

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dostarczona dawka zawiera mometazonu furoinianu w ilości odpowiadającej 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała do białawej lepka zawiesina o pH od 4,3 do 4,9.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zodgane aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych.

Produkt leczniczy Zodgane aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Sezonowe alergiczne 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, do jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka: 100 mikrogramów); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym.

Jeżeli poprawa jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej, wynoszącej cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy zaleca się zmniejszenie dawki.

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 mometazonu furoinianu w aerozolu 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. W celu osiągnięcia skutecznego leczenia, pacjent powinien kontynuować regularne stosowanie.

U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawów alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Zodgane aerozol do nosa na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

Polipy nosa

Zwykle zalecana początkowa dawka w przypadku polipów nosa to dwie dawki (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania nie nastąpi poprawa, dawkę można zwiększyć do dawki dobowej wynoszącej dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka: 400 mikrogramów). Należy zmniejszać dawkę do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli po 5 do 6 tygodniach stosowania dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia.

Badania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa w leczeniu polipów nosa trwały cztery miesiące.

Dzieci i młodzież

Sezonowe alergiczne lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa

Bezpieczeństwo i skuteczność mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa u dzieci w wieku poniżej 3 lat nie zostało określone.

Polipy nosa

Bezpieczeństwo i skuteczność mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało określone.

Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem i nacisnąć pompkę 10 razy (do uzyskania jednolitego rozpylenia). Po wstępnym napełnieniu pompki aerozolu do nosa produktem leczniczym Zodgane, każde uruchomienie dostarcza około 100 mg zawiesiny mometazonu furoinianu, zawierającej mometazonu furoinianu jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy ją sprawdzić przez 2-krotne naciśnięcie pompki, aż do uzyskania jednolitego rozpylenia.

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 lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Zodgane aerozol do nosa nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita.

Ze względu na hamujący wpływ kortykosteroidów na gojenie się ran, nie należy stosować kortykosteroidów donosowych u pacjentów, którzy niedawno przeszli operację nosa lub uraz, do czasu zagojenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Immunosupresja

Mometazonu furoinianu w aerozolu 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 takiego narażenia.

Działanie miejscowe dotyczące nosa

Po 12 miesiącach stosowania mometazonu furoinianu, 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 prawidłowego fenotypu histologicznego. Jednak pacjentów stosujących mometazonu furoinian w aerozolu 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, może być konieczne przerwanie stosowania mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa lub zastosowanie odpowiedniego leczenia. Utrzymujące się podrażnienie nosogardzieli może być wskazaniem do odstawienia mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa.

Nie zaleca się do stosowania mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa u pacjentów z perforacją przegrody nosowej (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały częściej w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie (patrz punkt 4.8).

Ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów donosowych, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez dłuższy okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów doustnych i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, cechy 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 nadpobudliwość psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci).

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

Szczególnej uwagi wymagają pacjenci, którzy przeszli z długotrwałego podawania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym na aerozol do nosa mometazonu furoinian. Ogólnoustrojowe odstawienie kortykosteroidów u takich pacjentów może skutkować niewydolnością nadnerczy przez kilka miesięcy, aż do przywrócenia funkcji osi HPA. Jeśli u tych pacjentów pomimo złagodzenia objawów ze strony nosa wystąpią objawy niewydolności nadnerczy lub objawy odstawienia (np. ból stawów i (lub) mięśni, zmęczenie i początkowo depresja), należy wznowić ogólnoustrojowe podawanie kortykosteroidów oraz zastosować inne metody leczenia i zastosować odpowiednie środki.

Takie przeniesienie może również ujawnić istniejące wcześniej stany alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i egzema, uprzednio tłumione przez ogólnoustrojową terapię kortykosteroidami. Leczenie dawkami większymi niż zalecane może skutkować klinicznie istotną supresją nadnerczy. Jeśli istnieją dowody na to, że stosowane są dawki wyższe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe ogólnoustrojowe pokrycie kortykosteroidami w okresach stresu lub planowanych zabiegów chirurgicznych.

Polipy nosa

Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa, w leczeniu jednostronnych polipów nosa, polipów związanych z mukowiscydozą lub polipów całkowicie zamykających jamę nosową.

Jednostronne polipy o nietypowym lub nieregularnym kształcie, zwłaszcza owrzodzone lub krwawiące, należy dokładnie zbadać.

Wpływ na wzrost u dzieci i młodzieży

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci długotrwanie leczonych kortykosteroidami donosowymi. 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 pediatrii.

Działania niezwiązane z miejscem podania

Mimo, iż stosowanie mometazonu furoinianu w aerozolu do nosa łagodzi objawy zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

Zaburzenia wzroku

Podczas ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu oceny możliwych przyczyn, które mogą obejmować zaćmę, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), które zostały zgłaszane po zastosowaniu ogólnoustrojowych i miejscowych kortykosteroidów.

Ten produkt leczniczy zawiera chlorek benzalkoniowy. Długotrwałe stosowanie może powodować obrzęk błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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 takiego łączenia, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. W takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

Patrz również punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

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, mometazonu furoinianu w aerozolu 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 mometazonu furoinianu w aerozolu 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%), jak opisano 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 $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ 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)”.

Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Częstość | Działania niepożądane |
|--|-------------------|---|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | Często | Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych ¹ |
| Zaburzenia układu immunologicznego | Częstość nieznana | Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność |
| Zaburzenia układu nerwowego | Często | Ból głowy |
| Zaburzenia oka | Częstość nieznana | Jaskra Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe Zaćma Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4) |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Bardzo często | Krwawienie z nosa ² |
| | Często | Krwawienie z nosa Uczucie pieczenia nosa Podrażnienie nosa Owrzodzenie nosa |
| | Częstość nieznana | Perforacja przegrody nosowej |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Często | Podrażnienie gardła ² |
| | Częstość nieznana | Zaburzenia smaku i węchu |

¹ Odnotowywany niezbyt często do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

² Odnotowany dla 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.

Postępowanie

Ze względu na ogólnoustrojową biodostępność mometazonu furoinianu w aerozolu 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: R01AD09

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, mometazonu furoinian, 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 mometazonu furoinianu w aerozolu 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 mometazonu furoinian, 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 mometazonu furoinianu 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 mometazonu furoinianu w aerozolu 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 czulej metody oznaczania z dolną granicą oznaczalności 0,25 pg/ml.

Dystrybucja

Nie dotyczy, ze względu na słabe wchłanianie mometazonu furoinian 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 pewną aktywność na macicę i opóźnia rozwarcie pochwy.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może wykazywać potencjał klastogeny *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 działa teratogenicznie dla gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszerzenie 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 (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 nie będące nowotworami. Nie odnotowano istotnej statystycznie zależności dawka-odpowiedź dla jakiegokolwiek rodzaju nowotworu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Glicerol
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Zodgane aerozol do nosa umieszczony jest w białej butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zawierającej 60 dawek (10 g), 120 dawek (16 g) lub 140 dawek (18 g) produktu, z pompką dozującą zawierającą aplikator donosowy z PP z wieczkiem z PP. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania: 10 g, 16 g lub 18 g: 1 butelka

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

Zentiva k.s.

U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO