

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
MOMETASONI FUROAS	
Číslo procedury	
UK/W/0064/pdWS/003	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Nasonex, Nasonet, Asmanex
INN	Mometasoni furoas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	MERCK SHARP & DOHME
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p><u>Nosní spreje:</u></p> <p>Nosní sprej je indikován k léčbě dospělých a dětí ve věku od 6 let a starších k léčbě příznaků sezónní nebo celoroční alergické rhinitidy.</p> <p>U pacientů s anamnézou příznaků středně těžké až těžké sezónní alergické rhinitidy může být profylaktická léčba přípravkem zahájena až 4 týdny před očekávaným začátkem pylové sezóny.</p> <p>Nosní sprej je indikován k léčbě nosních polypů u dospělých pacientů od 18 let.</p> <p><u>Prášky k inhalaci:</u></p> <p>Pravidelná léčba pro kontrolu přetrvávajícího astmatu.</p>
ATC KÓD	R01AD09 R03BA07
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	nosní spreje - 50 µg/dávka prášek k inhalaci - 200 a 400 µg/dávka
INDIKAČNÍ SKUPINA	69, 14
ZMĚNA V SmPC	4.4
ZMĚNA V PIL	Ano (dle SmPC)

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

SmPC přípravku Nasonex obsahuje následující informaci: „Při dlouhodobém podávání přípravku NASONEX nosní sprej nebyla prokázána suprese osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny.“ Nicméně studie P06333 ukazuje na možnou supresi osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny mometasonem. Proto doporučujeme, aby byla výše uvedená věta ze sekce 4.4 odstraněna. Celkový závěr a doporučení hodnotitele byly schváleny CMDh.