

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Nasonex, 50 µg/dawkę, aerozol do nosa, zawieszina. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Mometazonu furoinian (w postaci jednowodnej) 50 µg/dawkę. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Produkt leczniczy zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w jednej dawce. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Aerozol do nosa, zawieszina. Biała lub prawie biała, nieprzezroczysta zawieszina. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych. Produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Po wstępnym sprawdzeniu pompki Nasonex aerozol do nosa, każda kolejna dawka dostarcza około 100 mg zawiesziny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 µg mometazonu furoinianu. Dawkowanie: Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa: Osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 12 lat i starsi: Zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (50 µg/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 µg). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę, tzn. stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 µg); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Jeżeli poprawa jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 400 µg). Po uzyskaniu poprawy zaleca się zmniejszenie dawki produktu leczniczego. Dzieci w wieku od 3 do 11 lat: Zwykle zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (50 µg/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 µg). U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa występował w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu można nie uzyskać pełnego działania produktu leczniczego. Warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego. U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawów alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Nasonex aerozol do nosa na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia. Polipy nosa: Zwykle zalecana początkowa dawka produktu leczniczego to dwie dawki (50 µg/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 µg). Jeżeli po 5–6 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa, dobową dawkę produktu leczniczego można zwiększyć, tzn. stosować dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka: 400 µg). Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli po 5–6 tygodniach stosowania produktu leczniczego dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia. Badania, których celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa w leczeniu polipów nosa, trwały cztery miesiące. Dzieci i młodzież: Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Polipy nosa: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Sposób podawania:** Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem i nacisnąć pompkę 10 razy (aż do uzyskania jednolitej dawki). Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez 2-krotne naciśnięcie pompki, aż do uzyskania jednolitej dawki. Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć dokładnie pojemnikiem. Po zużyciu produktu leczniczego lub po dwóch miesiącach od pierwszego użycia butelkę należy wyrzucić. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita. Nie należy stosować kortykosteroidów stosowanych donosowo u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Immunosupresja:** Produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi zakażeniami wirusowymi. Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi. **Działanie miejscowe dotyczące nosa:** Po 12 miesiącach stosowania produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoinian wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak pacjenci stosujący produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa przez kilka miesięcy lub dłużej należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa. Produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa nie zaleca się do stosowania u pacjentów z perforacją przegrody nosowej. W badaniach klinicznych krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie. Produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa zawiera benzalkoniowy chlorek. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. **Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów:** Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychochorychową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci). Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwałe ogólnie działające kortykosteroidy na produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienne (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, zmęczenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy. Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. **Polipy nosa:** Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa w leczeniu jednostronnych polipów nosa, polipów związanych z mukowicydozą lub polipów całkowicie zamykających jamę nosową. Jednostronne polipy o dziwnym lub nieregularnym kształcie, zwłaszcza owrzodzone lub krwawiące, należy dokładnie zbadać. Wpływ na wzrost u dzieci i młodzieży: Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotrwałe kortykosteroidami podawanymi donosowo. W przypadku spowolnienia wzrostu należy, jeśli to możliwe, zmniejszyć dawkę kortykosteroidu donosowego do najmniejszej dawki skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatri. **Działania niezwiązane z miejscem podania:** Mimo iż stosowanie produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu z placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu do kortykosteroidów podawanych donosowo w grupie kontrolnej (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. U pacjentów leczonych z powodu polipów nosa ogólna częstość występowania działań niepożądanych była podobna do częstości stwierdzonej u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Częstości występowania określono jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ) oraz częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** Często Zapalenie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych. **Zaburzenia układu immunologicznego** Częstość nieznaną Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczyń i oskrzeli, skurcz oskrzeli i duszność. **Zaburzenia układu nerwowego** Często Ból głowy. **Zaburzenia oka** Częstość nieznaną Jaskra, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zaćma, nieostre widzenie. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** Bardzo często Krwawienie z nosa (odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa); Często Krwawienie z nosa, uczucie pieczenia nosa, podrażnienie nosa, owrzodzenie nosa; Częstość nieznaną Perforacja przegrody nosowej. **Zaburzenia żołądka i jelit** Często Podrażnienie gardła (odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa); Częstość nieznaną Zaburzenia smaku i węchu. Dzieci i młodzież: U dzieci częstość występowania działań niepożądanych odnotowanych w badaniach klinicznych była porównywalna do placebo, np. krwawienie z nosa (6%), bóle głowy (3%), podrażnienie błony śluzowej nosa (2%) i kichanie (2%). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 7619. Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki produktu leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021.