

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rosemig 20 mg nosní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahvička (0,1 ml) nosního spreje, roztoku obsahuje 20 mg sumatriptanu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok (nosní sprej).

Popis přípravku: čirý, žlutý až tmavě žlutý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutická indikace

Sumatriptan je indikován k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu jak s aurou, tak bez ní. Tento přípravek je obzvláště vhodný pro pacienty, kteří trpí nauzeou a zvracením nebo při potřebě rychlého nástupu účinku během záchvatu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Rosemig nosní sprej se nepodává profylakticky. Doporučená dávka sumatriptanu nemá být překračována.

K akutní léčbě migrenózního záchvatu se doporučuje podávat sumatriptan v monoterapii. Nesmí se podávat současně s přípravky obsahujícími ergotamin nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) (viz bod 4.3).

Sumatriptan se doporučuje podat co nejdříve po začátku záchvatu migrény, ale je stejně účinný při podání v kterémkoliv stadiu záchvatu.

#### **Dospělí (nad 18 let)**

Optimální dávka nosního spreje Rosemig je 20 mg podána do jedné nosní dírky.

Nedojde-li po první dávce ke zlepšení obtíží, nemá se v průběhu téhož záchvatu podávat druhá dávka. V tomto případě lze záchvat léčit přípravkem obsahujícím paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou nebo nesteroidní antirevmatika. Rosemig nosní sprej lze podat při následujících záchvatech.

Pokud se po přechodném zlepšení po první dávce znovu objeví obtíže (rekurence ataky), lze podat další dávku v následujících 24 hodinách za předpokladu, že mezi dvěma dávkami je minimální odstup dvě hodiny.

Během 24 hodin se smí aplikovat nejvýše dvě 20mg dávky nosního spreje Rosemig.

### **Dospívající a děti (do 18 let)**

Kvůli nedostatku údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti se sumatriptan nosní sprej nedoporučuje k použití u dospívajících a dětí mladších 18 let.

### **Starší pacienti (nad 65 let)**

S použitím nosního spreje Rosemig nejsou u pacientů nad 65 let žádné klinické zkušenosti. Farmakokinetika u starších pacientů nebyla dostatečně hodnocena, proto se podávání sumatriptanu nedoporučuje, dokud nebudou dostupné další údaje.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Sumatriptan se nesmí podávat pacientům, kteří prodělali infarkt myokardu, nebo trpí ischemickou chorobou srdeční, koronárními vazospazmy (Prinzmetalovou variantní formou anginy pectoris), onemocněním periferních cév ani pacientům se subjektivními nebo objektivními příznaky odpovídajícími ischemické chorobě srdeční (ICHS).

Sumatriptan se nesmí podávat pacientům s anamnézou cévní mozkové příhody (CMP) ani tranzitorní ischemické ataky (TIA).

Sumatriptan se nesmí podávat pacientům s těžkou poruchou funkce jater.

Kontraindikované je podání sumatriptanu pacientům se středně těžkou nebo těžkou hypertenzí a lehkou nekontrolovanou hypertenzí.

Současné podávání s ergotaminem nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) nebo s jakýmkoli triptanem/agonistou 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT<sub>1</sub>) je kontraindikované (viz bod 4.5).

Současné podávání sumatriptanu a inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) je kontraindikováno. Sumatriptan se nesmí podávat v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby inhibitory MAO.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Sumatriptan se používá pouze tehdy, je-li prokázána diagnóza migrény.

Sumatriptan není určen k léčbě pacientů s hemiplegickou, bazilární nebo oftalmoplegickou formou migrény.

Před zahájením léčby sumatriptanem má být pacientům s netypickými příznaky nebo pacientům, u kterých nebyla dříve stanovena diagnóza migrény, věnována pozornost, aby byla vyloučena jiná potenciálně závažná neurologická onemocnění (jako např. cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka).

Podávání sumatriptanu může být spojováno s výskytem tranzitorních symptomů včetně bolesti na hrudi a pocitu svírání, který mohou být intenzivní a mohou vyzařovat až do krku (viz bod 4.8). Tam, kde tyto příznaky vedou k podezření na ischemickou chorobu srdeční, nemají být podávány další dávky sumatriptanu a pacient má absolvovat odpovídající kardiologické vyšetření.

Sumatriptan se nemá podávat pacientům s rizikovými faktory ischemické choroby srdeční, včetně těch pacientů, kteří jsou silnými kuřáky, nebo podstupují substituční léčbu nikotinem, bez předchozího kardiovaskulárního vyšetření (viz bod 4.3). Zvláštní opatrnost je zapotřebí při podávání ženám po menopauze a mužům nad 40 let s těmito rizikovými faktory. Avšak ani tato vyšetření nemusí zachytit všechny pacienty s kardiálním onemocněním, takže ve velmi vzácných případech se

mohou závažné kardiální příhody vyskytnout u pacientů bez základního kardiovaskulárního onemocnění i u dospívajících (viz bod 4.8).

Sumatriptan se má podávat s opatrností pacientům s lehkou kontrolovanou hypertenzí, protože u malého počtu pacientů bylo pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku a periferní cévní rezistence (viz bod 4.3).

Po uvedení přípravku na trh byl u pacientů užívajících současně selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a sumatriptan v ojedinělých případech popsán výskyt serotoninového syndromu (včetně mentální alterace, autonomní nestability a neuromuskulárních abnormalit). Serotoninový syndrom byl hlášen při současné léčbě triptany a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI).

Je-li současné podávání sumatriptanu a SSRI/SNRI klinicky nezbytné, je třeba pacienty odpovídajícím způsobem sledovat (viz bod 4.5).

Sumatriptan má být podáván opatrně pacientům s onemocněními, která mohou významně ovlivnit vstřebávání, metabolismus nebo vylučování léků, např. s poruchou jaterních (Child-Pugh stupně A nebo B, viz bod 5.2) nebo renálních funkcí.

Sumatriptan má být podáván s opatrností pacientům s anamnézou epileptických záchvatů nebo jiných rizikových faktorů, které snižují práh pro vznik záchvatů, protože v souvislosti se sumatriptanem byly hlášeny epileptické záchvaty (viz bod 4.8).

U pacientů se známou přecitlivělostí na sulfonamidy může po podání sumatriptanu dojít k alergické reakci, a to od projevů kožní přecitlivělosti až po anafylaktickou reakci.

Údaje o výskytu zkřížené senzitivity se sulfonamidy jsou omezené. Při zahájení léčby sumatriptanem je však nutné mít tuto skutečnost na paměti.

Při současném podání triptanů a rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) se nežádoucí účinky mohou vyskytnout častěji.

Dlouhodobé užívání jakéhokoli léku k léčbě bolesti hlavy může tyto bolesti zhoršovat. Pokud k této situaci dojde, nebo je na ní podezření, je třeba vyhledat lékařskou pomoc a léčbu ukončit. Diagnóza bolesti hlavy z nadužívání léků (MOH – medication overuse headache) se nabízí v případě, kdy pacienti mají časté nebo denní bolesti hlavy i když (nebo protože) pravidelně užívají medikaci k léčbě bolesti hlavy.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou důkazy o vzájemných interakcích s propranololem, flunarizinem, pizotifenem nebo alkoholem.

Údaje o interakcích s přípravky obsahujícími ergotamin nebo jiné triptany/agonisty 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT<sub>1</sub>) jsou omezené. Zvýšené riziko vzniku koronárních vazospasmů je teoreticky možné, proto je souběžné podávání těchto přípravků kontraindikováno (viz bod 4.3).

Doba, která by měla uplynout mezi užitím sumatriptanu a přípravků obsahujících ergotamin, nebo jiné triptany/agonisty 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT<sub>1</sub>), není známa. Toto bude také záviset na dávkách a typu použitého přípravku. Účinky se mohou sčítat. Doporučuje se počkat alespoň 24 hodin po podání přípravků obsahujících ergotamin nebo jiné triptany/agonisty 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT<sub>1</sub>) před podáním sumatriptanu. Naopak po podání sumatriptanu se doporučuje počkat alespoň šest hodin před podáním přípravků obsahujících ergotamin a alespoň 24 hodin před podáním jiných triptanů/agonistů 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT<sub>1</sub>).

Mezi sumatriptanem a inhibitory MAO může dojít k vzájemným interakcím, proto je jejich současné podávání kontraindikované (viz bod 4.3).

V postmarketingových hlášeních u pacientů užívajících současně selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a sumatriptan byl v ojedinělých případech popsán výskyt serotoninového syndromu (včetně mentální alterace, autonomní nestability a neuromuskulárních abnormalit). Serotoninový syndrom byl rovněž hlášen při současné léčbě triptany a SNRI (viz bod 4.4).

Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### *Těhotenství*

Postmarketingové údaje získané z mnoha prospektivních registrů těhotenství dokumentují výsledky od více než 1 000 těhotných žen užívajících sumatriptan během prvního trimestru těhotenství. Ačkoliv jsou k dispozici pouze nedostatečné údaje k vyvození definitivních závěrů, nálezy neprokázaly zvýšený výskyt vrozených defektů, ani konzistentní vzorec vrozených defektů u žen vystavených působení sumatriptanu ve srovnání s celkovou populací. Zkušenosti s podáváním sumatriptanu během druhého a třetího trimestru jsou omezené.

Předklinické studie provedené na zvířatech neprokázaly přímý teratogenní účinek nebo škodlivý vliv na perinatální a postnatální vývoj. Přesto, embryofetální životaschopnost může být ovlivněna u králíků (viz bod 5.3).

Sumatriptan má být v těhotenství podán pouze tehdy, převáží-li očekávaný přínos pro matku možná rizika pro plod.

##### *Kojení*

Sumatriptan přechází do mateřského mléka s průměrnými relativními dávkami přijatými kojeným dítětem <4 % po podání jednorázové dávky sumatriptanu. Pro minimalizaci expozice kojence se doporučuje kojit až za 12 hodin po jeho podání. Během této doby je nutné mléko odsávat a znehodnotit.

U kojících žen používajících sumatriptan byla hlášena bolest prsu a/nebo bolest bradavky (viz bod 4.8). Bolest byla obvykle přechodná a vymizela během 3 až 12 hodin.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Může se vyskytnout ospalost buď jako důsledek migrény anebo po podání sumatriptanu, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacientům vykonávajícím činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, soustředění a koordinaci pohybů (jako je např. řízení nebo obsluha strojů), se doporučuje opatrnost.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Četnost je definována: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). Některé příznaky hlášené jako nežádoucí účinky mohou souviset s příznaky migrény. Nežádoucí účinky hlášené u dospělých byly rovněž pozorovány u dospívajících. Zahrnují velmi vzácně hlášené koronární arteriální vazospasmus a infarkt myokardu (viz bod 4.4).

## **Poruchy imunitního systému**

Není známo: Hypersenzitivní reakce v rozsahu od kožních reakcí přecitlivělosti (jako např. kopřivka) až po anafylaktickou reakci.

## **Poruchy nervového systému**

Velmi časté: Dysgeuzie/nepříjemná chuť.

Časté: Závrať, ospalost, smyslové poruchy včetně parestézie a hypestézie.

Není známo: Epileptické záchvaty. Ačkoliv se některé vyskytly u pacientů buď s anamnézou epileptických záchvatů, nebo v souvislosti se stavy predisponujícími ke vzniku epileptických záchvatů, byly rovněž hlášeny u pacientů bez zjevných predisponujících faktorů. Třes, dystonie, nystagmus, skotomy.

## **Poruchy oka**

Není známo: Záblesky před očima, dvojitě vidění, snížení vizu. Ztráta vizu (obvykle přechodná) včetně hlášení o trvalých defektech. Avšak poruchy vizu mohou rovněž doprovázet vlastní záchvat migrény.

## **Srdeční poruchy**

Není známo: Bradykardie, tachykardie, palpitace, arytmie, přechodné ischemické změny na EKG, koronární arteriální vazospasmus, angina pectoris, infarkt myokardu (viz body 4.3 a 4.4).

## **Cévní poruchy**

Časté: Přechodné zvýšení krevního tlaku objevující se brzy po podání léčby. Zčervenání.

Není známo: Hypotenze, Raynaudův fenomén.

## **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**

Časté: Při podávání sumatriptanu v nosním spreji se vyskytly mírné, přechodné známky podráždění nebo pálení v nose nebo hrdle nebo epistaxe. Dyspnoe.

## **Gastrointestinální poruchy**

Časté: Nauzea a zvracení u některých pacientů, není však zřejmé, zda souvisí s podáním sumatriptanu nebo základním onemocněním.

Není známo: Ischemická kolitida, průjem, dysfagie.

## **Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně**

Časté: Pocit tíže (tento příznak je obvykle přechodný, může být intenzivní a může postihnout kteroukoliv část těla včetně hrudníku a krku). Bolest svalů.

Není známo: Ztuhlost šíje, artralgie.

### **Poruchy reprodukčního systému a prsu**

Vzácné: Bolest prsu.

### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Časté: Bolest, pocit tepla nebo chladu, tlaku nebo napětí (tyto příznaky jsou obvykle přechodné, mohou být intenzivní a mohou postihnout kteroukoliv část těla včetně hlavy a krku). Pocit slabosti, únava (oba příznaky jsou většinou mírné až středně závažné a přechodné).

Není známo Bolest aktivována zraněním.  
Bolest aktivována zánětem.

### **Vyšetření**

Velmi vzácné: Občas byly pozorovány lehké poruchy jaterních funkčních testů.

### **Psychiatrické poruchy**

Není známo: Úzkost.

### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Není známo: Hyperhidróza.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky) případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

### *Známky a příznaky*

Jednorázové dávky až 40 mg sumatriptanu podaného intranazálně a až 16 mg podkožně a 400 mg perorálně nebyly spojeny s jinými nežádoucími účinky, než jaké zde byly uvedeny.

V klinických studiích byl dobrovolníkům aplikován sumatriptan v dávce 20 mg intranazálně třikrát denně po dobu čtyř dní bez významných nežádoucích účinků.

### *Léčba*

V případě předávkování sumatriptanem má být pacient monitorován po dobu alespoň 10 hodin a podle potřeby má být zahájena standardní podpurná léčba. Není známo, jaký účinek na koncentraci sumatriptanu v plazmě má hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimigrenikum, selektivní agonista 5-HT<sub>1</sub> receptorů.  
ATC kód: N02CC01.

#### *Mechanismus účinku*

Sumatriptan je specifický selektivní agonista 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5HT<sub>1D</sub>) bez účinku na další subtypy 5HT receptorů (5HT<sub>2</sub> až 5HT<sub>7</sub>). Receptor 5HT<sub>1D</sub> se nachází převážně v kraniálních cévách a zprostředkovává vazokonstrikci.

U zvířat sumatriptan způsobuje selektivní vazokonstrikci v karotickém řečišti, které zásobuje krví extrakraniální a intrakraniální tkáň, např. mozkomíšni pleny, ale neovlivňuje průtok krve mozkem. Rozšíření a/nebo edém těchto cév se zdají být základním mechanismem vzniku migrény u člověka. Dosavadní výzkumy navíc nasvědčují, že sumatriptan inhibuje aktivitu n. trigeminus. Oba tyto vlivy se mohou podílet na antimigrenózním účinku sumatriptanu u člověka.

#### *Farmakodynamické účinky*

Klinická odpověď přichází 10 až 15 minut po podkožně aplikované 6mg injekci, 15 minut po dávce 20 mg podané intranazálně a přibližně 30 minut po perorálním podání standardní 100mg tablety nebo po podání 25 mg rektálně.

Při podání 50 mg a 100 mg dispergovatelných tablet došlo ke zmírnění bolesti u malého počtu jedinců již za 30 minut resp. 20 minut a procento pacientů reagujících na léčbu se zvyšovalo v průběhu dvou hodin až na 67 % resp. 72 % jedinců ve srovnání se 42 % jedinců užívajících placebo. K odeznění bolesti došlo u malého počtu jedinců již za 33 minut resp. 26 minut a procento pacientů bez bolesti se v průběhu dvou hodin zvyšovalo až na 40 % resp. 47 %, ve srovnání s 15 % jedinců užívajících placebo (viz bod 5.2).

Sumatriptan je účinný při akutní léčbě migrény, včetně migrény související s menstruací.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nezdá se, že by migrenózní záchvaty významně ovlivňovaly farmakokinetiku sumatriptanu.

#### *Absorpce*

Po intranazální aplikaci se sumatriptan vstřebává rychle a maximálních plazmatických koncentrací se dosáhne za 1 až 1,5 hodiny. Po aplikaci 20mg dávky je průměrná maximální koncentrace 12,9 ng/ml. Průměrná biologická dostupnost po intranazální dávce v poměru k subkutánní aplikaci je 15,8 %, zčásti kvůli presystémovému metabolismu.

#### *Distribuce*

Vazba na plazmatické proteiny je nízká (14 až 21 %), průměrný distribuční objem je 170 litrů.

#### *Biotransformace*

Hlavní metabolit, indolacetátový analog sumatriptanu, se vylučuje zejména močí, kde je přítomen jako volná kyselina a glukuronidový konjugát. Nemá žádné známé účinky na aktivitu receptorů 5HT<sub>1</sub> či 5HT<sub>2</sub>. Sekundární metabolity nebyly identifikovány.

#### *Eliminace*

Eliminační poločas je přibližně 2 hodiny. Celková průměrná plazmatická clearance je přibližně 1 160 ml/min a průměrná renální plazmatická clearance je asi 260 ml/min.

Extrarenální clearance se podílí asi 80 % na celkové clearance. Sumatriptan se primárně metabolizuje oxidačními mechanismy pomocí monoaminoxidázy A.

#### *Zvláštní skupiny pacientů*

##### *Porucha funkce jater*

Po perorálním podání je u pacientů s poruchou jaterních funkcí presystémová clearance snížena a vede ke zvýšení plazmatických hladin sumatriptanu. Podobné zvýšení je možné očekávat po intranazálním podání (viz bod 4.4).

##### *Dospívající (ve věku 12 až 17 let)*

Farmakokinetické studie u dospívajících (12 až 17 let) prokázaly, že průměrná maximální plazmatická koncentrace byla 13,9 ng/ml a průměrný poločas eliminace byl při podání intranazálně dávky 20 mg přibližně 2 hodiny. Populační farmakokinetické modelování ukázalo, že clearance a distribuční objem se zvyšují se zvětšováním velikosti těla u dospívajících, což vede k jejich vyšší expozici při nižší tělesné hmotnosti.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

#### *Kancerogenita, mutagenita*

V průběhu studií in vitro a studií na zvířatech nebyla prokázána genotoxicita ani kancerogenita.

#### *Reprodukční toxicita*

Ve studiích fertility u potkanů byly perorální dávky sumatriptanu odpovídající přibližně 750násobku plasmatických hladin pozorovaných u člověka po podání dávky 20 mg intranazálně spojovány s poklesem úspěšné inseminace.

Tento účinek se neobjevil ve studiích se subkutánně podaným přípravkem, kde maximální plasmatické hladiny dosáhly u potkanů přibližně 500násobku plasmatických hladin pozorovaných u člověka po intranazálním podání.

#### *Těhotenství a kojení*

U potkanů ani králíků nebyl prokázán teratogenní účinek a sumatriptan nepůsobil na postnatální vývoj potkanů.

Když byl sumatriptan podáván březím samicím králíka během období organogeneze, ojediněle vedl k úmrtí plodu při dávkách dostatečně vysokých, aby vedly k maternální toxicitě.

#### *Toxicita a/nebo farmakologie u zvířat*

Ve studiích zaměřených na místní a oční dráždivost po aplikaci sumatriptanu formou nosního spreje nevykazovala laboratorní zvířata žádné známky podráždění nosní ani oční sliznice, i když byl přípravek ve formě spreje aplikován přímo do očí králíků.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

dihydrogenfosforečnan draselný  
hydrogenfosforečnan sodný  
kyselina sírová  
hydroxid sodný  
čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě 2 – 30 °C, uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Aplikátor pro intranazální podání s přesně odměřenou dávkou.

Lahvička z bezbarvého skla s černou pryžovou zátkou vložená do modrého PP ochranného krytu, který je součástí šedého PP zařízení tvarově i funkčně uzpůsobeného k jednorázové aplikaci do nosu, blistr (bezbarvý laminát/papír), krabička.

Velikost balení: 2x 0,1 ml

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před použitím je nutné vyjmout aplikátor s nosním sprejem z obalu (blistru).

*Části aplikátoru:*

- \* Tryska, tj. část, která se vkládá do nosu. Přípravek ve formě spreje vychází z malého otvoru v horní části zařízení.
- \* Část, která se při aplikaci spreje drží v ruce.
- \* Modrý píst, jehož stisknutím se celá dávka najednou aplikuje do nosní dírky. Píst lze stisknout pouze jednou. Dávka se nesmí uvolnit před vložením trysky do nosní dírky.

*Před prvním použitím přípravku je nutné věnovat pozornost tomuto návodu:*

- \* Nejdříve se pohodlně usad'te.
- \* Pokud máte rýmu nebo pocit ucpaného nosu, nejprve se vysmrkejte.
- \* Stržením fólie otevřete blistrové balení a vyjměte aplikátor s nosním sprejem.
- \* Prsty jedné ruky jemně uchopte aplikátor.
- \* Zatím nestlačujte modrý píst.
- \* Prstem druhé ruky si stiskněte jednu nosní dírku.
- \* Zvolna vydechněte ústy.
- \* Vložte trysku aplikátoru co nejdále do druhé nosní dírky, ale tak, aby Vám to nebylo nepříjemné (asi 1 cm).
- \* Držte hlavu vzpřímeně a zavřete ústa.

- \* Hlava je mírně zakloněna.  
Ústa jsou zavřena.  
Ukazováčkem je stisknuta jedna nosní dírka.
- \* Začněte zvolna vdechovat nosem a zároveň palcem silně stiskněte modrý píst.
- \* Píst se může pohybovat ztuha a při jeho pohybu se může ozvat cvaknutí.
- \* Držte hlavu vzpřímeně a po dobu 10 až 20 sekund zvolna se nadechujte nosem a vydechujte ústy, aby přípravek zůstal v nose. Nedýchejte zhluboka. Mezitím můžete vyjmout trysku z nosní dírky a přestat tisknout druhou nosní dírku.
- \* Po aplikaci můžete mít pocit vlhka v nose a slabě cítit chuť spreje – tento pocit brzy ustoupí.
- \* Aplikátor je po jednom použití prázdný.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

### **Do 30. 8. 2026:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

### **Od 31. 8. 2026:**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko  
D24 YK11

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

33/149/99-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 3. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 10. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

6. 1. 2026