

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare acționare a pompei eliberează o doză măsurată de furoat de mometazonă (sub formă de furoat de mometazonă monohidrat) de 50 micrograme.

Excipienți cu efect cunoscut: acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,02 mg pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie

Suspensie omogenă, de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie este indicat pentru utilizare la adulți, copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste pentru tratamentul simptomelor rinitei sezoniere sau perene.

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie este indicat pentru tratamentul polipozei nazale la adulții cu vârste de 18 ani și peste.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

După prima administrare de Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie, fiecare pulverizare eliberează aproximativ 100 mg mometazonă furoat, conținând furoat de mometazonă monohidrat echivalent cu mometazonă furoat 50 micrograme.

#### Doze

##### Rinită alergică perenă sau sezonieră

*Adulți (incluzând pacienți vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste:*

Doza uzuală recomandată este de câte 2 pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză zilnică totală de 200 micrograme). Odată ce simptomele sunt controlate terapeutic, o doză redusă de câte 1 pulverizare în fiecare nară (doză zilnică totală de 100 micrograme) poate fi eficace pentru tratamentul de întreținere.

Dacă simptomele nu sunt controlate terapeutic în mod adecvat, doza poate fi crescută până la o doză zilnică maximă de câte 4 pulverizări în fiecare nară (doză zilnică totală de 400 micrograme).

Reducerea dozei este recomandată în urma controlării terapeutice a simptomelor.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani:*

Doza uzuală recomandată este de o pulverizare o dată pe zi (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară (doza totală 100 micrograme).

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal a demonstrat că spray-ul nazal de mometazonă furoat are acțiune semnificativă clinic în decurs de 12 ore de la administrarea primei doze la unii pacienți cu rinită alergică sezonieră, cu toate acestea este posibil să nu se obțină rezultate maxime în ceea ce privește tratamentul în primele 48 ore. Prin urmare pacientul trebuie să continue administrarea uzuală pentru a obține beneficii terapeutice complete.

Tratamentul cu Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie trebuie inițiat la pacienții cu antecedente de simptome de rinită alergică sezonieră cu simptome moderate până la severe cu câteva zile înainte de debutul sezonului cu polen.

#### Polipoza nazală

Pentru tratamentul polipozei, doza inițială uzuală recomandată este de câte 2 pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză zilnică totală de 200 micrograme). Dacă după 5 sau 6 săptămâni simptomele nu sunt controlate terapeutic în mod adecvat, doza poate fi crescută la câte 2 pulverizări în fiecare nară, de câte 2 ori pe zi (doză zilnică totală de 400 micrograme). Doza trebuie stabilită la cea mai mică doză la care se obține controlul terapeutic al simptomelor. Dacă nu este observată nicio ameliorare a simptomelor după 5 sau 6 săptămâni de administrare de 2 ori pe zi, pacientul trebuie reevaluat și strategia de tratament trebuie revizuită. Studiile privind eficacitatea și siguranța administrării spray-ului nazal de mometazonă furoat pentru tratamentul polipozei nazale au durat 4 luni.

#### *Copii și adolescenți*

Rinită alergică sezonieră și rinită perenă

Siguranța și eficacitatea Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie la copii cu vârsta sub 3 ani nu au fost stabilite.

#### Polipoză nazală

Siguranța și eficacitatea Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

### **Mod de administrare**

Înainte de administrarea primei doze agitați energic flaconul și pulverizați de 10 ori (până se obține un spray uniform). Dacă pompa nu a fost utilizată pentru 14 zile sau mai mult, înainte de următoarea utilizare, aceasta trebuie reactivată prin 2 pulverizări până se observă eliberarea unui spray uniform.

Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare. Flaconul trebuie îndepărtat după consumarea numărului stabilit de utilizări sau după 2 luni de la prima utilizare.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă, la furoat de mometazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie nu trebuie utilizat în prezența unei infecții localizate netratate care afectează mucoasa nazală, cum este herpes simplex.
- Datorită efectului inhibitor al corticosteroizilor asupra vindecării leziunilor pacienții cărora li s-au efectuat recent intervenții chirurgicale sau au traumatisme nazale, nu trebuie să utilizeze un corticosteroid nazal decât după vindecarea acestora.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Imunosupresie

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie trebuie utilizat cu precauție sau nu trebuie utilizat deloc, la pacienții cu infecție tuberculoasă activă sau latentă a aparatului respirator sau cu infecție fungică, bacteriană sau virală sistemică netratată.

Pacienții cărora li se administrează glucocorticoizi și care sunt potențial imunosupresați trebuie să fie avertizați referitor la riscul de apariție a anumitor infecții (de exemplu: varicelă, rujeolă) și la importanța prezentării la medic în cazul în care au fost expuși la astfel de infecții.

##### Efecte nazale locale

În cadrul unui studiu la pacienți cu rinită perenă nu s-a observat atrofie a mucoasei nazale după 12 luni de tratament cu mometazonă furoat spray nazal; de asemenea mometazona furoat a avut tendința de a transforma mucoasa nazală către un fenotip histologic normal. În plus pacienții care au utilizat Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie pentru mai multe luni trebuie să fie examinați periodic pentru diagnosticarea posibilelor modificări ale mucoasei nazale.

Dacă se dezvoltă la nivelul nasului sau faringelui o infecție fungică localizată, poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie sau începerea unui tratament adecvat. Persistența iritației nazo-faringiene poate fi o indicație de întrerupere a administrării Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie.

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie nu se recomandă în cazul perforației septului nazal (vezi pct. 4.8).

În studiile clinice epistaxisul apare cu o incidență crescută comparativ cu placebo. Epistaxisul a fost în general autolimitant și cu severitate moderată (vezi pct. 4.8).

##### Efectele sistemice ale tratamentului cu corticosteroizi

Pot să apară efecte sistemice ale glucocorticoizilor administrați intranasal, mai ales în cazul administrării îndelungate în doze mari. Aceste efecte sunt mult mai puțin probabil să apară comparativ cu corticosteroizii administrați oral și diferă individual și între anumite medicamente care conțin corticosteroizi. Efectele sistemice potențiale pot include sindrom Cushing, manifestări cushingoide, supresie adrenală, retard de creștere la copii și adolescenți, cataractă, glaucom și mult mai rar o serie de manifestări psihologice sau comportamentale care includ hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (în special la copii).

După utilizarea corticoizilor cu administrare intranasală au fost raportate cazuri de creștere a presiunii intraoculare (vezi pct. 4.8).

Este necesară o atenție deosebită în cazul pacienților la care se face trecerea de la administrarea îndelungată a unui glucocorticoid cu acțiune sistemică la utilizarea de Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie. Întreruperea administrării corticosteroizilor sistemici la acești pacienți poate determina insuficiență suprarenaliană pentru câteva luni până la recuperarea funcției axei HHA. Dacă acești pacienți prezintă semne și simptome ale insuficienței suprarenaliene sau ale sindromului de întrerupere (de exemplu durere articulară și/sau musculară, oboseală și depresie inițială) administrarea de corticoizi sistemici trebuie întreruptă chiar dacă simptomele nazale sunt ameliorate și trebuie instituite alte moduri de tratament și măsuri adecvate. O astfel de trecere poate, de asemenea, demasca afecțiuni alergice preexistente cum sunt conjunctivita și eczema, supresate anterior prin tratamentul cu corticosteroizi sistemici.

Tratamentul cu doze mai mari decât cele recomandate poate determina supresie medulosuprarenală semnificativă clinic. În cazul evidenței administrării de doze mai mari decât cele recomandate trebuie administrați pe cale sistemică corticosteroizi de acoperire pe parcursul perioadelor de stres sau a tratamentului chirurgical.

### Polipi nazali

Siguranța și eficacitatea administrării spray-ului nazal cu mometazonă furoat nu au fost studiate în cazul tratamentului polipilor unilaterali, polipilor asociați fibrozei chistice sau polipilor care obstrucționează complet cavitățile nazale.

- Polipii unilaterali cu aspect neobișnuit sau neregulat, mai ales dacă sunt ulcerati sau sângerează, trebuie investigați mai amănunțit.

### Efectele asupra creșterii la copii și adolescenți

Se recomandă monitorizarea înălțimii copiilor cărora li se administrează tratament cu glucocorticoizi intranasal, pe o perioadă îndelungată de timp. Dacă este încetinită creșterea, tratamentul trebuie revizuit în scopul reducerii dozei de glucocorticoizi administrați intranasal, dacă este posibil, la cea mai mică doză la care este menținut un control eficace al simptomelor. În plus trebuie avută în vedere trimiterea pacientului la un medic pediatru.

### Simptome non-nazale

Deși Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie va controla simptomele în cazul majorității pacienților, utilizarea concomitentă a unui tratament adițional adecvat poate determina ameliorarea celorlalte simptome, în special a celor oculare.

### Tulburări vizuale

În urma utilizării sistemice și topice a corticosteroizilor pot fi raportate tulburările vizuale. Dacă un pacient prezintă simptome precum vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale, pacientul trebuie să se adreseze unui medic oftalmolog pentru determinarea cauzelor posibile, care pot include cataractă, glaucom sau boli rare precum corioretinita seroasă centrală (CRSC), care au fost raportate după utilizarea de corticosteroizi cu administrare sistemică și topică.

Mometazonă furoat Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal conține clorură de benzalconiu. Acest medicament conține 20 micrograme clorură de benzalconiu per doză, care poate duce la apariția edemului la nivelul mucoasei nazale la utilizarea pe termen lung.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

În cazul administrării concomitente cu inhibitori CYP3A4, inclusiv medicamente care conțin cobicistat, se așteaptă creșterea riscului de reacții adverse sistemice. Asocierea trebuie evitată, cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscul reacțiilor adverse sistemice ale corticosteroizilor, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru aceste reacții adverse.

S-a efectuat un studiu de interacțiune cu loratadină. Nu s-au observat interacțiuni.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### *Sarcina*

Nu sunt disponibile sau sunt disponibile date limitate referitoare la utilizarea furoatului de mometazonă pe parcursul sarcinii. Studiile la animale au arătat toxicitate asupra reproducerii (vezi pct. 5.3). Similar altor preparate nazale cu corticosteroizi, Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie nu trebuie utilizat pe parcursul sarcinii, doar dacă beneficiul demonstrat la mamă depășește riscul prezentat la mamă, făt sau nou-născut. Copiii născuți din mame care au utilizat corticosteroizi pe parcursul sarcinii trebuie monitorizați cu atenție pentru hipoadrenalism.

### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă mometazona furoat se elimină în lapte. Similar altor preparate nazale cu corticosteroizi trebuie să se ia o decizie referitoare la întreruperea alăptării sau la întreruperea/oprirea tratamentului cu Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de cel al tratamentului pentru mamă.

### Fertilitatea

Nu sunt date clinice referitoare la efectul furoatului de mometazonă asupra fertilității. Studiile efectuate la animale au arătat toxicitate asupra reproducerii, fără efecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Furoat de mometazonă Sandoz nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### 4.8 Reacții adverse

#### Rezumatul profilului de siguranță

Epistaxis a fost în general auto-limitant și cu severitate moderată și a apărut cu incidență crescută comparativ cu placebo (5%) dar a fost în limite comparabile sau cu incidență mai mică în cazul comparației cu studiile cu corticoizi nazali de control (până la 15%) raportat în cadrul studiilor clinice pentru rinită alergică. Incidența tuturor celorlalte reacții adverse a fost comparabilă cu placebo. La pacienții tratați pentru polipoză nazală incidența generală a reacțiilor adverse a fost similară cu cea observată la pacienții cu rinită alergică.

Pot apare efecte sistemice ale corticoizilor cu administrare nazală, în special în cazul administrării în doze mari pentru perioade lungi de timp.

#### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse în relație cu tratamentul ( $\geq 1\%$ ) raportate în studiile clinice la pacienții cu rinită alergică sau polipoză nazală și după comercializare, fără relație cu indicația sunt prezentate în tabelul 1.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de clasificarea MedRA pe aparate, organe și sisteme. În cadrul fiecărei clase reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $\leq 1/100$ ). Frecvența reacțiilor adverse raportate după comercializare sunt considerate ca fiind cu “frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)”.

<b>Tabel 1: Reacțiile adverse dependente de tratament raportate pe aparate, organe și sisteme și frecvență</b>			
	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări		Faringită Infecții ale tractului respirator superior†	
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate incluzând reacții anafilactice, angioedem, bronhospasm și dispnee
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee	
Tulburări oculare			Glaucom Creșterea presiunii intraoculare Cataractă Vedere încetșoșată (vezi, de asemenea, pct. 4.4) Corioretinopatie seroasă centrală

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Epistaxis*	Epistaxis Arsuri nazale Iritație nazală Ulcerăție nazală	Perforație a septului nazal
Tulburări gastrointestinale		Iritație a gâtului*	Tulburări ale gustului și ale mirosului

\* înregistrate în cazul administrării de două ori pe zi pentru polipi nazali

† înregistrate la frecvențe mai reduse în cazul administrării de două ori pe zi pentru polipi nazali

#### *Copii și adolescenți*

În cazul copiilor incidența reacțiilor adverse înregistrate în studiile clinice, de exemplu epistaxis (6%), cefalee (3%), iritație nazală (2%) și strănut (2%) a fost comparabil cu placebo.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

#### Simptome

Inhalarea sau administrarea orală a dozelor crescute de corticosteroizi poate determina supresie a axului hipotalamo-hipofizo-pituitar.

#### Tratament

Deoarece biodisponibilitatea sistemică a Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie este de < 1%, este puțin probabil să se producă un supradozaj care să necesite alt tratament decât observarea pacientului, urmată de începerea administrării dozelor adecvate prescrise.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* decongestionante și alte medicamente nazale de uz topic, corticosteroizi, codul ATC: R01A D09

#### *Mecanism de acțiune*

Furoatul de mometazonă este un glucocorticoid cu acțiune topică, cu proprietăți antiinflamatoare locale la doze care nu sunt sistematic active.

Este probabil ca, în cea mai mare parte, mecanismul responsabil pentru efectele antialergice și antiinflamatoare ale furoatului de mometazonă să rezide în capacitatea acestuia de a inhiba eliberarea mediatorilor reacțiilor alergice.

Furoatul de mometazonă inhibă semnificativ eliberarea leucotrienelor din leucocite pentru pacienții cu alergii. În culturile celulare furoatul de mometazonă a demonstrat potență mare în inhibarea sintezei și eliberarea IL-1, IL-5, IL-6 și TNF $\alpha$ ; este de asemenea un inhibitor potent al producerii de leukotriene. Suplimentar este un inhibitor extrem de potent al citokinelor Th2, IL-4 ;I IL-5 din celulele umane T-CD4+.

#### *Efecte farmacodinamice*

În studiile în care a fost utilizată stimulare antigenică nazală, sprayul nazal cu mometazonă furoat a arătat activitate antiinflamatorie atât în faza precoce cât și în cea tardivă a răspunsului alergic. Aceasta

a fost demonstrată prin scăderi (față de placebo) ale activității histaminei și eozinofilelor și reducerea (față de valoarea de la început) a numărului eozinofilelor, neutrofilelor și a exprimării proteinelor de adeziune ale celulelor epiteliale.

La 28% din pacienții cu rinită alergică sezonieră, sprayul nazal cu mometazonă furoat a arătat un debut semnificativ clinic al acțiunii sale în decurs de 12 ore după administrarea primei doze. Valoarea medie (50%) a timpului de debut al ameliorării a fost de 35,9 ore.

#### Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat placebo, care a inclus pacienți pediatrici (n=49/grup), cărora le-a fost administrat spray nazal cu mometazonă furoat în doze de 100 micrograme pe zi, timp de 1 an, nu a fost observată reducerea vitezei de creștere.

Sunt disponibile puține date referitoare la siguranța și eficacitatea administrării mometazonă furoat spray nazal la pacienții pediatrici cu vârste cuprinse între 3 și 5 ani, de aceea nu poate fi stabilit un interval de doze adecvate. Într-un studiu care a implicat 48 copii cu vârste cuprinse între 3 și 5 ani tratați cu mometazonă furoat intranasal 50, 100 sau 200 micrograme/zi timp de 14 zile, nu s-au observat diferențe semnificative față de placebo în cazul concentrației medii a cortizolului plasmatic ca răspuns la testul de simulare cu tetracosactrin.

Agenția Europeană a Medicamentului a enunțat obligativitatea de a depune rezultatele studiilor efectuate cu mometazonă furoat spray nazal la toate categoriile de copii și adolescenți în cazul rinitei alergice sezoniere și perene (vezi pct. 4.2 informații cu privire la utilizarea la copii și adolescenți).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Furoatul de mometazonă, administrat prin pulverizarea intranasală a suspensiei apoase, are o biodisponibilitate sistemică de < 1% decelabil în plasmă, utilizând un test sensibil care poate detecta o concentrație mică de 0,25 pg/ml.

### Distribuție

Nu este aplicabilă deoarece mometazona este foarte puțin absorbită pe cale nazală.

### Metabolizare

Cantitatea redusă care poate fi înghițită și absorbită este metabolizată extensiv la nivelul primului pasaj hepatic.

### Eliminare

Mometazona furoat absorbită este metabolizată extensiv și metaboliții sunt excretați în urină și bilă.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu au fost demonstrate efecte toxice specifice expunerii la furoatul de mometazonă. Toate efectele observate sunt caracteristice acestei clase de medicamente și sunt determinate de amplificarea efectelor farmacologice ale glucocorticoizilor.

Studiile preclinice au demonstrat că furoatul de mometazonă este lipsit de activitate androgenică, antiandrogenică, estrogenică sau antiestrogenică dar, ca alți glucocorticoizi, își exercită o oarecare activitate antiuterotrofică și întârzie deschiderea vaginului, efecte demonstrate la modele experimentale de animale, în cazul administrării pe cale orală a unor doze mari de 56 mg/kg și zi și 280 mg/kg și zi.

Similar altor glucocorticoizi, furoatul de mometazonă a prezentat *in vitro* potențial clastogen la concentrații mari. Totuși, nu sunt de așteptat să apară efecte mutagene în cazul utilizării dozelor terapeutice.

În studii referitoare la efectele asupra funcției de reproducere, în cazul administrării subcutanate a 15 micrograme furoat de mometazonă/kg, au apărut prelungirea perioadei de gestație și travaliu prelungit și dificil cu scăderea ratei de supraviețuire a puilor, a greutății și a creșterii în greutate.

Fertilitatea nu a fost afectată.

Similar altor glucocorticoizi, furoatul de mometazonă este teratogen la rozătoare și iepuri. Efectele observate au fost hernia ombilicală la șobolani, palatoschizis la șoareci și agenezie a veziculei biliare, hernie ombilicală și flectarea labelor anterioare la iepuri. Au existat, de asemenea, scădere a creșterii în greutate a femelelor, efecte asupra creșterii fetale (greutate fetală mai mică și/sau întârziere a osificării) la șobolani, iepuri și șoareci, și scădere a ratei de supraviețuire a puilor la șoareci.

Potențialul carcinogen al furoatului de mometazonă inhalat (aerosol cu mediu de propulsare CFC și surfactant) în concentrații de 0,25-2 micrograme/l a fost investigat în cadrul unor studii desfășurate pe durata a 24 luni la șoareci și șobolani. Au fost observate efectele specifice administrării de glucocorticoizi, inclusiv câteva tipuri de leziuni non-neoplazice. Nu a fost determinată o relație doză-răspuns semnificativă statistic pentru niciun tip de tumoră.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină (E 460)  
Carmeloză sodică (E 468)  
Glicerol (E 442)  
Acid citric monohidrat (E 330)  
Citrat de sodiu dihidrat (E 331)  
Polisorbat 80 (E 433)  
Clorură de benzalconiu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:  
Flacoane: 2 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se congela.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Spray-ul nazal, suspensie este ambalat într-un flacon de culoare albă din polietilenă de înaltă densitate (PEİD) prevăzut cu pompă din PE/PP și introdus într-o cutie din carton.

#### Mărimi de ambalaj:

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**



Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI PUNERE PE PIAȚĂ**

10128/2017/01-05

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Decembrie 2012  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2023