която разделя ноздрите.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Забавяне на растежа при деца.
- Замъглено зрение или временни промени на зрението при продължително приложение.

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

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Avamys**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Най-добре е да съхранявате Вашия спрей за нос Avamys в изправено положение. Капачката винаги да се държи затворена.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Avamys спрей за нос трябва да се използва в рамките на 2 месеца след първото отваряне.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и 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 (вижте точка 2).

### **Как изглежда Avamys и какво съдържа опаковката**

Лекарството е спрей за нос, бяла суспензия, в бутилка от стъкло с кехлибарен цвят, с помпа. Бутилката е поставена в почти бяло пластмасово устройство със светлосиня 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. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS  
Великобритания

Производител:

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

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Испания



За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**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  
cz.info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
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

**Eesti**

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

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Slovenija**

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

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**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

**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 Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА СПРЕЯ ЗА НОС СЪПКА ПО СЪПКА

### Как изглежда спрей за нос

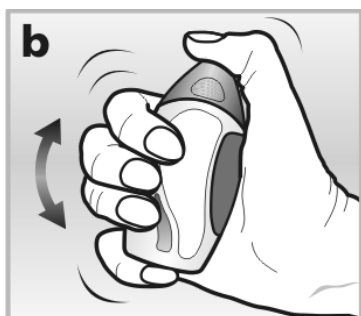
Спреят за нос се доставя в бутилка от стъкло с кехлибарен цвят, поставена в пластмасово устройство – вижте фигура а. Спреят ще съдържа 30, 60 или 120 впръсквания в зависимост от вида опаковка, която Ви е била предписана.



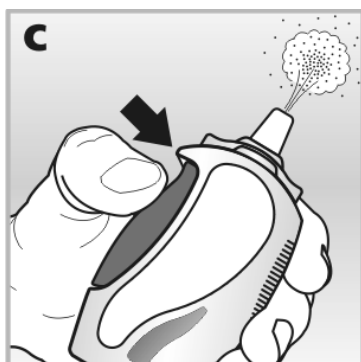
Прозорчето на пластмасовото устройство Ви позволява да видите какво количество Avamys има в бутилката. Вие ще можете да видите нивото на течността при нови бутилки спрей, съдържащи 30 или 60 впръсквания, но няма да можете да видите нивото на течността при нови бутилки, съдържащи 120 впръсквания, защото то е над прозорчето.

### Шест важни неща, които е необходимо да знаете относно употребата на спрея за нос

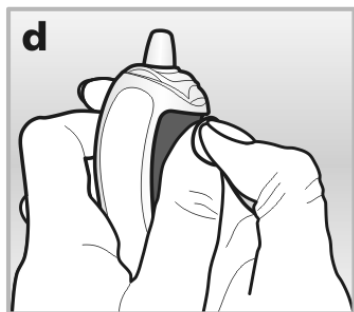
- Avamys се доставя в бутилка от стъкло с кехлибарен цвят. Ако е необходимо да проверите колко лекарство е останало, **задръжте спрея за нос в изправено положение срещу ярка светлина**. Така ще можете да видите нивото на течността през прозорчето.
- Когато **използвате спрея за нос за първи път** ще трябва да го **разклатите много силно** със затворена капачка за около 10 секунди. Това е важно, тъй като Avamys е гъста суспензия, която става течна, когато се разклати добре – вижте фигура b. Спреят може да се впръсква само, когато е течен.



- За да се изпръска спрей от накрайника, бутонът за освобождаване на спрея трябва да се **натисне силно докрай** – вижте фигура c.



- Ако Ви е трудно да натискате бутон с палец, може да използвате и двете си ръце – вижте фигура d.



- Когато не използвате спрея за нос, **винаги дръжте капачката затворена**. Капачката предпазва от прах, запазва налягането и предотвратява запушването на накрайника. Когато капачката е затворена, бутонът за освобождаване на спрея не може да се натисне случайно.
- **Никога не използвайте игла** или остър предмет, за да почиствате накрайника. Това ще повреди спрея за нос.

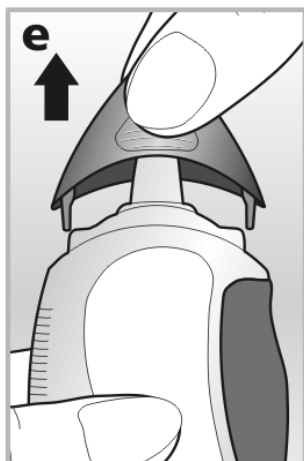
### Подготовка на спрея за нос за употреба

#### Трябва да подготвите спрея за нос:

- преди да го използвате за първи път
- ако сте го оставили без капачка за 5 дни или устройството за приложение не е използвано за 30 или повече дни.

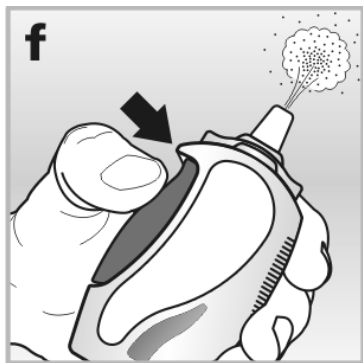
Подготовката на спрея за нос е за да сте сигурни, че винаги приемате цялата доза лекарство. Следвайте следните стъпки:

- 1 Разклатете спрея за нос много силно** със затворена капачка за около 10 секунди.
- 2 Отстранете капачката**, като я натиснете силно от двете страни с палеца и показалеца – вижте фигура e.



- 3 Дръжте спрея за нос в изправено положение**, след това го наклонете и **насочете накрайника встрани от Вас**.

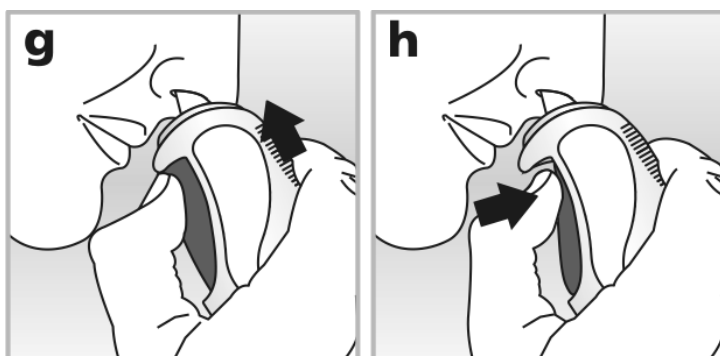
**4 Натиснете бутона силно докрай. Направете това най-малко 6 пъти,** докато се получи фино изпръскване на спрей във въздуха - вижте фигура **f**.



**Спреят за нос сега е готов за употреба.**

#### Употреба на спрея за нос

- 1 Разклатете спрея за нос много силно.**
- 2 Отстранете капачката.**
- 3 Издухайте носа си,** за да прочистите ноздрите си и след това наведете главата си малко напред.
- 4 Поставете накрайника в една от ноздрите си – вижте фигура **g**.** Насочете върха на накрайника леко към външната страна на носа, встрани от централната преграда. Това помага лекарството да достигне до правилното място в носа.
- 5 Натиснете бутона силно докрай, докато вдишвате през носа – вижте фигура **h**.**



- 6 Извадете накрайника от носа и издишайте през устата.**
- 7 Ако дозата Ви е 2 впръсквания във всяка ноздра,** повторете стъпки от 4 до 6.
- 8 Повторете стъпки от 4 до 7 за другата ноздра.**
- 9 Поставете капачката на спрея за нос.**

#### Почистване на спрея за нос

**След всяка употреба:**

- 1 Избърсвайте накрайника и вътрешната част на капачката с чиста, суха кърпа – вижте фигури **i** и **j**.**



- 2 Не използвайте вода, за да ги почистите.
- 3 **Никога не използвайте игла** или остър предмет за накрайника.
- 4 **Винаги поставяйте капачката** след като приключите.

**Ако Ви се струва, че спрея за нос не работи:**

- Проверете дали все още има останало лекарство. Проверете нивото на течността през прозорчето. Ако нивото е много ниско, може да не е останало достатъчно лекарство, за да работи спрейт.
- Проверете дали спрейт за нос не е повреден.
- Ако мислите, че накрайникът може да е запушен, **не използвайте игла** или остър предмет, за да го почистите.
- Опитайте се да го поправите като следвате указанията в „Подготовка на спрея за нос за употреба“.
- Ако спрейт за нос все още не работи или изпръсква струя течност, занесете го обратно в аптеката, където ще Ви дадат съвет.