

| | | | |
|--|---------------------|--|------------|
|  | Project: CO-0009035 | Document: PPC-3602419 | Version: 2 |
| Site Code: 62000000024697 | Operator: JV666680 | Date/Time Created: 21.Feb.2019 18:01 GMT | |

Pharma code Ref. No. 8147



AVAMYS NASAL SPRAY

Fluticasone furoate

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
AVAMYS Nasal Spray is a white, uniform suspension contained in an amber glass bottle, fitted with a metering (50 microlitres) atomising spray pump. This inner pack is incorporated within a predominantly off-white plastic device with a blue side-actuated lever and a lid which contains a stopper. Each spray of the suspension delivers approximately 27.5 micrograms of micronised fluticasone furoate as an ex-device dose.

PHARMACEUTICAL FORM

Nasal spray suspension

CLINICAL PARTICULARS

Indications

Adults and Adolescents (12 years and older)

Treatment of the nasal symptoms (rhinorrhea, nasal congestion, nasal itching and sneezing) and ocular symptoms (itching/burning, tearing/watering, and redness of the eye) of seasonal allergic rhinitis.

Treatment of the nasal symptoms (rhinorrhea, nasal congestion, nasal itching and sneezing) of perennial allergic rhinitis.

Treatment of the nasal symptoms (rhinorrhea, nasal congestion, nasal itching and sneezing) and perennial allergic rhinitis.

Dosage and Administration
AVAMYS Nasal Spray is for administration by the intranasal route only. For full therapeutic benefit, regular scheduled use is recommended. Onset of action has been observed as early as 8 hours after initial administration. It may take several days of treatment to achieve maximum benefit. An absence of an immediate effect should be explained to the patient (see Clinical Studies).

Populations
For treatment of seasonal allergic rhinitis and perennial allergic rhinitis:

Adults and Adolescents (12 years and older)

The recommended starting dose is 2 sprays (27.5 micrograms per spray) in each nostril once daily (total daily dose = 110 micrograms). Once adequate control of symptoms is achieved, dose reduction to 1 spray in each nostril once daily (total daily dose = 55 micrograms) may be effective for maintenance.

Children (2 to 11 years)
The recommended starting dose is 1 spray (27.5 micrograms per spray) in each nostril once daily (total daily dose = 55 micrograms). Patients not adequately responding to 1 spray in each nostril once daily (total daily dose = 55 micrograms) may use 2 sprays (27.5 micrograms per spray) in each nostril once daily (total daily dose = 110 micrograms). Once adequate control of symptoms is achieved, dose reduction to 1 spray in each nostril once daily (total daily dose = 55 micrograms) is recommended.

Elderly
No dosage adjustment required (see Pharmacokinetics).

Hepatic impairment
No dosage adjustment required (see Pharmacokinetics).

Renal impairment
No dosage adjustment required (see Pharmacokinetics).

Contraindications
AVAMYS Nasal Spray is contra-indicated in patients with hypersensitivity to any of the ingredients.

Marnings and Precautions

Based on data with another glucocorticoid metabolised by CYP3A4, co-administration with ritonavir is not recommended because of the potential risk of increased systemic exposure to fluticasone furoate (see Interactions and Pharmacokinetics).

Systemic effects with nasal corticosteroids have been reported, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids and may in individual patients and between different corticosteroid preparations. A reduction in growth velocity has been observed in children treated with fluticasone furoate 110 micrograms daily for one year (Adolescent Research and Clinical Studies). Therefore, children should be maintained on the lowest dose that delivers adequate symptom control (see Dosage and Administration). As with other intranasal corticosteroids, physicians should be alert to potential systemic effects including ocular changes (see Clinical Studies).

Interactions
Fluticasone furoate is rapidly cleared by extensive first pass metabolism mediated by the cytochrome P450 3A4. In a drug interaction study of intranasal fluticasone furoate with the potent CYP3A4 inhibitor, ketoconazole, there were more subjects with measurable fluticasone furoate plasma concentrations in the ketoconazole group (6 of 20 subjects) compared to placebo (1 of the 20 subjects). This small increase in fluticasone furoate plasma concentrations in the ketoconazole group was not statistically significant compared to the two groups.

In a separate study, fluticasone furoate was more frequently detected in subjects treated with fluticasone furoate (110 micrograms) versus placebo (4.2%) and were transient in nature for ten subjects in the fluticasone furoate group and two subjects in the placebo group. Increases in IOP (\geq 7 mmHg from baseline) were more frequent in subjects treated with fluticasone furoate 110 micrograms (7.2%) for fluticasone furoate 110 micrograms once daily and only less than 7% of paediatric patients following 55 micrograms daily. There was no evidence for a higher incidence of quantifiable levels of fluticasone furoate in younger children (less than 6 years of age).

Children
The paediatric dosing is based on assessment of the efficacy data across the allergic rhinitis population in children. In a seasonal rhinitis study in children, AVAMYS Nasal Spray 110 micrograms over two weeks was effective on primary (daily tNRS LS mean difference = -0.61, $P=0.025$, 95% CI -1.15, -0.08) and all secondary nasal endpoints, except the individual reflective score for rhinorrhea. No significant differences were observed between 55 micrograms AVAMYS Nasal Spray and placebo ($n=10$). In a separate study, fluticasone furoate had a 2.3 increase in posterior subcapsular opacity. At weeks 52 and 104, the majority of subjects (>95%) had IOP values which were significantly higher than the baseline. In posterior subcapsular opacity (>0.3 from baseline) were more frequent in subjects treated with fluticasone furoate (110 micrograms (14.4%) versus placebo (4.2%) and were transient in nature for ten subjects in the fluticasone furoate group and two subjects in the placebo group. Increases in IOP (\geq 7 mmHg from baseline) were more frequent in subjects treated with fluticasone furoate 110 micrograms (7.2%) for fluticasone furoate 110 micrograms once daily and only less than 7% of paediatric patients following 55 micrograms daily. There was no evidence for a higher incidence of quantifiable levels of fluticasone furoate in younger children (less than 6 years of age).

Renal Impairment
There are no data in humans (see Pre-Clinical Safety Data, Reproductive Toxicology).

Pregnancy
Following intranasal administration of AVAMYS Nasal Spray at the maximum recommended human dose (110 microgram/d), plasma fluticasone furoate concentrations were typically non-quantifiable and therefore potential for reproductive toxicity is expected to be very low (see Pre-Clinical Safety Data, Reproductive Toxicology).

Lactation
The excretion of fluticasone furoate into human breast milk has not been investigated.

Effects on Ability to Drive and Use Machines
Based on the pharmacology of fluticasone furoate and other intranasally administered steroids, there is no reason to expect an effect on ability to drive or to operate machinery with AVAMYS Nasal Spray.



Adverse Reactions

Data from large clinical trials were used to determine the frequency of adverse reactions. The following convention has been used for the classification of frequency:

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/10,000$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/100,000$); very rare ($< 1/100,000$).

Clinical Trial Data

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Very common: Epistaxis

In adults and adolescents, the incidence of epistaxis was higher in longer-term use (more than 6 weeks) than in short-term use (up to 6 weeks). In paediatric clinical studies of up to 12 weeks duration the incidence of epistaxis was similar between AVAMYS Nasal Spray and placebo.

Common: Nasal ulceration



Clinical Studies

Adult and Adolescent Seasonal Allergic Rhinitis

Once daily 110 micrograms AVAMYS Nasal Spray resulted in a significant improvement in daily reflective (how patient felt over the preceding 12 hours) and instantaneous (how patient felt at the time of assessment pre-dose total nasal symptom scores (tNRS and tNNS, comprising rhinorrhea, nasal congestion, sneezing and nasal itching) and daily reflective and instantaneous total ocular symptom scores (tTOS), comprising itchy/burning, tearing/watering and redness of the eyes) versus placebo (see table below). The improvement in nasal and ocular symptoms was maintained over the 24 hours after daily administration.

Post-Marketing Data

Immune system disorders

Rare: Hypersensitivity reactions including anaphylaxis, angioedema, rash, and urticaria

Nervous system disorders

Common: Headache

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Uncommon: Rhinophagia, nasal discomfort (including nasal burning, nasal irritation and nasal soreness), stuffy nose.

Very rare: Nasal septum perforation

Overdose

In a bioavailability study, intranasal doses of up to 24 times the recommended daily dose were studied with no adverse systemic effects observed (see Pharmacokinetics).

Treatment

Acute overdose is unlikely to require any therapy other than observation.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of Excipients

Glucosamine, anhydrous, disperse cellulose, polyisobutylene 80, benzalkonium chloride solution, disodium edetate, purified water.

Incompatibilities

None.

Shelf Life

The expiry date is indicated on the packaging.

Storage Requirements

Store below 20°C.

Preparations for Storage

Do not refrigerate or freeze.

Nature and Contents of Container

AVAMYS Nasal Spray is a dry suspension contained within a glass bottle fitted with a metering spray pump, which is encased in an off-white plastic device with a blue side-actuated lever and a lid which contains a stopper. Each spray of the suspension delivers approximately 27.5 micrograms of micronised fluticasone furoate as an ex-device dose.

Marketing authorisation holder

89 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9QS

Manufacture

Glenmark Operations UK Limited (trading as Glenmark Worldwide Operations)

Hammond Road, Durham, DH1 8BT

United Kingdom

Instructions for Use/Handling

Patients should be instructed that the device must be primed before first use and re-primed if the cap is left off or the device does not seem to be working. In order to prime the device, the nasal spray needs to be shaken vigorously for about 10 seconds with the cap on. This is important as AVAMYS Nasal Spray is a thick suspension that becomes liquid when vigorously shaken. It will only spray when it becomes liquid. The patient must then press the button firmly all the way in, approximately 6 times until a fine mist is seen coming from the nozzle. The nasal spray is now ready for use.

This section includes the following information:

• The nasal spray

• What you need to know about AVAMYS Nasal Spray

• Preparing the nasal spray

• Using the nasal spray

• Cleaning the nasal spray

• Your medicine comes in a brown glass bottle inside a plastic casing. It will contain either 30, 60 or 120 sprays, depending on the pack size that has been provided for you (picture g).

• A window on the front of the casing allows you to see how much medicine is left. You will be able to see the liquid level for a new 30 or 60 spray bottle (picture a), but not for a new 120 spray bottle because the liquid level is above the window.

• The medicine sprays out of the nozzle when the button on the side is pressed firmly all the way in.

• A removable cap protects the nozzle from dust and prevents it from blocking up.

Six important things you need to know about AVAMYS Nasal Spray

1. The nasal spray comes in a brown glass bottle inside a plastic casing. It will contain either 30, 60 or 120 sprays, depending on the pack size that has been provided for you (picture g).

2. A window on the front of the casing allows you to see how much medicine is left. You will be able to see the liquid level for a new 30 or 60 spray bottle (picture a), but not for a new 120 spray bottle because the liquid level is above the window.

3. The medicine sprays out of the nozzle when the button on the side is pressed firmly all the way in.

4. If you still have medicine left, look at the level through the window. If the level is very low there may not be enough left to work the nasal spray.

5. Check the nasal spray for damage.

6. If you think the nozzle may be blocked, use a pin or anything sharp to clear it.

7. Try to re-set it by following the instructions under 'Preparing the nasal spray'.

8. If it is still not working, or if it produces anything other than a fine mist (such as a jet of spray), or if you feel any discomfort using the spray, return it to your pharmacist.

Version number: GDS101P019

Date of issue: 14 April 2015

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2018 GSK group of companies or its licensor.

Total Colours & Varnishes: 1

Additional Info (1): N/A

Additional Info (2): N/A

Additional Info (3): N/A

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.

The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.

The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

Pharma code Ref. No. 8147

Project: CO-0009035 Document: PPC-3602419 Version: 2

Site Code: 62000000024697 Operator: JV666680 Date/Time Created: 21.Feb.2019 18:01 GMT

IMPORTANT

| | | | |
|----------|---------------------------|-----------------------|--|
| e-Banner | Project: CO-0009035 | Document: PPC-3602419 | Version: 2 |
| | Site Code: 62000000024697 | Operator: JV666680 | Date/Time Created: 21.Feb.2019 18:01 GMT |

Pharma code Ref. No. 8147

La classification de LENS (Lens Classification Ofceates System, Version III ou LOCS de grade III) et le temps d'augmentation de la pression intraculaire (PIO) > 7 mmHg par rapport au départ) ne sont pas statistiquement significatives entre les deux groupes. L'augmentation de l'opacité sous capsulaire postérieure (> 0,3 de base) étaient plus fréquentes chez les sujets traités avec 110 microgrammes de fluticasone furoate (14%) versus placebo (4%) et étaient de nature transitoire chez tous les sujets dans le groupe furoate de fluticasone et deux sujets dans le groupe placebo. L'augmentation de la PIO (> 7 mmHg par rapport au départ) étaient plus fréquentes chez les sujets traités avec le furoate de fluticasone une fois par jour et 1 (-1%) dans le groupe placebo. Ces éventuelles réactions étaient de nature transitoire, chez six sujets dans le groupe furoate de fluticasone et un sujet placebo. Aux 52^{ème} et 104^{ème} semaines, 95% des sujets dans les deux groupes de traitement avaient des valeurs d'opacité sous-capsulaire postérieure à 0,3 de valeur de référence pour chaque cellule, et à la 104^{ème} semaine moins 1/3 des sujets dans les deux groupes de traitement avaient une augmentation de l'opacité sous capsulaire postérieure supérieure ou égale à 0,3 par rapport au départ. Aux 52^{ème} et 104^{ème} semaines la majorité des sujets (> 95%) avaient des valeurs de la PIO de moins de 5 mmHg de la valeur de référence. L'augmentation de l'opacité sous-capsulaire postérieure ou la PIO de valeur de référence n'a pas été accompagnée de tous les effets indésirables de la cataracte ou le glaucome.

Enfants

La position pédiatrique repose sur l'évaluation des données d'efficacité dans la population d'enfants souffrant de rhinite allergique.

Dans une étude sur la rhinite allergique, AVAMYS pulvérisation nasale 5 µg a été efficace au STMR moyen: MC = -0,75, p = 0,02. IC à 95%: -1,24 -0,27.

Bien qu'il y ait tendance à l'amélioration du STMR pour l'AVAMYS pulvérisation nasale 5 µg, il n'a pas été statistiquement significative (différence moyenne MC = -0,45, p = 0,073. IC à 95%: -1,24 -0,08).

Analyses post-hoc des données montrent que l'amélioration du STMR pour AVAMYS en pulvérisation nasale 110 microgrammes par rapport au placebo était également significative.

Une étude randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles multicentrique, d'un an de duré, a comparé l'efficacité de l'opacité sous-capsulaire postérieure de l'opacité sous-capsulaire postérieure de 110 microgrammes par rapport à la valeur de référence de 5 µg pour les enfants de 5 à 12 ans pour les filles et 5 à 8 ans pour les garçons avec une stadiumise. La vitesse moyenne de croissance au cours de la période de traitement de 52 semaines était plus élevée chez les patients utilisant le furoate de fluticasone (5,19 cm / an) par rapport au placebo (5,46 cm / an). La différence moyenne du traitement était -0,27 cm par an [IC 95%: -0,48 à -0,06].

Données de sécurité préliminaire

Carcinogénèse, mutagenicité

Il n'y a pas d'augmentation liée au traitement de l'incidence des tumeurs dans les études d'inhalation sur 2 ans chez les rats et les souris.

Le furoate de fluticasone n'a pas été révélé carcinogène *in vitro* et *in vivo*.

Test de la reproduction

Le risque de toxicité sur la reproduction a été évalué chez les animaux par administration par inhalation pour une exposition systématique au furoate de fluticasone. Il n'y a pas d'effet sur les taux d'accouplement ou sur la fertilité des rats mâles ou femelles.

Toxicité animale et/ou pharmacologique

Les toxicités générales ont été comparables à ceux observés avec d'autres glucocorticoïdes et ne sont pas considérées comme cliniquement pertinents pour l'exposition intranasale du furoate de fluticasone.

Données pharmaceutiques

Liste des excipients

Glucose anhydre, cellulose dispersible, polysorbate 80, solution de chlorure de benzalkonium, edta disodique, eau purifiée.

Incompatibilités

Aucune

Durée de conservation

La date de péremption figure sur l'emballage.

Précautions spéciales de conservation

Conserver dans des endroits à température ambiante.

Ne pas refroidir ni congeler

Maturité et contenu de l'emballage extérieur :

AVAMYS pulvérisation nasale est une suspension médicamenteuse contenue dans un flacon en verre,

muni d'une pompe dosante permettant la pulvérisation, le tout embottié dans un dispositif en plastique avec un déclencheur latéral bleu et un capuchon.

Le poids de remplissage des produits est suffisant pour délivrer au moins 30 (boîte de démonstration), 50 ou 120 pulvérisations après l'amorçage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans tous les pays.

Titre de l'autorisation de mise sur le marché :

Glaxo Group Ltd

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Royaume-Uni

Fabricant

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harrow Road

Barnard Castle

Durham

DL12 8DT

Royaume-Uni



Instructions pour l'utilisation / la manipulation

Les patients doivent être informés que le nouveau dispositif doit être amorcé avant la première utilisation, et renouvelé si le capuchon n'est pas renouvelé ou le dispositif ne semble pas fonctionner. Afin d'amorcer le vaporisateur nasal doit être agité vigoureusement pendant environ 10 secondes avec le bouton.

Ceci est important car le furoate de fluticasone est une suspension épaisse qui devient liquide après avoir été agité vigoureusement. Il ne pourra être pulvérisé que lorsqu'il devient liquide. Le patient doit alors appuyer sur le bouton fermement (jusqu'à une pleine dose soit livrée) environ 5 fois jusqu'à ce qu'une fine brume apparaisse.

10. Répéter les étapes 4-6 et pour l'autre narine.

11. Remplacez le capuchon sur le vaporisateur nasal.

Nettoyage du vaporisateur nasal

• Votre médicament est contenu dans un flacon en verre à l'intérieur d'un boîtier plastique (figure a).

• La fermeture permet de varier la quantité de la suspension restante.

• Le médicament est pulvérisé hors de l'embout lorsque l'on maintient les joints de pression et empêche l'embout de se boucher.

Si le vaporisateur nasal semble ne pas fonctionner:

• Vérifiez s'il reste encore le médicament.

• Réparez le bouton une fois que vous avez fini de pulvériser.

• Si vous avez impression que l'embout est bloqué, n'utilisez pas une épingle ou un objet pointu pour le nettoyer.

• Essayez de le remettre en suivant les instructions en dessous de la rubrique "Six choses importantes à savoir sur l'ujet d'AVAMYS suspension pour pulvérisation nasale".

• Si il ne fonctionne toujours pas, ou si vous produisez rien de plus qu'une fine brume (comme un jet liquide), ou si vous ressentez une gêne en utilisant le vaporisateur nasal, retournez à votre pharmacien.

Numeros de version : GOS10IP09

Date de mise à jour : 15 avril 2015

Les marques appartenant ou sont concédées aux sociétés du groupe GSK.

© 2018 Sociétés du groupe GSK ou ses concessionnaires.

AVAMYS SUSPENSION POUR PULVÉRISATION NASALE

Fraude de fluticasone

COMPOSITION QUALITATIVE Y CUANTITATIVA

AVAMYS suspension pour pulvérisation nasale est una suspensión blanca uniforme, contenida en una botella de vidrio color ambar equipada con una bomba de atomización desifradora (50 microgr.). Este empaque interno viene incorporado dentro de un dispositivo de plástico prensado en blanco con una palanca azul de accionamiento lateral que tiene una tapa que contiene un tapón.

El furoate de fluticasone no es detectable en la orina de sujetos voluntarios sanos después de la administración intranasal de 110 microgramos de AVAMYS suspension para pulvérisation nasal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Con base en la farmacología del furoate de fluticasone y otros esteroides administrados por vía intranasal, no hay razón para esperar un efecto del AVAMYS suspension para pulvérisation nasal sobre la capacidad de conducir o operar maquinaria.

Embarazo y lactancia

Después de la administración intranasal de AVAMYS suspension para pulvérisation nasal en la dosis máxima recomendada en humanos (110 microgramos / dia), las concentraciones de furoate de fluticasone en plasma fueron por lo general no cuantificables, por lo que se espera que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo (ver Datos preclínicos sobre seguridad, Toxicología de la reproducción).

Lactancia

La excreción de furoate de fluticasone en la leche materna no se ha informado.

Reacciones adversas

Se utilizaron datos de ensayos clínicos grandes para determinar la frecuencia de las reacciones adversas. Se utilizó el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1 / 100$; frecuentes ($\geq 1 / 1000$); poco frecuentes ($\geq 1 / 10,000$); raras ($\geq 1 / 100,000$) y < 1 / 100,000).

Datos de ensayos clínicos

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy frecuentes Epistaxis

En adultos y adolescentes, la incidencia de epistaxis fue mayor en el uso a largo plazo (más de 6 meses) que en el uso a corto plazo (hasta 6 semanas). En estudios clínicos preclínicos de hasta 12 semanas de duración, la incidencia de epistaxis fue similar en el AVAMYS Spray Nasal y el placebo.

Frecuentes: Dolor de cabeza.

Nítidos (2 a 11 años):

Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, picor nasal y estornudos) con el vaporizador nasal.

• Retire el vaporizador nasal con el pulgar y el índice y enserte el dedo pulgar en el espacio entre el dedo y el dedo índice.

• Tense el vaporizador nasal bien droit y apriete vigorosamente el vaporizador nasal.

• Preser el bouton lateral firmemente au moins 5 fois pour libérer la fine pulvérisation dans la nariz (figura i).

• Le vaporizador nasal est maintenant prêt pour l'emploi.

Utilización del vaporizador nasal

1. Agite vigorosamente el vaporizador nasal.

2. Ófíe el capuchón.

3. Móchese vos para netroyer vos narines y el interior de la nariz.

4. Tense el vaporizador nasal bien droit y placez suavemente el embout en la nariz.

5. Dirigíe el extremo de l'embout vers l'exterior de la nariz, loin de la cresta central de la nariz.

6. En inspirar el ox, pressez el bouton lateral firmemente.

No existen datos para recomendar el uso de suspensión para pulvérisation nasal para el tratamiento de la rinitis alérgica o perenne en niños menores de 2 años de edad.

6. En inspirar el ox, pressez el bouton lateral firmemente (figura j).

7. Façons de pulvérisation nasal

8. Sortez l'embout du nez et expirez par la bouche.

9. Si votre médico vous a recommandé de faire deux pulvérisations par narine, répétez les étapes 4-6 et pour l'autre narine.

10. Répétez les étapes 4-6 et pour l'autre narine.

11. Remplacez le capuchon sur le vaporisateur nasal.

Nettoyage del vaporizador nasal

• Votre medicamento est contenu dans un flacon en verre.

• Un bouton de liberación de la bomba de pulvérisation nasal.

• La fermeture permite de varier la cantidad de la suspensión restante.

• El medicamento es pulvérizado fuera de l'embout lorsque l'on maintient les joints de presión et empêche l'embout de se boucher.

Cette section contient les informations suivantes :

• Utiliser l'embout nasal et l'intérieur du vaporisateur nasal.

• Ne pas utiliser d'eau pour le nettoyage.

• Ne jamais utiliser une épingle ou un objet pointu pour le nettoyage.

• Replacez le vaporisateur une fois que vous avez fini de pulvériser.

• Si vous avez impression que l'embout est bloqué, n'utilisez pas une épingle ou un objet pointu pour le nettoyer.

• Essayez de le remettre en suivant les instructions en dessous de la rubrique "Six choses importantes à savoir sur l'ujet d'AVAMYS suspension pour pulvérisation nasale".

• Si il ne fonctionne toujours pas, ou si vous produisez rien de plus qu'une fine brume (comme un jet liquide), ou si vous ressentez une gêne en utilisant le vaporisateur nasal, retournez à votre pharmacien.

Numeros de version : GOS10IP09

Date de mise à jour : 15 abril 2015

Las marcas son propiedad del, o están licenciadas al grupo de empresas GSK.

© 2018 grupo de empresas GSK o licenciatario.

AVAMYS SUSPENSION PARA PULVÉRISATION NASAL

Fraude de flut