

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasonex, 50 µg/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Mometazonu furoinian (w postaci jednowodnej) 50 mikrogramów/dawkę.

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w jednej dawce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała lub prawie biała, nieprzezroczysta zawiesina.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 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.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po wstępnym sprawdzeniu pompki Nasonex aerozol do nosa, każda kolejna dawka dostarcza około 100 miligramów zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom 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 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę, tzn. stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 mikrogramów); 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 mikrogramów). 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 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 mikrogramów).

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 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Jeżeli po 5 do 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 mikrogramów). Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli po 5 do 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.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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.

#### 4.4 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 pacjentów stosujących 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 (patrz punkt 4.8).

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 (patrz punkt 4.8).

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 psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci).

Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (patrz punkt 4.8).

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 długotrwale 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, znużenie 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 mukowiscydozą 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 długotrwale 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 pediatry.

#### 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.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

(Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania z ogólnie działającymi kortykosteroidami)

Przeprowadzono badanie kliniczne dotyczące interakcji z loratadyną. Nie stwierdzono interakcji.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Podobnie jak w przypadku innych stosowanych donosowo produktów zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść dla matki uzasadnia wszelkie potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Należy uważnie obserwować, czy nie występuje niedoczynność kory nadnerczy u noworodków urodzonych przez kobiety leczone w okresie ciąży kortykosteroidami.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego. Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych donosowo, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### Płodność

Brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, ale nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych.

## **4.8 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.

### Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W Tabeli 1 zamieszczono działania niepożądane związane z leczeniem ( $\geq 1\%$ ) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od wskazań. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania. Częstości występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); rzadko ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu określono jako „nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”.

<b>Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania</b>			
	Bardzo często	Często	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych <sup>†</sup>	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	

<b>Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania</b>			
Zaburzenia oka			Jaskra Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe Zaćma Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa*	Krwawienie z nosa Uczucie pieczenia nosa Podrażnienie nosa Owrzodzenie nosa	Perforacja przegrody nosowej
Zaburzenia żołądka i jelit		Podrażnienie gardła*	Zaburzenia smaku i węchu

\*odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

†odnotowano niezbyt często w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

### 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%).

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Podanie wziewne lub doustne zbyt dużych dawek kortykosteroidów może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

### Postępowanie

Ze względu na ogólnoustrojową biodostępność produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa, która wynosi <1%, jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie wymagało leczenia, poza obserwacją, po której należy podać odpowiednią, przepisaną dawkę produktu leczniczego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty do stosowania miejscowego do nosa, kortykosteroidy, kod ATC: R01A D09

### Mechanizm działania

Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których nie działa ogólnoustrojowo.

Prawdopodobnie głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne mometazonu furoinianu jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów

reakcji alergicznej. Mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią. W hodowlach komórkowych mometazonu furoinian wykazywał dużą skuteczność w hamowaniu syntezy i uwalniania IL-1, IL-5, IL-6 i TNF-alfa. Jest również silnym inhibitorem wytwarzania leukotrienów. Ponadto jest bardzo silnym inhibitorem wytwarzania cytokin Th2, IL-4, IL-5 przez ludzkie komórki T CD4+.

#### Działanie farmakodynamiczne

W badaniach z zastosowaniem testu prowokacji donosowej z alergenami, produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa wykazywał działanie przeciwzapalne, zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofili oraz zmniejszenia liczby (w stosunku do wartości początkowych) eozynofili, neutrofilii i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa znaczący klinicznie początek działania produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa obserwowano w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki. Mediana czasu (50%), po którym następowało złagodzenie objawów, wynosiła 35,9 godziny.

#### Dzieci i młodzież

W kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, w którym dzieciom (n= 49) podawano produkt leczniczy Nasonex aerozol do nosa w dawce 100 mikrogramów na dobę przez jeden rok, nie obserwowano spowolnienia wzrostu.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Nasonex u dzieci w wieku od 3 do 5 lat, nie można ustalić odpowiedniego zakresu dawkowania. W badaniu z udziałem 48 dzieci w wieku od 3 do 5 lat, którym podawano donosowo mometazonu furoinian w dawkach 50, 100 lub 200 mikrogramów na dobę przez 14 dni, nie obserwowano znaczących różnic (w porównaniu z placebo) w średniej zmianie stężenia kortyzolu w osoczu w odpowiedzi na test stymulacji tetrakozaktydem.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Nasonex aerozol do nosa i produktów związanych we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Mometazonu furoinian podawany do nosa w postaci wodnego aerozolu charakteryzuje się ogólnoustrojową biodostępnością w osoczu <1%, z zastosowaniem czułej metody oznaczania z dolną granicą oznaczalności 0,25 pg/ml.

#### Dystrybucja

Nie dotyczy, ze względu na słabe wchłanianie mometazonu drogą nosową.

#### Metabolizm

Niewielka ilość, która może być połknięta i wchłonięta, w znacznym stopniu ulega metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

#### Eliminacja

Wchłonięty mometazonu furoinian jest w znacznym stopniu metabolizowany i jego metabolity są wydalane z moczem i żółcią.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ekspozycja na mometazonu furoinian nie powodowała żadnego specyficznego toksycznego działania. Wszystkie obserwowane działania są typowe dla tej grupy związków i są związane z silnym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania przedkliniczne na zwierzętach, którym podawano doustnie duże dawki wynoszące 56 mg/kg mc./dobę i 280 mg/kg mc./dobę wykazują, że mometazonu furoinian nie ma działania androgenowego, przeciwandrogenowego, estrogenowego lub przeciwestrogenowego, ale podobnie jak inne glikokortykosteroidy wykazuje wpływ na macicę oraz opóźnia rozwarcie pochwy.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może uszkadzać chromosomy *in vitro*. Jednak podczas stosowania zalecanych dawek nie należy spodziewać się wystąpienia działania mutagennego.

W badaniach wpływu na rozrodczość mometazonu furoinian podawany podskórnie w dawce 15 mikrogramów/kg mc. wydłużał okres ciąży, powodował przedłużony i trudny poród, zmniejszoną przeżywalność potomstwa i zmniejszenie masy ciała lub zwiększenie masy ciała. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian jest teratogenem dla gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczip podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zgięcie przednich kończyn u królików. Odnotowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała ciężarnych samic, wpływ na wzrost płodu (zmniejszenie masy ciała płodu i (lub) opóźnione kostnienie) u szczurów, królików i myszy oraz zmniejszenie przeżywalności potomstwa myszy.

W 24. miesięcznych badaniach przeprowadzonych na myszach i szczurach badano działanie rakotwórcze mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerazol z freonem jako gazem nośnym i substancją powierzchniowo czynną) w stężeniu od 0,25 do 2,0 mikrogramów/litr. Obserwowano działanie typowe dla glikokortykosteroidów, w tym liczne zmiany nie będące nowotworami. Nie odnotowano istotnej statystycznie zależności dawka-odpowiedź dla jakiegokolwiek rodzaju nowotworu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza dyspersyjna (celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa)

Glicerol

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Polisorbat 80

Benzalkoniowy chlorek

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 2 miesięcy od pierwszego użycia.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.



Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Nasonex aerozol do nosa umieszczony jest w białej butelce z wysokiej gęstości polietylenu, zawierającej 10 g (60 dawek) lub 18 g (140 dawek) produktu, z polipropylenową, manualną pompką odmierzającą dawki.

Wielkości opakowania:           10 g, 1 butelka  
  18 g, 1, 2 lub 3 butelki

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

7619

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 marca 1998 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 sierpnia 2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03.08.2022