

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imigran 20 mg
nosová aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Aplikátor na intranazálnu aplikáciu jednej dávky aerodisperzie. Jedna dávka obsahuje 20 mg sumatriptánu v 0,1 ml vodného pufrovaného roztoku.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová aerodisperzia. Roztok má charakteristickú chuť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nosová aerodisperzia Imigran sa indikuje na akútnu liečbu záchvatu migrény s aurou alebo bez nej. Je zvlášť vhodná pre pacientov, ktorí trpia nevoľnosťou a vracaním alebo potrebujú, aby počas záchvatu začala rýchlo účinkovať.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Sumatriptán sa nemá podávať profylakticky. Odporúčaná dávka sumatriptánu sa nemá prekročiť.

Sumatriptán sa odporúča ako monoterapia na akútnu liečbu záchvatu migrény a nemá sa podávať súbežne s ergotamínom alebo derivátmi ergotamínu (vrátane metysergidu) (pozri časť 4.3).

Odporúča sa použiť sumatriptán podľa možnosti čo najskôr, po nástupe migrénovej bolesti. Je však rovnako účinný, ak sa použije v ktoromkoľvek štádiu záchvatu migrény.

Jednotlivé skupiny populácie

Dospelí (vo veku 18 rokov a viac)

Optimálna dávka sumatriptánu vo forme nosovej aerodisperzie je 20 mg na podanie do jednej nosovej dierky, avšak vzhľadom na interindividuálnu a intraindividuálnu variabilitu záchvatov migrény ako aj absorpcie sumatriptánu, u niektorých pacientov môže byť účinná dávka 10 mg.

Ak pacient nereaguje na prvú dávku sumatriptánu, druhú dávku počas toho istého záchvatu nemá dostať. V týchto prípadoch možno záchvat liečiť paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou alebo nesteroidovými antiflogistikami. Sumatriptán možno podať pri nasledujúcich záchvatoch.

Ak pacient odpovedal na prvú dávku, ale príznaky sa opäť vrátili, druhú dávku je možné podať počas nasledujúcich 24 hodín za predpokladu, že medzi dvoma dávkami uplynuli najmenej dve hodiny. Počas 24-hodinovej doby sa nemajú použiť viac ako dve dávky sumatriptánu po 20 mg vo forme nosovej aerodisperzie.

Dospievajúci (vo veku 12 až 17 rokov)

Použitie sumatriptánu u dospievajúcich má vychádzať z odporúčania špecialistu alebo lekára, ktorý má značné skúsenosti s liečbou migrény, berúc do úvahy miestne smernice.

Odporúčaná dávka sumatriptánu vo forme nosovej aerodisperzie je 10 mg na podanie do jednej nosovej dierky.

Ak pacient nereaguje na prvú dávku sumatriptánu, druhú dávku počas toho istého záchvatu nemá dostať. V týchto prípadoch možno záchvat liečiť paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou alebo nesteroidovými antiflogistikami. Sumatriptán možno podať pri nasledujúcich záchvatoch.

Ak pacient odpovedal na prvú dávku, ale príznaky sa opäť vrátili, druhú dávku je možné podať počas nasledujúcich 24 hodín za predpokladu, že medzi dvoma dávkami uplynuli najmenej dve hodiny. Počas 24-hodinovej doby sa nemajú použiť viac ako dve dávky sumatriptánu po 10 mg vo forme nosovej aerodisperzie.

Deti (mladšie ako 12 rokov)

Sumatriptán vo forme nosovej aerodisperzie sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Starší ľudia (viac ako 65-roční)

Nie sú skúsenosti s použitím sumatriptánu vo forme nosovej aerodisperzie u pacientov starších ako 65 rokov. Farmakokinetika u starších pacientov sa dostatočne neskúmala. Z tohto dôvodu pokým nebudú k dispozícii ďalšie údaje, sumatriptán sa neodporúča používať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na sumatriptán alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Sumatriptán sa nemá podávať pacientom, ktorí prekonali infarkt myokardu alebo majú ischemickú chorobu srdca, koronárny vazospazmus (Prinzmetalovu angínu), ochorenie periférnych žíl alebo pacientom s príznakmi alebo prejavmi naznačujúcimi ischemickú chorobu srdca.

Sumatriptán sa nemá podávať pacientom s mozgovocievnuou príhodou (CVA) alebo prechodným ischemickým atakom (TIA) v anamnéze.

Sumatriptán sa nemá podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Použitie sumatriptánu u pacientov so stredne závažnou a závažnou hypertenziou a miernou nekontrolovanou hypertenziou je kontraindikované.

Súbežné podávanie ergotamínu alebo derivátov ergotamínu (vrátane metysergidu) alebo akéhokoľvek triptánu/agonistu receptora 5-hydroxytryptamínu₁ (5-HT₁) je kontraindikované (pozri časť 4.5).

Súbežné podávanie inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) a sumatriptánu je kontraindikované. Sumatriptán sa nesmie použiť v priebehu dvoch týždňov po ukončení liečby inhibítormi monoaminoxidázy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sumatriptán sa má používať iba v prípade jasnej diagnózy migrény.

Sumatriptán nie je určený na liečbu hemiplegickej, bazilárnej ani oftalmoplegickej migrény.

Pred začiatkom liečby sumatriptánom treba postupovať opatrne a vylúčiť potenciálne závažné neurologické ochorenia (napr. CVA, TIA), ak pacient má atypické symptómy alebo ak u neho nebola stanovená príslušná diagnóza vyžadujúca použitie sumatriptánu.

Po podaní lieku môžu byť so sumatriptánom spojené prechodné symptómy vrátane bolesti v hrudníku a pocitov zvierania, ktoré môžu byť intenzívne a môžu postihnúť hrdlo (pozri časť 4.8). Ak je predpoklad, že tieto príznaky poukazujú na ischemickú chorobu srdca, nesmú sa podať žiadne ďalšie dávky sumatriptánu a treba vykonať náležité vyhodnotenie.

Sumatriptán sa má podávať opatrne pacientom s miernou kontrolovanou hypertenziou, keďže u malého počtu pacientov sa pozorovalo prechodné zvýšenie krvného tlaku a periférnej vaskulárnej rezistencie (pozri časť 4.3).

Hlásenia po uvedení lieku na trh popisujú zriedkavé prípady pacientov so sérotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability a nervovosvalových abnormalít) po použití selektívneho inhibítora spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a sumatriptánu. Sérotonínový syndróm bol hlásený aj po súbežnej liečbe triptánmi a inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI). Ak je súbežná liečba sumatriptánom a SSRI/SNRI klinicky nevyhnutná, odporúča sa náležite pozorovať pacienta (pozri časť 4.5).

Sumatriptán sa má opatrne podávať pacientom s ochorením, ktoré môže významne ovplyvňovať absorpciu, metabolizmus alebo vylučovanie lieku, napr. pacientom s poruchou funkcie pečene (stupeň A alebo B Childovej-Pughovej klasifikácie; pozri časť 5.2, Špeciálne skupiny pacientov) alebo obličiek (pozri časť 5.2).

Sumatriptán sa má používať opatrne u pacientov s epileptickými záchvatmi v anamnéze alebo s inými rizikovými faktormi, ktoré znižujú prah pre vznik epileptických záchvatov, pretože v súvislosti s podávaním sumatriptánu boli hlásené epileptické záchvaty (pozri časť 4.8).

U pacientov so známou precitlivosťou na sulfónamidy môže dôjsť po podaní sumatriptánu k alergickej reakcii. Reakcie môžu byť v rozsahu od kožnej precitlivosti po anafylaxiu. Dôkazy o skríženej precitlivosti sú obmedzené, avšak pred použitím sumatriptánu u týchto pacientov treba postupovať opatrne.

Častejšie k nežiaducim účinkom môže dochádzať počas súbežného podávania triptánov a rastlinných liekov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Nadmerné používanie akéhokoľvek druhu lieku proti bolesti na bolesť hlavy môže bolesti hlavy zhoršiť. Ak takáto situácia nastane alebo vznikne na ňu podozrenie, je potrebná konzultácia s lekárom a liečbu treba vysadiť. Na diagnózu bolesti hlavy vyvolanej nadmerným používaním liekov (medication overuse headache, MOH) treba mať podozrenie u pacientov, ktorí mávajú časté, prípadne každodenné bolesti hlavy napriek pravidelnému používaniu liekov proti boleniu hlavy (alebo práve preto).

Sumatriptán sa bez predchádzajúceho kardiovaskulárneho vyšetrenia nemá podávať pacientom s rizikovými faktormi vzniku ischemickej choroby srdca vrátane silných fajčiarov alebo osôb, ktoré dostávajú nikotínovú substitučnú liečbu (pozri časť 4.3). Osobitnú pozornosť treba venovať postmenopauzálnym ženám a mužom starším ako 40 rokov s týmito rizikovými faktormi. Predchádzajúce vyšetrenia však nie vždy identifikujú každého jedinca s ochorením srdca a vo veľmi zriedkavých prípadoch došlo k závažným srdcovým komplikáciám u pacientov bez základného kardiovaskulárneho ochorenia (informácia sa týka aj dospievajúcich - pozri časť 4.8).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nezistili sa žiadne interakcie s propranololom, flunarizínom, pizotifénom alebo alkoholom.

Údaje o interakciách s liekmi obsahujúcimi ergotamín alebo s iným triptánom/agonistom receptora 5-HT₁ sú obmedzené. Ich súbežné podávanie je kontraindikované, pretože teoreticky je možné zvýšené riziko koronárneho vazospazmu (pozri časť 4.3).

Nie je známe, aký dlhý čas má uplynúť medzi použitím sumatriptánu a liekov obsahujúcich ergotamín alebo iného triptánu/agonistu receptora 5-HT₁. Závisí to aj od dávkovania a typu použitých liekov. Účinky môžu byť aditívne. Po podaní liekov s obsahom ergotamínu alebo iného triptánu/agonistu receptora 5-HT₁ a pred podaním sumatriptánu sa odporúča počkať najmenej 24 hodín. Naopak, po použití sumatriptánu a pred podaním lieku obsahujúceho ergotamín sa odporúča počkať najmenej šesť hodín, a pred podaním iného triptánu/agonistu receptora 5-HT₁ najmenej 24 hodín.

Medzi sumatriptánom a inhibítormi MAO môže nastať interakcia, preto je súbežné podávanie kontraindikované (pozri časť 4.3).

Hlásenia po uvedení lieku na trh popisujú zriedkavé prípady pacientov so sérotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability a nervovosvalových abnormalít) po použití inhibítorov SSRI a sumatriptánu. Sérotonínový syndróm bol hlásený aj po súbežnej liečbe triptánmi a inhibítormi SNRI (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Sú k dispozícii údaje po uvedení lieku na trh o použití sumatriptánu v prvom trimestri gravidity u viac než 1 000 žien. Aj keď tieto údaje neobsahujú dostatočné informácie na to, aby boli vyvedené konečné závery, nenaznačujú zvýšené riziko vrodených chýb. Skúsenosti s použitím sumatriptánu v druhom a treťom trimestri sú obmedzené.

Hodnotenie experimentálnych štúdií na zvieratách nepoukazuje na priamy teratogénny účinok ani na škodlivý vplyv na perinatálny a postnatálny vývin. Na druhej strane, pri králikoch môže byť ovplyvnená životaschopnosť embrya alebo plodu (pozri časť 5.3). Podávanie sumatriptánu sa má zvážiť len v prípade, ak očakávaný prínos pre matku je väčší než akékoľvek možné riziko pre plod.

Dojčenie

Zistilo sa, že po subkutánnom podaní sa sumatriptán vylučuje do materského mlieka. Expozíciu dieťaťa sumatriptánu možno minimalizovať tým, že sa nebude dojčiť 12 hodín po podaní sumatriptánu; všetko vytlačené materské mlieko za tento časový úsek sa má zlikvidovať.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V dôsledku migrény alebo liečby sumatriptánom sa môže vyskytnúť ospalosť, čo môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce udalosti sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia účinkov je definovaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). Niektoré symptómy hlásené ako nežiaduce účinky môžu súvisieť s príznakmi migrény.

Nežiaduce účinky hlásené u dospelých sa pozorovali aj u dospelievajúcich. Patria sem veľmi zriedkavé prípady nahláseného vazospazmu koronárnych artérií a infarktu myokardu (pozri časť 4.4).

Poruchy imunitného systému

Neznáme:

Hypersenzitívne reakcie od kožnej precitlivenosti (ako urtikária) po anafylaxiu.

Poruchy nervového systému

Veľmi časté:

Dysgeúzia/neprijemná chuť.

Časté:

Závraty, ospalosť, poruchy zmyslového vnímania vrátane parestézie a hypoestézie.

Neznáme:

Epileptické záchvaty - hoci sa niekoľko prípadov vyskytlo u pacientov s epileptickými záchvatmi v anamnéze alebo u pacientov so súčasnými stavmi predisponujúcimi k epileptickým záchvatom, sú hlásené aj u pacientov, u ktorých takéto predisponujúce stavy nie sú zjavné. Tremor, dystónia, nystagmus, skotóm.

Poruchy oka

Neznáme:

Záblesky, diplopia, zhoršené videnie. Strata zraku vrátane hlásení trvalého poškodenia. Poruchy videnia sa však môžu vyskytnúť aj počas samotného záchvatu migrény.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme:

Bradykardia, tachykardia, palpitácie, srdcová arytmia, prechodné ischemické zmeny na EKG, vazospazmus koronárnych artérií, angína pectoris, infarkt myokardu (pozri časť 4.3 a 4.4).

Poruchy ciev

Časté:

Prechodné zvýšenie krvného tlaku, ku ktorému dochádza krátko po liečbe. Návaly horúčavy.

Neznáme:

Hypotenzia, Raynaudov fenomén.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté:

Po podaní nosovej aerodisperzie sumatriptánu bolo hlásené mierne, prechodné podráždenie alebo pocit pálenia v nose alebo hrdle alebo epistaxa. Dyspnoe.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté:

U niektorých pacientov sa vyskytla nauzea a vracanie, nie je však jasné, či to má súvislosť s podaním sumatriptánu, alebo s primárnym stavom.

Neznáme:

Ischemická kolitída, hnačka, dysfágia.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté:

Pocity ťažoby (zvyčajne prechodné, môžu byť intenzívne a môžu postihovať ktorúkoľvek časť tela vrátane hrudníka a hrdla). Myalgia.

Neznáme:

Stuhnutosť krku, artralgia.

Čelkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté:

Bolesť, pocity horúčavy alebo chladu, tlaku alebo zvierania (tieto udalosti sú zvyčajne prechodné, môžu byť intenzívne a môžu postihovať ktorúkoľvek časť tela vrátane hrudníka a hrdla); pocity slabosti, únava (obidva prejavy sú svojou intenzitou zväčša mierne až stredne závažné a prechodné).

Neznáme:

Aktivácia bolesti v mieste zranenia, aktivácia bolesti v mieste zápalu.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Veľmi zriedkavé:

Príležitostne sa pozorovali menšie odchýlky vo výsledkoch testov na funkciu pečene.

Psychické poruchy

Neznáme: Anxiozita.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Hyperhidróza.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy a prejavy:

Podanie jednorazových dávok sumatriptánu do 40 mg intranazálne, nad 16 mg subkutánne a 400 mg perorálne nebolo spojené so žiadnymi inými vedľajšími účinkami než sú uvedené vyššie.

V klinických skúšaní sa dobrovoľníkom intranazálne podávalo 20 mg sumatriptánu trikrát denne počas štyroch dní bez významných nežiaducich účinkov.

Liečba predávkovania:

Pri predávkovaní sumatriptánom je potrebné pacienta sledovať najmenej 10 hodín a podľa potreby sa má pristúpiť k štandardnej podpornej liečbe. Nie je známe, aký účinok na koncentráciu sumatriptánu v plazme má hemodialýza alebo peritoneálna dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimigreniká, Selektívne agonisty 5-hydroxytryptamín-1-(5-HT_{1D}) receptora.

ATC kód: N02CC01

Mechanizmus účinku:

Zistilo sa, že sumatriptán je selektívny agonista cievneho 5-hydroxytryptamín-1-(5-HT_{1D}) receptora, pričom nemá účinok na iné 5-HT subtypy týchto receptorov (5-HT₂₋₇). Cievny 5HT_{1D} receptor sa väčšinou nachádza v cievach hlavy a sprostredkováva vazokonstrikciu.

Pri zvieratách sumatriptán selektívne znižuje karotickú arteriálnu cirkuláciu, ale nemení prietok krvi mozgom. Karotická arteriálna cirkulácia dodáva krv extrakraniálnym a intrakraniálnym tkanivám, napr. mozgovým blanám, a dilatácia a/alebo tvorba edému v týchto cievach sa považuje za mechanizmus migrény u človeka. Experimentálne dôkazy okrem toho naznačujú, že sumatriptán inhibuje aktivitu *nervus trigeminus*. Obidva tieto účinky môžu prispievať k antimigrenóznemu účinku sumatriptánu u ľudí.

Farmakodynamické účinky

Klinická odpoveď sa rozvíja 15 minút po dávke 20 mg podanej intranazálne, 10 - 15 minút po podaní 6 mg subkutánnou injekciou a približne 30 minút po dávke 100 mg podanej perorálne vo forme obyčajných tabliet alebo po dávke 25 mg podanej rektálne.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Migrenózne ataky nemajú významný vplyv na farmakokinetiku sumatriptánu.

Absorpcia

Po intranazálnom podaní sa sumatriptán rýchlejšie resorbuje, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne za 1 - 1,5 hodiny. Po dávke 20 mg je priemerná maximálna koncentrácia 12,9 ng/ml. Priemerná intranazálna biologická dostupnosť v porovnaní so subkutánnym podaním je 15,8 %, čiastočne v dôsledku presystémového metabolizmu.

Distribúcia

Väzba na plazmatické proteíny je nízka (14 - 21 %), distribučný objem je 170 litrov.

Eliminácia

Eliminačný polčas je približne dve hodiny. Celkový plazmatický klírens je približne 1 160 ml/min a priemerný renálny klírens približne 260 ml/min.

Extrarenálny klírens zodpovedá približne 80 % celkového klírnsu. Sumatriptán sa vylučuje najmä oxidačným metabolizmom sprostredkovaným monoaminoxidázou A.

Biotransformácia

Hlavný metabolit sumatriptánu, analóg kyseliny indolactovej, sa vylučuje prevažne močom, kde sa nachádza ako voľná kyselina a glukuronidový konjugát. Nemá žiadne známe účinky na receptory 5HT₁ alebo 5HT₂. Vedľajšie metabolity sa neidentifikovali.

Špeciálne skupiny pacientov

• **Poškodenie pečene**

Po perorálnom podaní sa u pacientov s poškodením pečene presystémový klírens znižuje, čo vedie k zvýšenej hladine sumatriptánu v plazme. Podobné zvýšenie možno očakávať po intranazálnom podaní (pozri časť 4.4).

• **Dospievajúci (vo veku 12 až 17 rokov)**

Farmakokinetická štúdia u dospievajúcich osôb (12- až 17-ročných) preukázala, že po podaní 20 mg intranazálnej dávky bola priemerná maximálna plazmatická koncentrácia 13,9 nanogramu/ml a priemerný eliminačný polčas bol približne dve hodiny. Populačné farmakokinetické modelovanie ukázalo, že v populácii dospievajúcich sa klírens aj distribučný objem zvyšujú s rozmerom tela, čo má za následok vyššiu expozíciu u dospievajúcich s nižšou telesnou hmotnosťou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenéza, mutagenéza

V *in vitro* štúdiách a na zvieratách sa nezistila genotoxicita a karcinogenita sumatriptánu.

Reprodukčná toxikológia

V štúdiu fertility potkanov boli perorálne dávky sumatriptánu, spôsobujúce plazmatickú hladinu približne 750-násobne vyššiu ako plazmatická hladina u človeka po podaní 20 mg intranazálnej dávky, spojené s menej úspešnou breživosťou.

Tento účinok sa nevyskytol v štúdiu so subkutánnym podávaním, v ktorej sa dosiahla maximálna plazmatická hladina pri potkanoch približne 500-násobne vyššia než u človeka po intranazálnom podaní.

Gravidita a laktácia

Pri potkanoch a králikoch sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky a sumatriptán nemal vplyv na postnatálny vývoj potkanov.

Ak sa sumatriptán podáva v období organogenézy gravidným samiciam králikov v dávkach, ktoré sú dostatočne vysoké na vyvolanie toxicity, v ojedinelých prípadoch dochádza k odumretiu plodu.

Toxikológia a/alebo farmakológia pri zvieratách

V štúdiách, kde sa testovala lokálna a očná dráždivosť pri podaní sumatriptánu vo forme nosového spreja sa pri laboratórnych zvieratách nezistilo podráždenie nosovej sliznice, podobne ako sa nezistila očná dráždivosť, keď sa sprej aplikoval priamo do očí králikov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrogenfosforečnan draselný
hydrogenfosforečnan sodný
kyselina sírová
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neboli hlásené.

6.3 Čas použiteľnosti

Tri roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Nosová aerodisperzia Imigran sa má uchovávať pri teplote od 2 °C do 30 °C.
Treba ju uchovávať v zapečatenom blistri v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z bezfarebného skla s čiernou gumovou zátkou vložená do modrého PP ochranného krytu, ktorý je súčasťou šedého PP zariadenia tvarovo i funkčne prispôbeného k jednorázovej aplikácii do nosa, blister (bezfarebný laminát/papier), papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

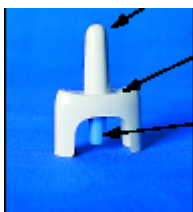
2 naplnené aplikátory s nosovou aerodisperziou. Každý naplnený aplikátor obsahuje 20 mg sumatriptánu v 0,1 ml vodného pufrovaného roztoku.
2 x 0,1 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nosová aerodisperzia sa má vybrať z blistrového obalu tesne pred použitím.

Aplikátor pozostáva z nasledujúcich častí:

- Dýza: Túto časť si vložíte do nosovej dierky. Navrchu je malá dierka, ktorou sa aplikuje nosová aerodisperzia.
- Držadlo: Túto časť držíte, keď používate nosovú aerodisperziu.
- Modrý piest: Keď stlačíte piest, vystrekne vám do nosovej dierky celá dávka naraz. **Piest funguje len raz, preto ho nestláčajte, kým si nedáte dýzu do nosovej dierky, inak dávka vyjde nazmar.**



Obrázok č. 1.



Obrázok č. 2.

- Najskôr si urobte pohodlie. Ak je nablízku stolička, asi vám bude pohodlnejšie, ak si sadnete.
- Vysiakajte sa, ak máte upchatý nos alebo nádchu.



Obrázok č. 3

- Strhnutím fólie otvorte blistrové balenie a vyberte aplikátor s nosovou aerodisperziou.
- Jemne držte aplikátor prstami a palcom tak, ako vidíte na obrázku.
- **Zatiaľ modrý piest nestláčajte.**
- Palec je na pieste.



Obrázok č. 4

- Prstom jednej ruky silno zatlačte jednu nosovú dierku.
- Pozvoľna vydýchnite otvorenými ústami.



Obrázok č. 5

- Vložte dýzu aplikátora čo najďalej do druhej nosovej dierky, ale tak, aby vám to nebolo nepríjemné (asi 1 cm).
- Držte hlavu vzpriamene a zavrite ústa. Ústa sú zatvorené. Ľavým ukazovákom sa stláča ľavá strana nosa.
- Začnite sa zvolna nadychovať nosom a zároveň palcom silne zatlačte na modrý piest. Aplikátor je zasunutý - palec tlačí na piest.
- Piest sa môže pohybovať sťažka a pri jeho pohybe sa môže ozvať cvaknutie.
- Držte hlavu vzpriamene a 10 až 20 sekúnd zvolna vdychujte nosom a vydychujte ústami. **NEDÝCHAJTE ZHLBOKA.**
- Medzitým môžete vybrať dýzu z nosovej dierky a prestať stláčať druhú nosovú dierku.
- Po aplikácii môžete mať pocit vlhka v nose a slabo cítiť chuť nosovej aerodisperzie - je to normálne a tento pocit rýchlo ustúpi.
- Aplikátor je po jednom použití prázdny. Treba ho zlikvidovať bezpečne a hygienicky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

33/0244/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. januára 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. februára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021