SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Momensa®; 50 mikrograma/potisak; sprej za nos, suspenzija

INN: mometazon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jednim potiskom oslobađa se 50 mikrograma mometazonfuroata (u obliku monohidrata).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Ovaj lek sadrži 0,2 mg benzalkonijum hlorida po gramu.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija.
Bela do skoro bela viskozna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Momensa, sprej za nos, suspenzija je indikovan za primenu kod odraslih osoba i dece uzrasta od 3 godine i starijih, a za lečenje simptoma sezonskog alergijskog ili perenijalnog rinitisa.

Lek Momensa, sprej za nos, suspenzija je indikovan za lečenje nazalnih polipa kod odraslih osoba uzrasta od 18 godina i starijih.

4.2. Doziranje i način primene

Nakon početnog aktiviranja pumpice leka Momensa, sprej za nos, suspenzija prilikom svakog istiskivanja oslobađa se približno 100 mg suspenzije mometazonfuroata, koja sadrži količinu mometazonfuroat, monohidrata ekvivalentnu 50 mikrograma mometazonfuroata.

Doziranje

Sezonski alergijski ili perenijalni rinitis

Odrasli (uključujući starije pacijente) i deca od 12 godina i starija: Uobičajena preporučena doza je dva potiska (50 mikrograma/potisak) u svaku nozdrvu, jednom dnevno (ukupna doza od 200 mikrograma).
Kada se postigne kontrola simptoma, efikasna terapija održavanja može da se postigne smanjenjem doze na jedan potisak u svaku nozdrvu (ukupna doza od 100 mikrograma).

Ako nije postignuta odgovarajuća kontrola simptoma, doza može da se poveća do maksimalne dnevne doze od četiri potiska u svaku nozdrvu jednom dnevno (ukupna doza od 400 mikrograma). Nakon postizanja kontrole simptoma preporučuje se smanjenje doze.

Deca uzrasta od 3 do 11 godina: Uobičajena preporučena doza je jedan potisak (50 mikrograma/potisak) u svaku nozdrvu jednom dnevno (ukupna doza od 100 mikrograma).

Kod nekih pacijenata sa sezonskim alergijskim rinitisom mometazonfuroat, u obliku spreja za nos, je ispoljio klinički značajan početak dejstva unutar 12 sati nakon primene prve doze; međutim, potpuna korist od lečenja

možda neće biti postignuta tokom prvih 48 sati. Stoga, pacijent treba da nastavi sa redovnom primenom leka da bi se postigla puna terapijska korist.

Kod pacijenata koji u anamnezi imaju umerene do teške simptome sezonskog alergijskog rinitisa može biti potrebno započinjanje terapije lekom Momensa, sprej za nos, suspenzija nekoliko dana pre očekivanog početka sezone polena.

Nazalna polipoza

Uobičajena preporučena početna doza za lečenje polipoze je dva potiska (50 mikrograma/potisak) u svaku nozdrvu jednom dnevno (ukupna doza od 200 mikrograma). Ako se, nakon 5 do 6 nedelja, ne postigne odgovarajuća kontrola simptoma, doza može da se poveća do dnevne doze od dva potiska u svaku nozdrvu dva puta dnevno (ukupna dnevna doza od 400 mikrograma). Doza treba da se titrira do najmanje doze pri kojoj se održava efikasna kontrola simptoma. Ako nakon 5 do 6 nedelja primene leka dva puta dnevno, ne dođe do poboljšanja simptoma, treba ponovo pregledati pacijenta i ponovo razmotriti plan lečenja.

Studije efikasnosti i bezbednosti spreja za nos sa mometazonfuroatom u lečenju nazalne polipoze trajale su četiri meseca.

Pedijatrijska populacija

Sezonski alergijski rinitis ili perenijalni rinitis
Bezbednost i efikasnost spreja za nos sa mometazonfuroatom kod dece mlađe od 3 godine nisu ustanovljene.

Nazalna polipoza
Bezbednost i efikasnost spreja za nos sa mometazonfuroatom kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Način primene
Pre primene prve doze, bočicu treba dobro protresti i aktivirati pumpicu pritiskanjem 10 puta (sve dok se ne postigne ujednačeni mlaz). Ako se pumpica ne koristi 14 dana ili duže, pre sledeće upotrebe treba je ponovo aktivirati sa 2 istisnute doze, sve dok se ne postigne ujednačeni mlaz.
Pre svake upotrebe bočicu treba dobro protresti. Nakon što je iskorišćen sav označen broj doza ili 2 meseca nakon prve upotrebe, bočicu treba baciti.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Lek Momensa, sprej za nos, suspenzija ne sme da se koristi ako istovremeno postoji neka nelečena lokalizovana infekcija koja zahvata sluzokožu nosa kao što je herpes simplex.

Zbog inhibitornog efekta kortikosteroida na zarastanje rana, pacijenti koji su nedavno imali hiruršku intervenciju na nosu ili neku traumu nosa, ne smeju da upotrebljavaju nazalne kortikosteroide sve dok se ova stanja ne zaleče.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Imunosupresija
Lek Momensa, sprej za nos, suspenzija treba da se primenjuje uz oprez, ili da se uopšte ne primenjuje, kod pacijenata sa aktivnom ili latentnom tuberkuloznom infekcijom respiratornog trakta, ili kod pacijenata sa nelečenom gljivičnom, bakterijskom ili sistemskom virusnom infekcijom.

Pacijente koji primaju kortikosteroide, a moguće su imunosupresivni, treba upozoriti na rizik od izlaganja

određenim infekcijama (na primer: ovčije boginje, male boginje) i da je izuzetno važno da potraže savet lekara ako dođe do ovakve izloženosti.

Lokalni nazalni efekti

Nakon 12 meseci lečenja lekom Momensa, sprej za nos, suspenzija u ispitivanju kod pacijenata sa perenijalnim alergijskim rinitisom, nije uočena pojava atrofije sluzokože nosa. Takođe, mometazonfuroat je doveo do vraćanja sluzokože nosa na stanje blisko normalnom histološkom fenotipu. Kao i kod svake druge dugotrajne terapije, pacijente koji koriste Momensa, sprej za nos tokom nekoliko meseci ili duže, treba periodično pregledati da bi se uočile moguće promene na sluzokoži nosa. Ako dođe do razvoja lokalizovane gljivične infekcije nosa ili grla, može biti potreban prekid terapije lekom Momensa, sprej za nos ili primena druge odgovarajuće terapije. Perzistentna iritacija nosa i grla može da bude razlog za prekid terapije lekom Momensa, sprej za nos.

Lek Momensa, sprej za nos, suspenzija se ne preporučuje u slučaju perforacije nosnog septuma (videti odeljak 4.8).

U kliničkim ispitivanjima učestalost epistakse je bila viša u poređenju sa placebom. Epistaksa je obično sama prestajala i bila je blaga (videti odeljak 4.8).

Sistemski efekti kortikosteroida

Može da dođe do pojave sistemskih efekata nazalnih kortikosteroida, a posebno ako je propisano uzimanje velikih doza tokom dužih perioda. Postoji manja verovatnoća za pojavu ovih efekata nego što je to slučaj kod primene oralnih kortikosteroida, a takođe su prisutne i individualne razlike među pacijentima, kao i razlike u zavisnosti od toga koji se preparat kortikosteroida primenjuje. Mogući sistemski efekti mogu da uključuju *Cushing*-ov sindrom, karakteristike slične *Cushing*-u, supresiju nadbubrežne žlezde, zastoj u rastu kod dece i adolescenata, kataraktu, glaukom i, mnogo ređe, različite psihološke poremećaje ili poremećaje u ponašanju uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaj spavanja, anksioznost, depresiju ili agresivno ponašanje (naročito kod dece).

Očekuje se povećan rizik od sistemskih neželjenih reakcija prilikom istovremene primene sa inhibitorima CYP3A, uključujući lekove koji sadrže kobicistat. Ovakvu kombinovanu terapiju treba izbegavati osim ukoliko korist prevazilazi povećani rizik od sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida, u ovom slučaju pacijente treba pratiti zbog sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida.

Nakon primene intranazalnih kortikosteroida, prijavljeni su slučajevi povećanog intraokularnog pritiska (videti odeljak 4.8).

Potreban je poseban oprez kod pacijenata koji prelaze sa dugotrajne terapije sistemski aktivnim kortikosteroidima na terapiju Momensa, sprejom za nos. Povlačenje sistemskih kortikosteroida kod ovih pacijenata može da dovede do višemesečne insuficijencije nadbubrežne žlezde sve dok se ponovo ne uspostavi funkcija hipotalamo-hipofizno-adrenalne ose (HHA). Ako se kod ovih pacijenata uoče znaci i simptomi insuficijencije nadbubrežne žlezde ili simptomi apstinencije (na primer: bol u zglobovima i/ili mišićima, tromost i početna depresija) uprkos olakšanju nazalnih simptoma, treba ponovo početi sa davanjem sistemskih kortikosteroida i uvesti druge načine lečenja i sprovesti odgovarajuće mere. Ovakav prelaz takođe može da razotkrije prethodno postojeća alergijska stanja poput alergijskog konjunktivitisa i ekcema, koja su bila suprimirana terapijom sistemskim kortikosteroidima.

Terapija dozama koje su veće od preporučenih može da dovede do klinički značajne supresije nadbubrežne žlezde. Ako postoji potreba da se primenjuju doze veće od preporučenih, treba razmotriti dodatno davanje sistemskih kortikosteroida u situacijama kada je pacijent izložen stresu ili kada ima zakazanu elektivnu hiruršku intervenciju.

Poremećaji vida

Tokom sistemske i topikalne primene kortikosteroida (uključujući intranazalnu, inhalacionu i intraokularnu) moguća je prijava poremećaja vida. Ako pacijent prijavi simptome kao što su zamagljen vid ili druge poremećaje vida, neophodno je razmotriti upućivanje pacijenta oftalmologu u cilju evaluacije mogućih

uzroka poremećaja vida koji mogu da uključe kataraktu, glaukom ili retke bolesti kao što je centralna serozna horioretinopatija (CSCR) koji su prijavljivani nakon primene sistemskih i topikalnih kortikosteroida.

Nazalni polipi
Bezbednost i efikasnost leka Momensa, sprej za nos nisu ispitivani u lečenju unilateralnih polipa, polipa povezanih sa cističnom fibrozom ili kod polipa koji vrše potpunu opstrukciju nosnih šupljina.

Unilateralne polipe koji su neuobičajenog ili nepravilnog izgleda, a posebno ako su ulcerativni ili krvare, treba dodatno pregledati.

Uticaj na rast u pedijatrijskoj populaciji
Preporučuje se da se redovno meri visina kod dece koja su na dugotrajnoj terapiji nazalnim kortikosteroidima. Ako se uoči usporen rast, treba ponovo razmotriti terapiju sa ciljem da se, ako je to moguće, smanji doza nazalnih kortikosteroida na najmanju dozu pri kojoj može da se održava efikasna kontrola simptoma. Pored toga, treba razmotriti i upućivanje pacijenta kod pedijatra.

Nenazalni simptomi
Mada lek Momensa dovodi do kontrole nazalnih simptoma kod većine pacijenata, istovremena primena odgovarajuće dodatne terapije može da omogući dodatno olakšanje drugih simptoma, a posebno okularnih simptoma.

Lek Momensa sadrži benzalkonijum-hlorid
Benzalkonijum-hlorid može izazvati iritaciju ili oticanje sluzokože u nosu, pogotovo ako se koristi duže vreme.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

(Videti odeljak 4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka zajedno sa sistemskim kortikosteroidima).

Sprovedeno je ispitivanje kliničkih interakcija sa loratadinom. Nisu uočene interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su podaci o primeni mometazonfuroata kod trudnica ograničeni.
Studije na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3). Kao i kod drugih nazalnih kortikosteroida, lek Momensa ne sme da se koristi u periodu trudnoće ili dojenja osim ukoliko potencijalna korist za majku prevazilazi bilo koji mogući rizik za majku, fetus ili odojče. Deca koju su rodile majke koje su primale kortikosteroide tokom trudnoće treba pažljivo da se nadziru radi uočavanja pojave hipoadrenalizma.

Dojenje
Nije poznato da li se mometazonfuroat izlučuje u majčino mleko. Kao i kod drugih nazalnih kortikosteroida, mora se odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti lečenje/suzdržati se od lečenja lekom Momensa uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist lečenja za ženu.

Plodnost
Nema kliničkih podataka o efektu mometazonfuroata na plodnost. Studije na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost, ali ne i efekte na plodnost (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije uočen.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Epistaksa je obično sama prestajala i bila je blaga, a javljala se češće nego kod placeba (5%), ali uporedivo često ili ređe u poređenju sa drugim nazalnim kortikosteroidima koji su bili aktivna kontrola u ispitivanju (do 15%), kao što je prijavljeno u kliničkim ispitivanjima alergijskog rinitisa. Učestalost svih ostalih neželjenih reakcija se može uporediti sa učestalošću kod primene placeba. Kod pacijenata lečenih zbog nazalne polipoze, ukupna učestalost neželjenih reakcija je bila slična sa onom koja je zapažena kod pacijenata sa alergijskim rinitisom.

Može da dođe do pojave sistemskih efekata nazalnih kortikosteroida, a naročito kada su propisani da se uzimaju u velikim dozama tokom dužeg vremena.

Tabelarni prikaz neželjenih efekata

U Tabeli 1. su prikazani neželjeni efekti koji su povezani sa lečenjem (≥1%) prijavljeni u kliničkim ispitivanjima kod pacijenata sa alergijskim rinitisom ili nazalnom polipozom i nakon stavljanja u promet, bez obzira na indikaciju. Neželjeni efekti su navedeni prema MedDRA klasifikaciji organskih sistema. Unutar svake klase organskog sistema neželjeni efekti su navedeni prema učestalosti pojavljivanja. Učestalost pojavljivanja definisana je kao: veoma česti (>1/10); česti (>1/100 i <1/10); povremeni (>1/1000 i <1/100). Učestalost neželjenih događaja nakon stavljanja u promet se smatra „nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)".

Tabela 1: Neželjeni efekti povezani sa lečenjem prijavljeni po organskim sistemima i učestalosti

	Veoma često	Često	Nepoznata učestalost
Infekcije i infestacije		Faringitis Infekcija gornjih respiratornih puteva†	
Poremećaji imunskog sistema			Preosetljivost, uključujući anafilaktične reakcije, angioedem, bronhospazam i dispneju
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja	
Poremećaji oka			Glaukom Povišeni intraokularni pritisak Katarakta Zamućen vid (videti odeljak 4.4)
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Epistaksa*	Epistaksa Peckanje nosa Iritacija nosa Ulceracija nosa	Perforacija nosnog septuma
Gastrointestinalni poremećaji		Iritacija grla*	Poremećaji čula ukusa i mirisa

*zabeleženo kod doziranja dva puta dnevno za nazalnu polipozu

†zabeleženo sa manje čestom učestalošću kod doziranja dva puta dnevno za nazalnu polipozu

Pedijatrijska populacija
U pedijatrijskoj populaciji, učestalost neželjenih reakcija, npr. epistakse (6%), glavobolje (3%), iritacije nosa (2%) i kijanja (2%) je bila uporediva sa učestalošću kod placeba.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi
Inhalacija ili oralna primena prekomernih doza kortikosteroida može da dovede do supresije funkcije HHA ose.

Lečenje
Budući da je sistemska bioraspoloživost mometazonfuroata < 1%, malo je verovatno da bi, u slučaju predoziranja, bilo potrebno da se daje neka terapija osim opservacije pacijenta, a zatim treba ponovo započeti terapiju sa odgovarajućom preporučenom dozom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci
Farmakoterapijska grupa: Nazalni preparati; kortikosteroidi

ATC šifra: R01AD09

Mehanizam dejstva

Mometazonfuroat je glukokortikosteroid za lokalnu primenu sa lokalnim antiinflamatornim karakteristikama u dozama koje nisu sistemski aktivne.

Verovatno je da veliki deo mehanizma antialergijskog i antiinflamatornog dejstva mometazonfuroata leži u njegovoj sposobnosti da inhibira oslobađanje medijatora alergijskih reakcija. Mometazonfuroat značajno inhibira oslobađanje leukotriena iz leukocita pacijenata sa alergijom. U ćelijskim kulturama, mometazonfuroat se pokazao visoko potentnim u inhibiciji sinteze i oslobađanja IL-1, IL-5, IL-6 i TNFα; On je takođe je snažan inhibitor produkcije leukotriena. Pored toga, on je izuzetno snažan inhibitor produkcije Th2 citokina, IL-4 i IL-5 iz humanih CD4+ T-limfocita.

Farmakodinamsko dejstvo

U studijama u kojima je korišćen provokativni test alergenom na nosnu sluznicu, sprej za nos sa mometazonfuroatom je ispoljio antiinflamatornu aktivnost i u ranoj i u kasnoj fazi odgovora na alergiju. Ovo je pokazano smanjenjem (u odnosu na placebo) aktivnosti histamina i eozinofila i smanjenjem (u odnosu na vrednost na početku terapije) broja eozinofila, neutrofila i adhezivnih proteina epitelijalnih ćelija.

Kod 28% pacijenata sa sezonskim alergijskim rinitisom, sprej za nos sa mometazonfuroatom je pokazao klinički značajan početak dejstva unutar 12 sati nakon primene prve doze. Medijana (50%) vremena proteklog do početka olakšanja simptoma bila je 35,9 sati.

Pedijatrijska populacija

U placebom kontrolisanom kliničkom ispitivanju u kome su pedijatrijski pacijenti (n=49 po grupi) dobijali sprej za nos sa mometazonfuroatom u dozi od 100 mikrograma dnevno tokom godinu dana, nije uočeno smanjenje brzine rasta.

Dostupni su ograničeni podaci o bezbednosti i efikasnosti spreja za nos sa mometazonfuroatom u pedijatrijskoj populaciji uzrasta od 3 do 5 godina i stoga ne može se utvrditi odgovarajući raspon doziranja. U ispitivanju u koje je bilo uključeno 48 dece uzrasta od 3 do 5 godina koja su intranazalno dobijala mometazonfuroat u dozama od 50, 100 ili 200 mikrograma dnevno tokom 14 dana, nisu uočene značajne razlike u odnosu na placebo u srednjoj vrednosti promene nivoa kortizola u plazmi kao odgovor na test stimulacije tetrakozaktrinom.

Evropska agencija za lekove je izuzela od obaveze podnošenje rezultata ispitivanja za referentni lek koji sadrži mometazonfuroat u svim podgrupama pedijatrijske populacije kod sezonskog i perenijalnog alergijskog rinitisa (videti odeljak 4.2 za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji).

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija
Kada se primenjuje kao vodeni sprej za nos, mometazonfuroat ima sistemsku bioraspoloživost u plazmi od < 1%, izmereno pomoću osetljivog testa sa donjom granicom kvantifikacije od 0,25 pikograma/mL.

Distribucija
Nije primenjivo jer se mometazon slabo resorbuje nazalnim putem.

Biotransformacija
Mala količina leka koja može da bude progutana i resorbovana, podleže ekstenzivnom metabolizmu prvog prolaza kroz jetru.

Eliminacija
Resorbovani mometazonfuroat se ekstenzivno metabolizuje, a metaboliti se izlučuju putem urina i žuči.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu pokazani nikakvi toksikološki efekti koji bi bili jedinstveno karakteristični za izloženost mometazonfuroatu. Svi uočeni efekti su karakteristični za ovu grupu jedinjenja i povezani su sa preteranim farmakološkim efektima glukokortikoida.

Pretkliničke studije pokazuju da mometazonfuroat nema androgeni, antiandrogeni, estrogeni ili antiestrogeni efekat, ali, kao i drugi glukokortikoidi, on ispoljava izvesnu antiuterotropnu aktivnost i odlaže otvaranje vagine na životinjskim modelima kada se daje u velikim oralnim dozama od 56 mg/kg/dan i 280 mg/kg/dan.

Kao i drugi glukokortikoidi, mometazonfuroat je ispoljio klastogeni potencijal *in vitro* pri visokim koncentracijama. Međutim, u terapijski relevantnim dozama ne očekuju se mutageni efekti.

U ispitivanjima reproduktivne funkcije, mometazonfuroat primenjen supkutano u dozi od 15 mikrograma/kg doveo je do produženja perioda gestacije i produženog i otežanog porođaja, uz smanjenje broja preživelih mladunaca i smanjenje telesne mase mladunaca ili manje dobijanje na telesnoj masi kod mladunaca. Nije bilo efekta na fertilitet.

Kao i drugi glukokortikoidi, mometazonfuroat je teratogen kod glodara i kunića. Uočeni efekti bili su umbilikalna hernija kod pacova, rascep nepca kod miševa i ageneza žučne kese, umbilikalna hernija i povijene prednje šape kod kunića. Takođe su uočena smanjenja dobijanja na telesnoj masi majki, efekti na rast fetusa (smanjena telesna mase fetusa i/ili odložena osifikacija) kod pacova, kunića i miševa i smanjeno preživljavanje mladunčadi kod miševa.

U 24-mesečnim studijama na miševima i pacovima ispitivan je karcinogeni potencijal inhaliranog mometazonfuroata (aerosol sa CFC propelantom i surfaktantom) u koncentracijama od 0,25 do 2,0 mikrograma/L. Uočeni su karakteristični efekti povezani sa primenom glukokortikoida, uključujući nekoliko ne-neoplastičnih lezija. Ni za jednu vrstu tumora nije uočena statistički značajna veza između doze i odgovora.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzalkonijum-hlorid, rastvor;
Glicerol;
Polisorbat 80;
Celuloza, mikrokristalna i karmeloza-natrijum;
Limunska kiselina, monohidrat;
Natrijum-citrat;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 2 meseca kada se lek čuva na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.
Ne zamrzavati.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica bele boje, od polietilena visoke gustine sa pumpom za doziranje fiksnih doza na kojoj se nalazi aplikator za ciljanu primenu sa zaštitnom kapicom.
Bočica sa pumpom za doziranje sadrži 18 g suspenzije (140 potisaka).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa pumpom za doziranje (140 potisaka) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

ZENTIVA PHARMA D.O.O.,
Milentija Popovića 5V, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

000584745 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 23.02.2015.
Datum poslednje obnove dozvole: 12.12.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2025.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001305254 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 19.03.2026.