CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pronasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde naciśnięcie (0,1 ml) pompki dostarcza odmierzoną dawkę 50 mikrogramów mometazonu furoinianu, co odpowiada 52 mikrogramom mometazonu furoinianu jednowodnego. Całkowita masa jednego naciśnięcia wynosi 100 mg.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Każde naciśnięcie (0,1 ml) pompki dostarcza 20 mikrogramów chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina

Biała lub prawie biała, nieprzezroczysta zawiesina.
pH: od 4,3 do 4,9.

Osmolarność: od 270 do 330 mOsm/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Pronasal wskazany jest do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat lub powyżej w leczeniu objawów sezonowego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy Pronasal wskazany jest także w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych powyżej 18 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po wstępnym sprawdzeniu pompki, każda kolejna dawka aerozolu dostarcza około 100 miligramów zawiesiny mometazonu furoinianu, zawierającej mometazonu furoinian jednowodny, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu do każdego otworu nosowego.
.

Dawkowanie

Sezonowe lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa
Osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 12 lat lub powyżej: zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 200 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę do jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobowa: 100 mikrogramów); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym.

Jeżeli objawy są niewystarczająco wyrównane, dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć.

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 dobowa wynosi 100 mikrogramów).

U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania produktu leczniczego Pronasal 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 Pronasal na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

Polipy nosa
Zwykle zalecana początkowa dawka produktu leczniczego to dwie dawki aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 200 mikrogramów). Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa, dawkę produktu leczniczego można zwiększyć, tzn. stosować dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka dobowa: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy dawkę należy zmniejszyć. Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, należy rozważyć możliwość zastosowania alternatywnego leczenia.

Badania, których celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Pronasal 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 Pronasal u dzieci w wieku poniżej 3 lat.
Polipy nosa
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Pronasal u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki należy wstrząsnąć pojemnikiem i nacisnąć pompkę 10 razy (aby uzyskać jednolity aerozol). Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw odpowietrzyć pompkę poprzez dwukrotne naciśnięcie do uzyskania jednolitego aerozolu. Przed każdym użyciem należy wstrząsnąć pojemnikiem. Po zużyciu produktu leczniczego według oznakowania lub po dwóch miesiącach od pierwszego użycia, opakowanie należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego Pronasal nie należy stosować w przypadku obecności nieleczonych miejscowych zakażeń obejmujących błonę śluzową nosa, takich jak opryszczka pospolita.

Nie należy stosować produktu leczniczego Pronasal 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 Pronasal należy stosować ostrożnie, o ile w ogóle, u pacjentów z czynnymi lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi lub ogólnymi 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 mometazonu furoinianu 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 Pronasal 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 Pronasal lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardła może być wskazaniem do zaprzestania stosowania produktu leczniczego Pronasal.

Produktu leczniczego Pronasal 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).

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 rożnymi 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).
Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwale, ogólnie działające kortykosteroidy na produkt leczniczy Pronasal, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy do powrotu czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (ang. Hypothalamus-Pituitary-Adrenal (HPA)). 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.

Zaburzenia widzenia
Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego 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, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Polipy nosa
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Pronasal 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 Pronasal pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

Substancje pomocnicze

Benzalkoniowy chlorek
Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

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 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.

Dzieci i młodzież
Badania interakcji zostały przeprowadzone tylko u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak badań lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Podobnie jak w przypadku innych stosowanych do nosa produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego Pronasal 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 Pronasal 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 obsługiwania maszyn

Pronasal nie ma negatywnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

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 (≥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 (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/10000 do <1/1000). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu określono jako „nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”.

	Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania		
	Bardzo często	Często	Częstość nieznana

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych**	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność
Zaburzenia układu nerwowego		Bol głowy	
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, 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 (HPA).

Postępowanie
Ze względu na ogólnoustrojową biodostępność mometazonu furoinianu 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 stosowane do nosa, kortykosteroidy, kod ATC: R01 AD09

Mechanizm działania
Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, które nie wykazują działania ogólnoustrojowego.

Prawdopodobnie głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią.

W kulturach komórkowych mometazonu furoinian wykazywał dużą siłę hamowania 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 Pronasal wykazał działanie przeciwzapalne, zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofilów oraz zmniejszenia liczby (w stosunku do wartości początkowych) eozynofilów, neutrofilów i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

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

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym z grupą kontrolną placebo, w którym dzieciom (n=49) podawano mometazonu furoinian, aerozol do nosa, w dawce 100 mikrogramów na dobę przez jeden rok, nie obserwowano spowolnienia wzrostu dzieci.

Istnieją ograniczone dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności mometazonu furoinianu, aerozol do nosa, w populacji dziecięcej w wieku od 3 do 5 lat, a odpowiedniego zakresu dawkowania nie można ustalić. 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 średnim stężeniu kortyzolu w osoczu w odpowiedzi na test stymulacji tetrakozaktydem.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Pronasal 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 biodostępnością <1% w osoczu z zastosowaniem czułej metody oznaczania z limitem detekcji 0,25 pg/ml.

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

Metabolizm
Niewielka ilość, która może zostać połknięta i wchłonięta, w dużym 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. Obserwowane działania są typowe dla tej grupy substancji i są związane z silnym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania przedkliniczne na zwierzętach, którym podawano doustnie duże dawki wynoszące 56 mg/kg/dobę i 280 mg/kg/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 (badania *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 wydłużał okres ciąży, powodował 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 u gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczep podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zniekształcenie 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.

Podczas 24. miesięcznych badań przeprowadzonych na myszach i szczurach, oszacowano działanie rakotwórcze mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerozol 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 niebędące nowotworami. Nie odnotowano istotnego statystycznie zwiększenia częstości występowania jakichkolwiek nowotworów w zależności od dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mieszanina (Avicel RC-591) o składzie:
- celuloza mikrokrystaliczna
- karmeloza sodowa

Glicerol
Sodu cytrynian (dwuwodny)
Kwas cytrynowy jednowodny

Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 8 tygodni 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

Produkt leczniczy Pronasal jest przechowywany w butelce z białego HDPE z pompką rozpylającą z PP oraz nasadką do nosa i zamknięciem z PP, która zawiera 10 g (60 dawek) lub 18 g (140 dawek) produktu leczniczego, z miarką do odmierzania dawki, ręczną pompką z polipropylenu i siłownikiem.
Wielkości opakowań: 10 g, 1 butelka zawierająca 60 dawek
18 g, 1 butelka zawierająca 120 dawek
18 g, 1 butelka zawierająca 140 dawek
Opakowanie zbiorcze: 2 butelki, każda zawierająca 140 dawek (w sumie 280 dawek)
Opakowanie zbiorcze: 3 butelki, każda zawierająca 140 dawek (w sumie 420 dawek)
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21669

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2014.01.24

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2019.03.04

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2022.04.08