

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

IMIGRAN 10 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina

IMIGRAN 20 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

IMIGRAN 10 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina:

0,1 ml puferske vodne raztopine (1 odmerek) vsebuje 10 mg sumatriptana.

IMIGRAN 20 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina:

0,1 ml puferske vodne raztopine (1 odmerek) vsebuje 20 mg sumatriptana.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina

Bistra, blede do temno rumena tekočina v steklenih vialah, ki so vgrajene v enoodmerne pršilnike za nazalno uporabo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo IMIGRAN je indicirano za akutno zdravljenje migrenskih napadov z avro ali brez nje. Primeren je zlasti za bolnike, ki jim je slabo in bruhamo, ali za tiste, ki potrebujejo hiter začetek delovanja zdravila med napadom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravila IMIGRAN se ne sme uporabljati v profilaktične namene. Priporočenega odmerka sumatriptana se ne sme preseči.

Zdravilo IMIGRAN se priporoča kot monoterapija za akutno zdravljenje migrenskih napadov in se ne sme dajati skupaj z ergotaminom ali ergotaminskimi derivati (vključno z metisergidom) (glejte poglavje 4.3).

Zdravilo IMIGRAN je priporočljivo uporabiti čim prej po začetku migrenskega glavobola. Je enako učinkovit ne glede na to, v kateri fazi napada ga bolnik uporabi.

Odrasli (stari 18 let in starejši)

Optimalni odmerek zdravila IMIGRAN je 20 mg v eno nosnico. Glede na razlike med posamičnimi migrenskimi napadi in različno absorpcijo sumatriptana lahko nekaterim bolnikom ali pri nekaterih napadih zadostuje odmerek po 10 mg.

Če se bolnik na prvi odmerek zdravila IMIGRAN ne odzove, za isti napad ne sme uporabiti dodatnega odmerka zdravila. V teh primerih se lahko napadi zdravijo s paracetamolom,

acetilsalicilno kislino ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Bolnik lahko zdravilo IMIGRAN ponovno uporabi pri naslednjih napadih.

Če je prvi odmerek učinkovit, simptomi pa se po njem ponovijo, lahko bolnik v naslednjih 24 urah uporabi drugi odmerek zdravila, toda ne prej kot dve uri po prvem odmerku.

Bolnik sme v zaporednih 24 urah uporabiti največ dva 20 mg odmerka zdravila IMIGRAN.

Mladostniki (stari od 12 do 17 let)

Uporaba sumatriptana pri mladostnikih mora biti po priporočilu specialista ali zdravnika, ki ima veliko izkušenj pri zdravljenju migrene. Pri predpisovanju je potrebno upoštevati lokalne smernice.

Priporočeni odmerek zdravila IMIGRAN je 10 mg v eno nosnico.

Če se bolnik na prvi odmerek zdravila IMIGRAN ne odzove, za isti napad ne sme uporabiti dodatnega odmerka zdravila. V teh primerih se lahko napadi zdravijo s paracetamolom, acetilsalicilno kislino ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Bolnik lahko zdravilo IMIGRAN ponovno uporabi pri naslednjih napadih.

Če je prvi odmerek učinkovit, simptomi pa se po njem ponovijo, lahko bolnik v naslednjih 24 urah uporabi drugi odmerek zdravila, toda ne prej kot dve uri po prvem odmerku.

Bolnik sme v zaporednih 24 urah uporabiti največ dva 10 mg odmerka zdravila IMIGRAN.

Otroci (mlajši od 12 let)

Zaradi pomanjkljivih podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila IMIGRAN pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Starostniki (starejši od 65 let)

Pri bolnikih, starejših od 65 let, z uporabo zdravila IMIGRAN ni izkušenj. Farmakokinetika pri starejših bolnikih ni bila dovolj raziskana. Dokler ne bo na voljo več kliničnih podatkov, uporabe zdravila IMIGRAN ne priporočamo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Sumatriptana ne smejo uporabljati bolniki, ki so doživeli miokardni infarkt, bolniki, ki imajo ishemično bolezen srca, koronarni vazospazem (Prinzmetalovo angino pectoris) ali bolezen perifernega ožilja in bolniki s simptomi ali znaki, ki bi lahko bili povezani z ishemično boleznijo srca.

Sumatriptana ne smejo uporabljati bolniki, ki so v preteklosti doživeli cerebrovaskularni insult (CVI) ali prehodni ishemični napad (TIA).

Sumatriptana ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter.

Uporaba sumatriptana je kontraindicirana pri bolnikih z zmerno ali hudo hipertenzijo in blago nenadzorovano hipertenzijo.

Sočasna uporaba ergotamina ali ergotaminskih derivatov (vključno z metisergidom) ali katerim drugim triptanom/agonistom receptorja za 5-hidroksitriptamin₁ (5-HT₁) je kontraindicirana (glejte poglavje 4.5).

Sočasno zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO) in sumatriptanom je kontraindicirano.

Bolnik sumatriptana ne sme uporabljati še dva tedna po ukinitvi zdravljenja z zaviralci monoaminooksidaz.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo IMIGRAN smejo jemati le bolniki z jasno diagnozo migrene.

Sumatriptan ni indiciran za zdravljenje hemiplegične, bazilarne ali oftalmoplegične migrene.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom IMIGRAN je treba pri bolnikih z netipičnimi simptomi ali pri katerih migrena še ni bila diagnosticirana izključiti druga potencialno resna nevrološka stanja (npr. CVI, TIA).

Uporaba sumatriptana je lahko povezana z nekaterimi prehodnimi simptomi, vključno z bolečino in stiskanjem v prsih, ki so lahko intenzivni in prizadenejo tudi žrelo (glejte poglavje 4.8). Če obstaja možnost, da bi omenjeni simptomi kazali na ishemično bolezen srca, je treba prekiniti z nadaljnjo uporabo sumatriptana in izvesti ustrezne diagnostične ukrepe.

Sumatriptan je treba previdno uporabljati pri bolnikih z blago, urejeno hipertenzijo, kajti pri majhnem deležu bolnikov so opažali prehodno zvišanje krvnega tlaka in perifernega žilnega upora (glejte poglavje 4.3).

Redka poročila v obdobju trženja zdravila opisujejo bolnike s serotoninskim sindromom (vključno s spremenjenim mentalnim statusom, avtonomno nestabilnostjo in živčno-mišičnimi motnjami), do katerega je prišlo po sočasni uporabi selektivnega zaviralca privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana. O serotoninskem sindromu so poročali tudi po sočasni uporabi triptanov in zaviralcev privzema serotonina in noradrenalina (SNRI).

Če je sočasno zdravljenje s sumatriptanom in SSRI-jem/SNRI-jem klinično upravičeno, je potrebno bolnikovo stanje ustrezno nadzorovati (glejte poglavje 4.5).

Pri bolnikih s stanji, ki lahko pomembneje vplivajo na absorpcijo, presnovo ali izločanje zdravila, npr. z okvaro jeter (Child Pugh stopnje A ali B; glejte poglavje 5.2, Posebne skupine bolnikov) ali ledvic (glejte poglavje 5.2) je potrebna previdnost pri predpisovanju sumatriptana.

Sumatriptan moramo previdno uporabljati pri zdravljenju bolnikov, ki imajo v anamnezi epileptične napade ali druge dejavnike tveganja, ki zmanjšujejo prag za pojav epileptičnih napadov, saj so o pojavu epileptičnih napadov poročali v povezavi z uporabo sumatriptana (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za sulfonamide se po uporabi sumatriptana lahko pojavi alergijska reakcija. Lahko se pojavijo različne oblike alergijske reakcije, od kožne preobčutljivosti do anafilaksije. O navzkrižni preobčutljivosti je malo podatkov, vendar pa je pri teh bolnikih treba sumatriptan uporabljati previdno.

Pri sočasni uporabi triptanov ali zeliščnih pripravkov s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) so neželeni učinki lahko pogostejši.

Dolgotrajna uporaba katerihkoli zdravil proti bolečinam pri glavobolih, lahko le-te poslabša. V takšnem primeru ali sumu nanj, je potrebno medicinsko svetovati, zdravljenje pa je potrebno prekiniti. Na diagnozo glavobola zaradi prekomerne uporabe zdravila se lahko posumi pri bolnikih, ki imajo pogoste ali dnevne glavobole, navkljub redni uporabi (ali zaradi redne uporabe) zdravil proti glavobolu.

Bolnikom z dejavniki tveganja za ishemično bolezen srca, vključno z bolniki, ki so hudi kadilci ali uporabniki nadomestne nikotinske terapije, se sumatriptan brez predhodnega kardiovaskularnega pregleda ne sme predpisati (glejte poglavje 4.3). Posebno pozornost je potrebno nameniti ženskam po menopavzi in moškim, starejšim od 40 let, ki imajo zgornje dejavnike tveganja. Kljub pregledu vsi bolniki z boleznijo srca morda ne bodo odkriti. V zelo redkih primerih pa je do resnih srčnih dogodkov prišlo tudi pri bolnikih brez kardiovaskularnih bolezni in pri mladostnikih (glejte poglavje 4.8).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O interakcijah s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ali alkoholom ni dokazov.

Obstaja zelo malo podatkov o interakcijah z zdravili, ki vsebujejo ergotamin ali kateri drug triptan/agonist receptorja za 5-HT₁. Povečano tveganje za koronarni vazospazem je teoretično možno in sočasna uporaba je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Čas, ki mora preteči med uporabo sumatriptana in zdravila, ki vsebuje ergotamin ali kateri drug triptan/agonist receptorja za 5-HT₁, ni znan. To je tudi odvisno od odmerka in vrste uporabljenega zdravila. Učinki se lahko seštevajo. Priporočljivo je, da bolnik sumatriptana ne uporabi prej kot 24 ur po uporabi zdravila, ki vsebuje ergotamin ali kateri drug triptan/agonist receptorja za 5-HT₁. Priporoča se tudi, da bolnik ne uporabi zdravila, ki vsebuje ergotamin, prej kot šest ur in zdravila s katerim drugim triptanom/agonistom receptorja za 5-HT₁ prej kot 24 ur, po uporabi sumatriptana.

Med sumatriptanom in zaviralci monoaminoksidaze (MAO) lahko pride do interakcij, zato je sočasno zdravljenje s temi zdravili kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Redka poročila v obdobju trženja zdravila opisujejo bolnike s serotoninskim sindromom (vključno s spremenjenim mentalnim statusom, avtonomno nestabilnostjo in živčno-mišičnimi motnjami), do katerega je prišlo po sočasni uporabi selektivnega zaviralca privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana. O serotoninskem sindromu so poročali tudi po sočasni uporabi triptanov in zaviralcev privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na voljo so podatki iz obdobja trženja zdravila o uporabi sumatriptana med prvim trimesečjem nosečnosti pri več kot 1.000 nosečnicah. Ti podatki sicer vsebujejo premalo informacij, da bi lahko podali dokončne zaključke, vendar pa ne kažejo na povečano tveganje kongenitalnih anomalij pri otrocih, rojenih ženskam, ki so bile izpostavljene sumatriptanu. Zelo malo je izkušenj z uporabo sumatriptana med drugim in tretjim trimesečjem nosečnosti.

Ocene eksperimentalnih študij na živalih ne kažejo direktnih teratogenih učinkov ali škodljivih učinkov na peri- in postnatalni razvoj. Kljub temu pa je možen učinek na preživetje embrija/fetusa pri zajcu (glejte poglavje 5.3). Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebno skrbno razmisliti, ali je pričakovana korist za mater večja od kakršnegakoli tveganja za plod.

Dojenje

Dokazano je bilo, da se po subkutani aplikaciji sumatriptan izloča v materino mleko. Izpostavljenost dojenčka se lahko zmanjša tako, da mati otroka 12 ur po uporabi zdravila ne doji. Med tem časom izločeno mleko naj se zavrže.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso bile izvedene. Pojavi se lahko zaspanost, ki je lahko posledica migrene ali njenega zdravljenja s sumatriptanom. To lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

Zelo pogosti:	$\geq 1/10$
Pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki:	$< 1/10.000$
Neznana pogostnost:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Neželeni učinki, ki se pojavljajo pri odraslih, so bili opaženi tudi pri mladostnikih. Ti vključujejo zelo redka poročila o vazospazmu koronarne arterije in miokardnem infarktu (glejte poglavje 4.4).

Nekateri simptomi, ki so poročani kot neželeni učinki, so lahko povezani s simptomi migrene.

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: Preobčutljivostne reakcije, od kožne preobčutljivosti (kot je urtikarija) do anafilaksije.

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: Disgevzija/neprijeten okus.

Pogosti: Omotica, zaspanost, senzorične motnje vključno s parestezijo in hipestezijo.

Neznana pogostnost: Epileptični napadi. Nekateri so se sicer pojavili pri bolnikih, ki so imeli bodisi epileptične napade v anamnezi bodisi sočasna stanja, ki so predispozicija za epileptične napade, vendar pa so se pojavili tudi pri bolnikih, pri katerih takšni dejavniki niso bili očitni. Tremor, distonija, nistagmus, skotom.

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: Bliskanje pred očmi, diplopija, poslabšanje vida. Izguba vida, vključno s poročili o trajnih okvarah vida. Vendar pa se motnje vida lahko pojavijo tudi med samim migrenskim napadom.

Srčne bolezni

Neznana pogostnost: Bradikardija, tahikardija, palpitacije, aritmije, prehodne ishemične spremembe na EKG, vazospazem koronarnih arterij, angina pektoris, miokardni infarkt (glejte poglavje 4.3 in poglavje 4.4).

Žilne bolezni

Pogosti: Prehodna zvišanja krvnega tlaka kmalu po aplikaciji zdravila. Rdečica.

Neznana pogostnost: Hipotenzija, Raynaudov fenomen.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: Dispneja.
Po uporabi sumatriptan pršila za nos so poročali o blagem, prehodnem draženju ali pekočem občutku v nosu ali grlu ali o krvavitvah iz nosu.

Bolezni prebavil

Pogosti: Pri nekaterih bolnikih se je pojavila navzea in bruhanje, vendar pa ni znano, ali je to povezano s sumatriptanom ali z drugimi stanji.

Neznana pogostnost: Ishemični kolitis, diareja, disfagija.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: Občutek tiščanja (običajno prehodni, včasih lahko izrazitejši in lahko prizadene katerikoli del telesa, tudi prsni koš in žrelo). Mialgija.

Neznana pogostnost: Trd vrat, artralgija.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: Bolečina, občutek toplote/hladu, pritiska ali stiskanja (ti dogodki so običajno prehodni, lahko so intenzivni in lahko prizadenejo katerikoli del telesa, tudi prsni koš in žrelo). Občutek oslabelosti in utrujenosti (oboje večinoma blage do zmerne intenzitete in prehodnega značaja).

Neznana pogostnost: Bolečine, sprožene s poškodbo, bolečine, sprožene z vnetjem.

Preiskave

Zelo redki: Občasno so bila opažena manjša odstopanja v testih jetrne funkcije.

Psihiatrične motnje

Neznana pogostnost: Anksioznost.

Bolezni kože in podkožnega tkiva

Neznana pogostnost: Hiperhidroza (čezmerno znojenje).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki

Enkratni odmerki sumatriptana: do 40 mg nazalno, 16 mg podkožno (v presežku) in 400 mg peroralno niso povzročili drugih neželenih učinkov od naštetih.

V kliničnih študijah, v katerih so prostovoljci štiri dni trikrat dnevno prejeli sumatriptan v odmerku 20 mg nazalno, niso zasledili pomembnejših neželenih učinkov.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno bolnika vsaj 10 ur nadzirati in po potrebi uvesti standardno podporno zdravljenje.

Vpliv hemodialize ali peritonealne dialize na plazemske koncentracije sumatriptana ni znan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: selektivni agonisti 5HT₁, oznaka ATC: N02CC01

Sumatriptan je selektivni agonist žilnega 5-hidroksitriptamin-1 (5-HT_{1D}) receptorja, ki ne vpliva na druge podtipe 5HT (5HT₂-5HT₇) receptorjev. Žilni 5-HT_{1D} receptor se nahaja pretežno v lobanjskih krvnih žilah in posreduje oženje žil.

Sumatriptan pri živalih selektivno zmanjšuje obtok krvi v karotidni arteriji, vendar pa krvnega pretoka skozi možgane ne spremeni. Obtok v karotidni arteriji s krvjo preskrbuje zunaj- in znotrajlobanjska tkiva, kot so možganske ovojnice. Menijo, da je razširitev in/ali nastanek edema teh krvnih žil vzrok migrene pri človeku. Razen tega rezultati študij na živalih tudi kažejo, da sumatriptan zavira aktivnost trigeminalnega živca. Pri ljudeh lahko oboje, kranialna vazokonstrikcija in zaviranje aktivnosti trigeminalnega živca, prispeva k protimigrenskemu učinku sumatriptana.

Klinični odziv se pojavi 15 minut po nazalni uporabi 20 mg odmerka.

Zaradi načina uporabe je zdravilo IMIGRAN v obliki pršila za nos še posebej primerno pri bolnikih, ki imajo med migrenskim napadom navzeo ali bruhanje.

V primerjavi z odraslimi je učinek zdravljenja pri mladostnikih slabši. To je lahko posledica veliko večjega odziva na placebo, ki je bil, v primerjavi z odraslimi, opažen pri mladostnikih. Razlog za večji odziv na placebo ostaja neznan.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sumatriptan se po nazalnem vnosu hitro absorbira. Pri odraslih je srednji čas do največjih plazemskih koncentracij 1,5 ure (razpon: 0,25-3 ure), pri mladostnikih pa 2 uri (razpon: 0,5-3 ure). Po 20 mg odmerku je srednja največja koncentracija 13 ng/ml. Povprečna biološka uporabnost po nazalnem odmerku znaša približno 16 % biološke uporabnosti po podkožni aplikaciji, kar je delno posledica predsistemske presnove.

Porazdelitev

Vezava na plazemske proteine je nizka (14 do 21 %). Povprečni volumen porazdelitve je 170 litrov. Razpolovni čas izločanja je približno 2 uri. Povprečni celokupni očistek iz plazme je približno 13,9 ml/s (1160 ml/min), povprečni ledvični plazemski očistek pa približno 4,3 ml/s (260 ml/min).

Presnova

Glavni presnovek, indolocetno kislinski analog sumatriptana, se pretežno izloči s sečem, kjer se pojavlja v obliki proste kisline in glukuronidnega konjugata. Presnovek nima znanega učinka na receptor 5HT₁ ali 5HT₂. Manj pomembni presnovki niso bili odkriti. Ne kaže, da bi migrenski napadi pomembneje vplivali na farmakokinetične lastnosti nazalno uporabljenega sumatriptana.

Izločanje

Neledvični očistek znaša približno 80 % skupnega očistka. Sumatriptan se pretežno izloča z oksidativnim presnavljanjem preko monoaminoooksidaze A.

Posebne skupine bolnikov

- Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter se po peroralni uporabi predsistemski očistek zmanjša, zato se plazemske koncentracije sumatriptana povečajo. Ob uporabi pršila za nos lahko pride do delnega zaužitja odmerka, zato so bolniki z blago do zmerno okvaro jeter lahko bolj izpostavljeni sumatriptanu, vendar v manjšem obsegu kot je ugotovljeno po peroralnem odmerjanju (glejte poglavje 4.4).

- Mladostniki

V študiji farmakokinetičnih lastnosti pri mladostnikih (starih od 12 do 17 let) je bila po prejemu 20 mg odmerka nazalno srednja največja plazemska koncentracija 13,9 ng/ml, srednji razpolovni čas izločanja pa približno dve uri. Populacijsko farmakokinetično modeliranje je pokazalo, da se pri mladostnikih tako očistek kot volumen porazdelitve veča s telesno velikostjo, kar ima za posledico večjo izpostavljenost pri mladostnikih z manjšo telesno maso.

- Starostniki

Pri starostnikih farmakokinetične lastnosti niso bile zadostno raziskane in tako ne upravičujejo navedb o možnih razlikah v farmakokinetičnih lastnostih med starostniki in mlajšimi prostovoljci.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V modelih *in vitro* ter raziskavah na živalih sumatriptan ni deloval niti genotoksično niti kancerogeno.

V raziskavah, v katerih so preizkušali lokalno draženje in draženje oči po nazalnem vnašanju sumatriptana, pri laboratorijskih živalih niso zasledili draženja nosu. Niso opazili niti draženja oči, če so pršilo aplicirali neposredno na oči kuncev.

Pri študiji plodnosti pogan so pri odmerkih, ki so bili precej večji od največjih odmerkov pri človeku, opazili manjši uspeh osemenitev. Pri kuncih je bila opažena smrtnost zarodkov brez očitnejših teratogenih defektov. Pomen teh ugotovitev za ljudi ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev dihidrogenfosfat
brezvoden natrijev hidrogenfosfat
žveplova (VI) kislina
natrijev hidroksid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo IMIGRAN shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Imigran pršilo za nos je v obliki bistre, blede do temno rumene raztopine v steklenih vialah, ki so vgrajene v enoodmerne pršilnike za nazalno uporabo. Na voljo je v škatlici z dvema pršiloma za nos v pretisnih omotih.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pršilo za nos vzamemo iz pretisnega omota tik pred uporabo.

Sestavni deli pršila za nos so:



Šoba pršila za nos

Držalo

Modri bat

Šoba pršila je del, ki ga vstavite v nosnico. Pršilo za nos izhaja iz majhne odprtine na vrhu šobe pršila.

Držalo je del, kjer primete pršilo za nos med uporabo.

S pritiskom na modri bat se v nosnico naenkrat sprosti ves odmerek pršila. Na bat lahko pritisnete samo enkrat, zato pazite, da nanj pritisnete šele, ko vstavite šobo pršila v nosnico, sicer boste odmerek zdravila razpršili v prazno.



- Najprej se udobno namestite.
- Če je v bližini stol, se usedite nanj. Če je nos zamašen ali ste prehlajeni, izpihnite nosnici.

- Odprite pretisni omot in iz njega vzemite pršilo za nos.
- Primite pršilo za nos narahlo s prsti kot je prikazano na sliki.
- S palcem se ne dotikajte bata.
- Ne pritiskajte na modri bat.



- S prstom močno pritisnite na eno stran nosu, da zamašite eno nosnico.
- Narahlo izdihnite skozi usta. Med izdihom naj bodo usta odprta. Levi kazalec pritiska na levo stran nosu.



- Vstavite šobo pršila za nos v drugo nosnico (približno 1 cm globoko).
- Glavo držite pokonci in zaprite usta.
- Narahlo vdihujte skozi nos in s palcem močno pritisnite na modri bat.
- Med pritiskanjem na bat lahko občutite nekoliko upora in zaslišite klik.



Glavo držite pokonci in 10 do 20 sekund narahlo dihanje tako, da vdihnete skozi nos in izdihnete skozi usta. **NE DIHAJTE GLOBOKO.**

Pršilo in prst, s katerim ste zamašili drugo nosnico, lahko med tem odmaknete.

Po uporabi pršila za nos je notranjost nosu vlažna, v ustih pa ostane blag neprijeten okus. To je običajen pojav in hitro mine.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00766/008-009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 07. 05. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 12. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 10. 2021