

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Mommox 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata v obliki mometazonfuroata monohidrata.

Pomožna snov z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 0,02 mg benzalkonijevega klorida na vpih.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, suspenzija

bela, homogena suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Mommox pršilo za nos je indicirano za uporabo pri odraslih in otrocih, starih 3 leta ali več, za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega ali celoletnega rinitisa.

Zdravilo Mommox pršilo za nos je indicirano za zdravljenje nosnih polipov pri odraslih, starih 18 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po začetni pripravi pršilnika zdravila Mommox se pri vsakem vpihu sprosti približno 100 mg suspenzije mometazonfuroata, ki vsebuje mometazonfuroat monohidrat v količini, ki ustreza 50 mikrogramom mometazonfuroata.

Odmerjanje

Sezonski alergijski ali celoletni rinitis

Odrasli (vključno s starostniki) in otroci, stari 12 let in več:

Običajni priporočeni odmerek sta dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni odmerek 200 mikrogramov). Ko so simptomi pod nadzorom, se

odmerek lahko zmanjša na en vpih v vsako nosnico (skupni odmerek 100 mikrogramov), kar lahko zadošča za vzdrževalno zdravljenje.

Če simptomi niso pod zadovoljivim nadzorom, se odmerek lahko poveča na največji dnevni odmerek, ki znaša štiri vpihe v vsako nosnico enkrat na dan (skupni odmerek 400 mikrogramov). Ko so simptomi pod nadzorom, je odmerek priporočljivo zmanjšati.

Otroci, stari od 3 do 11 let:

Običajen priporočen odmerek je en vpih (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni odmerek 100 mikrogramov).

Pri nekaterih bolnikih s sezonskim alergijskim rinitisom se klinično pomembni učinek zdravila Mommox pršilo za nos pojavi v 12 urah po prvem odmerku, vendar pa polna korist zdravljenja v prvih 48 urah morda ne bo dosežena. Zato mora bolnik zdravilo redno uporabljati, da se doseže polna terapevtska korist.

Pri bolnikih z anamnezo zmernih do hudih simptomov sezonskega alergijskega rinitisa je zdravljenje z zdravilom Mommox pršilo za nos morda treba uvesti nekaj dni pred pričakovanim začetkom sezone cvetnega prahu.

Nosna polipoza

Običajni priporočeni začetni odmerek za zdravljenje polipoze sta dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 200 mikrogramov). Če po 5 do 6 tednih simptomi niso zadostno nadzorovani, se dnevni odmerek lahko poveča na dva vpiha v vsako nosnico dvakrat na dan (skupni dnevni odmerek 400 mikrogramov). Odmerek je treba titrirati do najnižjega odmerka, pri katerem so simptomi še učinkovito nadzorovani. Če se simptomi po 5 do 6 tednih uporabe zdravila dvakrat na dan ne izboljšajo, je treba bolnika zopet pregledati in ponovno razmisliti o načinu zdravljenja.

Študije učinkovitosti in varnosti uporabe mometazonfuroata v obliki pršila za nos pri zdravljenju nosne polipoze so trajale štiri mesece.

Pediatrična populacija

Sezonski alergijski in celoletni rinitis

Varnost in učinkovitost zdravila Mommox pršilo za nos pri otrocih, mlajših od 3 let, nista bili dokazani.

Nosna polipoza

Varnost in učinkovitost zdravila Mommox pršilo za nos pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

Pred uporabo prvega odmerka je treba vsebnik dobro pretresti in pršilnik 10-krat sprožiti (dokler pršenje ni enakomerno). Če se pršilnika ne uporablja 14 dni ali več, ga je treba pred naslednjo uporabo zopet pripraviti tako, da se pršilnik 2-krat sproži, dokler pršenje ni enakomerno.

Pred vsako uporabo je treba vsebnik dobro pretresti. Plastenko je treba zavreči po številu vpihov, ki je navedeno na ovojnini, ali 2 mesecih po prvi uporabi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino mometazonfuroat ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila Mommox pršilo za nos ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo nezdravljeno lokalizirano okužbo nosne sluznice, npr. herpes simpleks.

Zaradi zaviralnega učinka kortikosteroidov na celjenje ran, bolniki, ki so nedavno imeli kirurški poseg v nosu ali poškodbo nosu, ne smejo uporabljati nazalnega kortikosteroida, dokler se rana ne zaceli.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Imunosupresija

Pri bolnikih, ki imajo aktivno ali latentno tuberkulozno okužbo dihal, nezdravljeno glivično, bakterijsko ali sistemsko virusno okužbo, je treba zdravilo Mommox pršilo za nos uporabljati previdno, če je uporaba sploh primerna.

Bolnike, ki se zdravijo s kortikosteroidi in bi lahko imeli oslabilen imunski sistem, je treba opozoriti glede tveganja za izpostavljenost nekaterim okužbam (npr. noricam, ošpicam). Pojasniti jim je treba, da se morajo v primeru takšne izpostavljenosti posvetovati z zdravnikom.

Lokalni nazalni učinki

V 12-mesečni študiji zdravljenja z mometazonfuroat pršilom za nos pri bolnikih s celoletnim rinitisom ni bilo opaziti atrofije nosne sluznice. Opazili so celo težnjo, da se ob uporabi mometazonfuroata nosna sluznica povrne v stanje blizu normalnega histološkega fenotipa. Kljub temu pa je treba bolnike, ki zdravilo Mommox pršilo za nos uporabljajo več mesecev ali dlje, redno pregledovati zaradi morebitnega pojava sprememb na nosni sluznici. Če se pojavi lokalizirana glivična okužba v nosu ali žrelu, bo morda treba prekiniti zdravljenje z zdravilom Mommox pršilo za nos ali uvesti ustrezno zdravljenje. V primeru trajnega draženja nosu in žrela bo zdravljenje z zdravilom Mommox pršilo za nos morda treba prekiniti.

V primeru perforacije nosnega pretina uporaba zdravila Mommox ni priporočljiva (glejte poglavje 4.8).

V kliničnih študijah so o krvavitvah iz nosu poročali pogosteje kot pri placebo. Krvavitve iz nosu so bile običajno blage in so spontano minile (glejte poglavje 4.8).

Sistemske učinki kortikosteroidov

Sistemske učinke nazalnih kortikosteroidov se lahko pojavijo predvsem pri uporabi visokih odmerkov v daljšem obdobju. Verjetnost za pojav teh učinkov je veliko manjša kot pri peroralnih kortikosteroidih in se lahko razlikuje glede na posameznega bolnika in vrsto uporabljenega kortikosteroida. Možni sistemski učinki lahko vključujejo Cushingov sindrom, Cushingoidne značilnosti, supresijo nadledvične

žleze, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, katarakto in glavkom. Redkeje se lahko pojavijo različni psihološki ali vedenjski učinki, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, anksioznostjo, depresijo ali agresijo (predvsem pri otrocih).

Pri uporabi intranazalnih kortikosteroidov so poročali o primerih povišanega intraokularnega tlaka (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih, ki so po dolgotrajnem zdravljenju s sistemsko aktivnim kortikosteroidom začeli uporabljati zdravilo Mommox v obliki pršila za nos, je potrebna posebna previdnost. Prenehanje uporabe sistemskega kortikosteroida lahko povzroči nezadostno delovanje nadledvične žleze. To lahko traja več mesecev, preden se spet vzpostavi delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. V primeru, da se pri teh bolnikih pojavijo znaki in simptomi nezadostnega delovanja nadledvične žleze ali odtegnitveni simptomi (npr. bolečina v sklepih in/ali mišicah, utrujenost in začetna depresija), je kljub ublažitvi nazalnih simptomov, treba ponovno uvesti zdravljenje s sistemskim kortikosteroidom in druge načine zdravljenja ter ustrezne ukrepe. Tak prehod lahko odkrije tudi že prisotne prikrita alergije, kot sta alergijski konjunktivitis in ekcem, ki ju je predhodna uporaba sistemskega kortikosteroida prikrila.

Pri zdravljenju z odmerki, večjimi od priporočenih, lahko pride do klinično pomembne supresije nadledvične žleze. Če je bolnik uporabljal odmerke, večje od priporočenih, je v obdobju večjega stresa ali načrtovanega kirurškega posega treba presoditi o dodatni zaščiti s sistemskimi kortikosteroidi.

Nosni polipi

Varnosti in učinkovitosti mometazonfuroata v obliki pršila za nos pri zdravljenju enostranskih polipov, polipov v povezavi s cistično fibrozo ali polipov, ki popolnoma zaprejo nosne votline, niso preučevali.

- Pri enostranskih polipih nenavadnega videza ali neenakomerne oblike, še posebej tistih, ki imajo razjede ali krvavijo, je treba opraviti dodatne preiskave.

Vpliv na rast pri pediatrični populaciji

Pri otrocih, ki se dlje časa zdravijo z nazalnimi kortikosteroidi, je priporočljivo redno nadziranje telesne višine. Če se rast upočasni, je treba zdravljenje ponovno ovrednotiti, odmerek nazalnega kortikosteroida pa po možnosti zmanjšati na najmanjši možni odmerek, ki še vzdržuje učinkovit nadzor simptomov. Poleg tega je treba razmisliti tudi o napotitvi bolnika k specialistu pediatrije.

Nenazalni simptomi

Čeprav zdravilo Mommox pršilo za nos pri večini bolnikov učinkovito nadzira nazalne simptome, lahko sočasno ustrezno dodatno zdravljenje dodatno olajša druge simptome, predvsem na očeh.

Motnje vida

Pri sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno napotiti k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna

horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov.

Zdravilo Mommox vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 20 mikrogramov benzalkonijevega klorida v enem vpihu, kar lahko povzroči edem nosne sluznice pri dolgotrajni uporabi.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci encimov CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, se pričakuje povečano tveganje za sistemske neželene učinke. Te kombinacije se je treba izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike natančno spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

Izvedli so klinično študijo medsebojnega delovanja z loratadinom. Medsebojnega delovanja niso ugotovili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi mometazonfuroata pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Tako kot drugih nazalnih kortikosteroidov, se tudi zdravila Mommox pršilo za nos med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če možna korist za mater opravičuje kakršno koli možno tveganje za mater, plod ali otroka. Novorojence mater, ki so med nosečnostjo prejemale kortikosteroide, je treba zaradi možnosti hipoadrenalizma skrbno nadzirati.

Dojenje

Ni znano, če se mometazonfuroat izloča v materino mleko.

Tako kot pri drugih nazalnih kortikosteroidih se je treba odločiti med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Mommox pršilo za nos, pri čemer je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Plodnost

Kliničnih podatkov o vplivu mometazonfuroata na plodnost ni. Študije na živalih so sicer pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja, ne pa tudi na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Mommox pršilo za nos nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Epistaksa (krvavitev iz nosu) je bila na splošno blaga in je minila sama od sebe. Kot so poročali v kliničnih študijah alergijskega rinitisa, je bila njena pojavnost večja kot pri

placebu (5 %), vendar pa primerljiva ali manjša od pojavnosti pri uporabi kontrolnih nazalnih kortikosteroidov, ki so jih preučevali (do 15 %). Pojavnost vseh ostalih neželenih učinkov je bila primerljiva s pogostnostjo pri placebu. Pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi nosne polipoze, je bila skupna pogostnost neželenih učinkov podobna kot pri bolnikih z alergijskim rinitisom.

Pojavijo se lahko sistemski učinki nazalnih kortikosteroidov, še posebej pri uporabi visokih odmerkov daljše obdobje.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Z zdravljenjem povezani neželeni učinki ($\geq 1\%$), o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih pri bolnikih z alergijskim rinitisom ali nosno polipozo in v obdobju trženja ne glede na indikacijo, so predstavljeni v Preglednici 1. Neželeni učinki so razvrščeni glede na MedDRA organske sisteme. Znotraj vsakega organskega sistema so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti. Pogostnost je opredeljena z naslednjimi izrazi: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$). Pogostnost neželenih učinkov iz obdobja trženja zdravila je opredeljena kot neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Z zdravljenjem povezani neželeni učinki, razvrščeni glede na organski sistem in pogostnost			
	Zelo pogosti	Pogosti	Neznana
Infekcijske in parazitske bolezni		Faringitis Okužba zgornjih dihal†	
Bolezni imunskega sistema			Preobčutljivost vključno z anafilaktičnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom in dispnejo
Bolezni živčevja		Glavobol	
Očesne bolezni			Glavkom Povišan intraokularni tlak Katarakte Zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4) Centralna serozna horioretinopatija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Epistaksa* (krvavitev iz nosu)	Epistaksa (krvavitev iz nosu) Vnetje nosne sluznice Draženje nosne sluznice Razjede nosne sluznice	Perforacija nosnega pretina

Bolezni prebavil		Draženje žrela*	Motnje okušanja in vonjanja
------------------	--	-----------------	-----------------------------

*zabeleženo pri odmerjanju dvakrat dnevno za zdravljenje nosne polipoze

†zabeleženo z občasno pogostnostjo pri odmerjanju dvakrat dnevno za zdravljenje nosne polipoze

Pediatrična populacija

Pri pediatrični populaciji je bila pojavnost zabeleženih neželenih učinkov v kliničnih študijah, npr. epistakse (6 %), glavobola (3 %), draženja nosne sluznice (2 %) in kihanja (2 %), primerljiva s pojavnostjo pri placebo.

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:

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

Inhaliranje ali peroralna uporaba prevelikih odmerkov kortikosteroidov lahko zavre delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza.

Zdravljenje

Ker je sistemska biološka uporabnost zdravila Mommox pršilo za nos < 1%, je v primeru prevelikega odmerjanja malo verjetno, da bo potrebno kakršno koli zdravljenje. Bolnika je treba le opazovati in nadaljevati zdravljenje s primernimi predpisanimi odmerki.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekongestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, kortikosteroidi, oznaka ATC: R01AD09

Mehanizem delovanja

Mometazonfuroat je lokalni glukokortikosteroid z lokalnim protivnetnim delovanjem pri odmerkih, ki ne delujejo sistemsko.

Protialergijsko in protivnetno delovanje mometazonfuroata je verjetno posledica njegovega zaviranja sproščanja mediatorjev alergijske reakcije. Mometazonfuroat pri bolnikih z alergijo izrazito zavira sproščanje levkotrienov iz levkocitov. V celični kulturi je izrazito zaviral nastajanje in sproščanje IL-1, IL-5, IL-6 in TNF- α . Mometazonfuroat je tudi močan zaviralec tvorbe levkotrienov, poleg tega pa tudi tvorbe citokinov Th2, IL-4 in IL-5 iz humanih CD4+ celic T.

Farmakodinamični učinki

V študijah, v katerih so uporabili izziv z nazalnim antigenom, je mometazonfuroat v obliki pršila za nos deloval protivnetno tako v zgodnji kot pozni fazi alergijskega odziva. To delovanje se je pokazalo z zmanjšanjem (v primerjavi s placebom) aktivnosti histamina in eozinofilcev ter z zmanjšanjem (v primerjavi z izhodiščno vrednostjo) količine eozinofilcev, nevtrofilcev in adhezijskih proteinov epitelijskih celic.

Pri 28 % bolnikov s sezonskim alergijskim rinitisom se je klinično pomembni učinek mometazonfuroata v obliki pršila za nos pojavil v 12 urah po uporabi prvega odmerka. Mediana vrednost (50 %) časa nastopa izboljšanja je znašala 35,9 ur.

Pediatrična populacija

V s placebom nadzorovanem kliničnem preskušanju, v katerem so pediatrični bolniki (n=49/skupino) eno leto prejeli mometazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 100 mikrogramov na dan, niso opazili zmanjšanja hitrosti rasti.

Podatkov o varnosti in učinkovitosti mometazonfuroata v obliki pršila za nos pri pediatrični skupini bolnikov, starih od 3 do 5 let, je malo, zato ustreznega razpona odmerkov ni mogoče določiti. V študiji, ki je vključevala 48 otrok starih od 3 do 5 let, ki so 14 dni intranazalno prejeli mometazonfuroat v odmerkih 50, 100 ali 200 μ g/dan, se povprečna sprememba vrednosti kortizola v plazmi po stimulacijskem testu s tetrakozaktidom ni pomembneje razlikovala od placeba.

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z mometazonfuroatom v obliki pršila za nos za vse podskupine pediatrične populacije pri sezonskem in celoletnem alergijskem rinitisu (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sistemska biološka uporabnost mometazonfuroata v obliki vodnega pršila za nos v plazmi je <1 %, določena je z uporabo občutljivega testa s spodnjo mejo kvantifikacije 0,25 pg/ml.

Porazdelitev

Navedba smiselno ni potrebna, saj se mometazon pri nazalni uporabi slabo absorbira.

Biotransformacija

Majhna količina, ki bi jo bolnik lahko pogoltnil in bi se absorbirala, se ekstenzivno presnovi med prvim prehodom skozi jetra.

Izločanje

Absorbirani mometazonfuroat se v veliki meri presnovi, presnovki pa se izločijo z urinom in žolčem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikoloških učinkov, značilnih samo za mometazonfuroat, niso dokazali. Vsi učinki, ki so se pojavili, so značilni za ta razred učinkovin in so povezani s pretiranimi farmakološkimi učinki glukokortikoidov.

Predklinične raziskave so pokazale, da mometazonfuroat ne deluje androgeno, antiandrogeno, estrogeno ali antiestrogeno, vendar pa tako kot drugi glukokortikoidi deluje nekoliko antiuterotropno in se pri živalskih modelih po prejemu velikih peroralnih odmerkov 56 mg/kg/dan in 280 mg/kg/dan nožnica začne pozneje odpirati.

Tako kot drugi glukokortikoidi tudi mometazonfuroat v velikih koncentracijah *in vitro* deluje klastogeno. Pri uporabi terapevtskih odmerkov ni pričakovati mutagenega delovanja.

V študijah razmnoževanja se je po subkutani uporabi mometazonfuroata v odmerku 15 mikrogramov/kg podaljšalo obdobje gestacije, kotitev se je podaljšala in bila težavnejša, zmanjšalo se je število preživelih mladičev in njihova telesna masa oz. pridobivanje mase. Vpliva na plodnost ni bilo.

Tako kot drugi glukokortikoidi tudi mometazonfuroat deluje teratogeno pri glodavcih in kuncih. Pri podganah se je pojavila umbilikalna hernija, pri miših razpoka na nebu, pri kuncih pa se ni oblikoval žolčnik, nastala je umbilikalna hernija in fleksija sprednjih tačk. Breje podgane, kunčice in miši so slabo pridobivale telesno maso, kar je vplivalo na rast ploda (manjša telesna masa plodov in/ali zapoznena okostenitev), pri miših pa se je zmanjšalo tudi število preživelih mladičev.

Karcinogeni potencial inhaliranega mometazonfuroata (pršilo s CFC potisnim plinom in površinsko aktivno snovjo) v koncentracijah od 0,25 do 2,0 mikrogramov/l so preučevali v 24-mesečnih študijah pri miših in podganah. Opazili so značilne, z glukokortikoidi povezane učinke, vključno z več ne-neoplastičnimi lezijami. Statistično značilne povezave med odmerkom in odzivom niso ugotovili za noben tip tumorja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza (E460)
natrijev karmelozat (E468)
glicerol (E442)
citronska kislina monohidrat (E330)
natrijev citrat dihidrat (E331)
polisorbat 80 (E433)
benzalkonijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rok uporabnosti po prvem odprtju:
Plastenke: 2 meseca

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Suspenzija pršila za nos je pakirana v belo plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE), opremljeno s PE/PP zaporko z mehanskim pršilnikom in vloženo v kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranj:

1x10 g (60 vpihov)
1x17 g (120 vpihov)
1x18 g (140 vpihov)
2x18 g (140 vpihov)
3x18 g (140 vpihov)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/12/01050/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16.11.2012

Datum zadnjega podaljšanja: 24.10.2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28.01.2020