

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pulverizare din pompă (100 mg) conține furoat de mometazonă 50 micrograme (sub formă de monohidrat) ca doză distribuită (doză reală).

Excipient cu efect cunoscut: Acest medicament conține clorură de benzalconiu 20 micrograme pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie.

Suspensie de culoare albă sau aproape albă, omogenă, redispersabilă, cu pH de aproximativ 4,20 - 5 și osmolalitate de 270 – 330 miliosmoli/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

Furoat de mometazonă Amring spray nazal, suspensie este indicat pentru tratamentul polipilor nazali la adulții, adolescenți cu vârsta de 18 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Rinită alergică sezonieră sau perenă

Adulți (incluzând pacienți vârstnici) și adolescenți 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 totală de 200 micrograme). O dată ce simptomele sunt controlate terapeutic,

reducerea dozei la câte 1 pulverizare în fiecare nară (doză 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 totală de 400 micrograme). După ce simptomele sunt controlate terapeutic, se recomandă reducerea dozei.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani:

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

S-a demonstrat că furoat de mometazonă spray nazal, suspensie 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 beneficii terapeutice complete în primele 48 ore. Prin urmare pacientul trebuie să continue administrarea uzuală pentru a obține beneficii terapeutice complete.

La pacienții care au antecedente de rinită alergică sezonieră cu simptomatologie moderată până la severă, poate fi necesar ca tratamentul cu furoat de mometazonă spray nazal, suspensie să fie inițiat cu câteva zile înainte de debutul anticipat al sezonului de polenizare.

Polipoză nazală

Pentru tratamentul polipozei, doza inițială uzuală recomandată este de câte două pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză totală de 200 micrograme). Dacă după 5 până la 6 săptămâni simptomele nu sunt controlate terapeutic în mod adecvat, doza poate fi crescută la câte două pulverizări în fiecare nară, de câte două ori pe zi (doză totală de 400 micrograme). Doza trebuie redusă la cea mai mică doză la care este menținut controlul eficace al simptomelor. Dacă nu este observată nici o ameliorare a simptomelor după 5 până la 6 săptămâni de administrare de două ori pe zi, pacientul trebuie reevaluat, iar strategia de tratament trebuie revizuită.

Studiile privind eficacitatea și siguranța administrării furoatului de mometazonă spray nazal pentru tratamentul polipozei nazale au avut o durată de patru luni.

Copii și adolescenți

Rinită alergică sezonieră sau perenă

Siguranța și eficacitatea furoatului de mometazonă spray nazal nu au fost stabilite la copiii cu vârsta sub 3 ani.

Polipoză nazală

Siguranța și eficacitatea furoat de mometazonă spray nazal nu au fost stabilite la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Înainte de administrarea primei doze, agitați bine flaconul.

După prima amorsare a pompei de furoat de mometazonă spray nazal, suspensie (de obicei 10 pulverizări, până se observă o pulverizare uniformă), fiecare pulverizare furnizează aproximativ 100 mg furoat de mometazonă suspensie, conținând furoat de mometazonă monohidrat, echivalent

cu furoat de mometazonă 50 micrograme. Dacă pompa nu a fost utilizată timp de cel puțin 14 zile, reamorsați cu 2 pulverizări până se observă o pulverizare uniformă, înainte de utilizarea următoare.

Agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare. Flaconul trebuie aruncat după ce s-a efectuat numărul de pulverizări specificat pe etichetă sau în interval de 2 luni după prima utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la furoat de mometazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Furoat de mometazonă spray nazal nu trebuie utilizat în prezența unei infecții localizate netratate care afectează mucoasa nazală, precum infecția cu *Herpes simplex*.

Din cauza efectului inhibitor al corticosteroidelor asupra vindecării rănilor, pacienții cărora li s-au efectuat recent intervenții chirurgicale la nivel nazal sau care au avut un traumatism nazal nu trebuie să utilizeze corticosteroizi nazali decât după vindecare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Imunosupresie

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

Pacienții cărora li se administrează corticosteroizi și care pot prezenta imunosupresie trebuie să fie avertizați cu privire la riscul pe care îl prezintă expunerea la anumite 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 urma unui tratament de 12 luni cu furoat de mometazonă spray nazal, suspensie, în cadrul unui studiu cu pacienți cu rinită perenă, nu au existat dovezi privind atrofia mucoasei nazale; de asemenea, furoatul de mometazonă are tendința de a provoca revenirea mucoasei nazale la un fenotip histologic normal. Cu toate acestea, pacienții care utilizează furoat de mometazonă spray nazal, suspensie timp de mai multe luni sau pe perioade mai lungi de timp trebuie examinați periodic în vederea identificării modificărilor posibile la nivelul mucoasei nazale. Dacă apare o infecție fungică localizată la nivelul nasului sau faringelui, poate fi necesară întreruperea tratamentului cu spray nazal cu furoat de mometazonă spray nazal, suspensie, sau începerea unui tratament adecvat. Persistența iritației nazo-faringiene poate fi o indicație de întrerupere a administrării furoat de mometazonă spray nazal, suspensie.

Furoat de mometazonă nu este recomandat în cazurile de perforare a septului nazal (vezi pct. 4.8).

În cadrul studiilor clinice, epistaxisul a apărut cu o incidență mai mare comparativ cu placebo. Epistaxisul a fost în general autolimitant și de severitate ușoară (vezi pct. 4.8).

Furoat de mometazonă spray nazal, suspensie conține clorură de benzalconiu, care poate cauza iritație nazală sau poate determina edem la nivelul mucoasei nazale în special în utilizarea de lungă durată.

Efecte sistemice ale corticosteroidelor

Pot apărea efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați pe cale nazală, în special atunci când aceștia sunt prescriși în doze mari și pentru perioade îndelungate. Aceste efecte par a fi mai puțin probabile comparativ cu corticosteroizii administrați pe cale orală și pot varia în funcție de fiecare pacient și între diferite preparate care conțin corticosteroizi. Efectele sistemice potențiale pot include sindrom Cushing, manifestări cushingoide, supresia funcției glandelor suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, cataractă, glaucom și, 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 administrarea corticosteroizilor pe cale intranasală, au fost raportate cazuri de creștere a presiunii intraoculare (vezi pct. 4.8).

Este necesară o atenție deosebită în cazul pacienților cărora li se administrează furoat de mometazonă spray nazal, suspensie după administrarea îndelungată a corticosteroizilor cu acțiune sistemică. La acești pacienți, întreruperea administrării corticosteroidului sistemic poate avea ca efect insuficiență suprarenaliană cu durată de câteva luni până la recuperarea funcției axului HHS. Dacă acești pacienți prezintă semne și simptome ale insuficienței suprarenaliene sau simptome ale întreruperii (de exemplu, durere articulară și/sau musculară, fatigabilitate și depresie inițială) în pofida ameliorării simptomelor nazale, trebuie reluată administrarea corticosteroidului sistemic și trebuie instituite alte modalități de tratament și măsuri adecvate. Astfel de schimbări de tratament pot pune în evidență, de asemenea, afecțiunile alergice preexistente, precum conjunctivita alergică și eczema, remise anterior prin tratamentul cu corticosteroid sistemic.

Tratamentul cu doze mai mari decât cele recomandate poate duce la supresie suprarenală semnificativă din punct de vedere clinic. Dacă există dovezi privind faptul că s-au utilizat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie avut în vedere un tratament corticosteroid sistemic suplimentar în timpul perioadelor de stres sau în cazul chirurgiei de elecție.

Polipi nazali

Siguranța și eficacitatea administrării furoatului de mometazonă spray nazal, suspensie nu au fost studiate în cazul tratamentului polipilor unilaterali, polipilor asociați fibrozei chistice sau polipilor care obstruează complet cavitățile nazale.

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

Efect asupra creșterii la copii și adolescenți

Se recomandă monitorizarea înălțimii copiilor cărora li se administrează tratament cu corticosteroizi pe cale intranasală, pe o perioadă îndelungată de timp. Dacă este încetinită creșterea, tratamentul trebuie revizuit în scopul reducerii dozei de corticosteroizi 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

Cu toate că furoat de mometazonă spray nazal, suspensie va controla simptomele nazale la majoritatea pacienților, administrarea concomitentă a altui tratament suplimentar adecvat poate duce la ameliorarea suplimentară a altor simptome, în special a simptomelor oculare.

Tulburări de vedere

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice de corticosteroizi. Dacă

pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea sa la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia seroasă centrală (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Este de așteptat ca tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv cu medicamente care conțin cobicistat, să mărească riscul de reacții adverse sistemice. Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiul obținut depășește riscul crescut de reacții adverse sistemice induse de corticosteroizi, în acest caz fiind obligatorie monitorizarea pacienților pentru depistarea reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi.

(Vezi pct. 4.4 Atenționări speciale și precauții pentru utilizare, referitor la administrarea în asociere cu corticosteroizi sistemici.

A fost efectuat un studiu clinic de interacțiune cu loratadina. Nu au fost observate interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate cu privire la utilizarea furoatului de mometazonă la femeile gravide. Studiile efectuate pe animale au relevat toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). La fel ca în cazul altor preparate pe bază de corticosteroizi administrate pe cale nazală, furoat de mometazonă spray nazal, suspensie nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul potențial pentru mamă justifică orice risc potențial pentru mamă, făt sau sugar. Sugarii ale căror mame au primit tratament cu corticosteroizi în timpul sarcinii trebuie observați cu atenție pentru semne de hipoadrenalism.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă furoatul de mometazonă este excretat în laptele matern. La fel ca în cazul altor preparate pe bază de corticosteroizi administrate pe cale nazală, trebuie luată o decizie pentru întreruperea alăptării sau pentru întreruperea/evitarea tratamentului cu furoat de mometazonă spray nazal, suspensie, luând în considerare beneficiul alăptării pentru sugar și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Fertilitatea

Nu există date clinice cu privire la efectul furoatului de mometazonă asupra fertilității. Studiile efectuate pe animale au relevat toxicitatea asupra funcției de reproducere, însă niciun efect asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului siguranței

Epistaxisul a fost în general autolimitant, de severitate ușoară, și a apărut cu o frecvență mai mare comparativ cu placebo (5%), dar cu o incidență comparabilă sau mai mică decât cea obținută în

studiile controlate activ, efectuate cu corticosteroizi administrați pe cale nazală (până la 15%). Incidența tuturor celorlalte reacții adverse a fost comparabilă cu cea observată în cazul administrării placebo. La pacienții tratați pentru polipoză nazală, incidența generală a evenimentelor adverse a fost similară cu cea observată pentru pacienții cu rinită alergică.

Pot apărea efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați pe cale nazală, în special atunci când aceștia sunt prescriși în doze mari și pentru perioade îndelungate.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse legate de tratament ($\geq 1\%$) raportate în cadrul studiilor clinice pentru rinită alergică sau polipoză nazală și din experiența ulterioară punerii pe piață sunt prezentate în Tabelul 1. Reacțiile adverse sunt enumerate în conformitate cu sistemul principal de clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe. În fiecare clasă de aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență. Frecvențele au fost definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente (≥ 100 și $< 1/10$); mai puțin frecvente (≥ 1000 și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$). Frecvența evenimentelor adverse din experiența ulterioară punerii pe piață sunt considerate cu „frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)“.

Tabelul 1: Reacții adverse legate de tratament raportate în funcție de aparate, organe și sisteme și frecvență			
	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări		Faringită Infecția tractului respirator superior [†]	
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice, angioedem, bronhospasm și dispnee
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee	
Tulburări oculare			Glaucom Creșterea presiunii intraoculare Cataracte Vedere încetșoșată (vezi pct. 4.4)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Epistaxis*	Epistaxis Arsură nazală Iritație nazală Ulceratie nazală	Perforarea septului nazal
Tulburări gastro-intestinale		Iritație la nivelul gâtului*	Tulburări ale gustului și mirosului
*înregistrate pentru administrarea de două ori pe zi pentru polipoză nazală			
[†] înregistrate mai puțin frecvent pentru administrarea de două ori pe zi pentru polipoză nazală			

Copii și adolescenți

La pacienții pediatrici, incidența evenimentelor adverse înregistrate în studiile clinice, de exemplu epistaxis (6%), cefalee (3%), iritație nazală (2%) și strănut (2%), a fost comparabilă 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

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.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Inhalarea sau administrarea pe cale orală a unor doze de corticosteroizi în exces pot duce la supresia funcției axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian.

Tratament

Din cauza disponibilității sistemice neglijabile ($\leq 0,1\%$) (utilizând un test de sensibilitate având limita inferioară de detecție de 0,25 pg/ml) a furoatului de mometazonă spray nazal, suspensie, este puțin probabil să se producă un supradozaj care să necesite alt tratament decât monitorizarea pacientului, urmată de încercarea administrării dozelor adecvate prescrise.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, corticosteroizi, codul ATC: R01AD09.

Mecanism de acțiune

Furoatul de mometazonă este un glucocorticosteroid cu acțiune topică, cu proprietăți antiinflamatoare locale la doze care nu sunt active din punct de vedere sistemic.

Este probabil ca, în mare parte, mecanismul responsabil pentru efectele antialergice și antiinflamatorii ale furoatului de mometazonă să rezide în capacitatea acestuia de a inhiba eliberarea mediatorilor reacțiilor alergice. Furoatul de mometazonă inhibă în mod semnificativ eliberarea leucotrienelor din leucocite la pacienții alergici. În culturile de celule, furoatul de mometazonă a demonstrat o potență crescută în inhibarea sintezei și eliberării de IL-1, IL-5, IL-6 și TNF α ; de asemenea, acesta este un inhibitor puternic al producției de leucotriene. În plus este un inhibitor extrem de puternic al producției de citokine Th2, IL-4 și IL-5, din celulele T CD4+ umane.

Efecte farmacodinamice

În studiile în care a fost utilizată stimularea antigenică nazală, furoat de mometazonă spray nazal, suspensie a demonstrat 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 histaminice

și eozinofilelor și scăderea (față de valoarea inițială) a numărului eozinofilelor, neutrofilelor și a proteinelor de adeziune ale celulelor epiteliale.

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

Copii și adolescenți

În cadrul unui studiu clinic placebo-controlat la pacienții copii și adolescenți (n=49/grup) la care s-a administrat furoat de mometazonă spray nazal, suspensie 100 micrograme pe zi timp de un an, nu s-a observat o scădere a vitezei de creștere.

Sunt disponibile date limitate privind siguranța și eficacitatea furoatului de mometazonă spray nazal, suspensie la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 ani și nu a putut fi stabilit un interval de dozaj adecvat. În cadrul unui studiu care a cuprins 48 de copii cu vârstă cuprinsă între 3 și 5 ani, cărora li s-a administrat intranasal furoat de mometazonă 50 μg/zi, 100 μg/zi sau 200 μg/zi timp de 14 zile, nu au existat diferențe semnificative față de placebo în ceea ce privește modificarea medie a concentrațiilor plasmatice de cortizol ca răspuns la testul de stimulare cu tetracosactrină.

Agenția Europeană pentru Medicamente a renunțat la obligația de a trimite rezultatele studiilor cu furoat de mometazonă spray nazal, suspensie și denumiri asociate pentru toate subgrupele de pacienți pediatrici cu rinită alergică sezonieră și perenă (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Furoatul de mometazonă, administrat prin pulverizarea nazală a suspensiei apoase, are o biodisponibilitate sistemică <0,1% în plasmă, utilizând un test de sensibilitate având o limită inferioară de detecție de 0,25 pg/ml.

Distributie

Nu este cazul, deoarece mometazona este absorbită în cantitate foarte mică pe cale nazală.

Metabolizare

Cantitatea mică de medicament care poate fi înghițită și absorbită este intens metabolizată la primul pasaj hepatic.

Eliminare

Furoatul de mometazonă absorbit este intens metabolizat, iar 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 legate de amplificarea efectelor farmacologice ale glucocorticoizilor.

Studiile preclinice au demonstrat faptul că furoatul de mometazonă este lipsit de activitate

androgenică, antiandrogenică, estrogenică sau antiestrogenică dar, similar altor glucocorticoizi, își exercită o anumită activitate antiuterotrofică și întârzie deschiderea vaginului, efecte demonstrate la modele experimentale la animale, în cazul administrării pe cale orală a unor doze mari de 56 mg/kg și zi și de 280 mg/kg și zi.

Similar altor glucocorticoizi, furoatul de mometazonă a prezentat *in vitro* potențial clastogen la concentrații mari. Cu toate acestea, nu sunt anticipate efecte mutagene în cazul utilizării dozelor terapeutice relevante.

În studii privind efectele asupra funcției de reproducere, în cazul administrării furoatului de mometazonă pe cale subcutanată, în doză de 15 micrograme /kg, au apărut prelungirea perioadei de gestație și travaliu prelungit și dificil cu scăderea ratei de supraviețuire a puilor, a greutateii 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, scăderi ale 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 șoarece și șobolan. 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

Glicerol
Celuloză microcristalină
Carmeloză sodică
Acid citric
monohidrat
Polisorbat 80
Clorură de benzalconiu
Citratură de sodiu dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
După prima utilizare: 2 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Furoat de mometazonă Amring 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie este livrat într-un flacon de culoare albă, opac, din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), de 20 ml, prevăzut cu o pompă dozatoare manuală din polipropilenă, de culoare albă, cu adaptor nazal de culoare albă și capac protector transparent.

Ambalaj: 1 flacon ce conține 18,0 g suspensie, echivalent cu 140 doze.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AMRING FARMA S.R.L.

Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14283/2022/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Februarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022