

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NASONEX 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Furoat de mometazonă (sub formă de monohidrat) 50 micrograme/pulverizare.

Excipient cu efect cunoscut

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,02 mg pe pulverizare.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie.

Suspensie opacă de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

NASONEX spray nazal este indicat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta de 3 ani și peste pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice sezoniere sau perene.

NASONEX spray nazal este indicat pentru tratamentul polipozei nazale la adulții cu vârsta de 18 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

După amorsarea inițială a pompei NASONEX spray nazal, fiecare pulverizare eliberează aproximativ 100 mg suspensie de furoat de mometazonă, ce conține furoat de mometazonă monohidrat echivalent cu 50 micrograme furoat de mometazonă.

Doze

Rinita alergică sezonieră sau perenă

Adulți (inclusiv pacienți vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste: doza uzuală recomandată este de câte două pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză totală de 200 micrograme). Odată ce simptomele sunt controlate terapeutic, reducerea dozei la câte o 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 patru pulverizări în fiecare nară o dată pe zi (doză 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 câte o pulverizare (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză totală de 100 micrograme).

La unii pacienți cu rinită alergică sezonieră s-a demonstrat că debutul clinic semnificativ al acțiunii NASONEX spray nazal apare în decurs de 12 ore după administrarea primei doze; cu toate acestea, beneficiul terapeutic complet poate să nu fie obținut în primele 48 ore de tratament. De aceea, pacientul trebuie să continue utilizarea cu regularitate pentru a obține beneficiul terapeutic complet.

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

Polipoza nazală

Pentru tratamentul polipozei, doza inițială uzuală recomandată este de câte două pulverizări (50 micrograme/pulverizare) în fiecare nară, o dată pe zi (doză zilnică totală de 200 micrograme). Dacă după 5 până la 6 săptămâni simptomele nu sunt controlate terapeutic în mod adecvat, doza poate fi crescută la o doză zilnică de două pulverizări în fiecare nară, de 2 ori pe zi (doză zilnică totală de 400 micrograme). Doza trebuie redusă treptat la valoarea minimă cu care se menține un control eficace al simptomelor. Dacă nu este observată nicio ameliorare a simptomatologiei după 5 până la 6 săptămâni de administrare de 2 ori pe zi, pacientul trebuie reevaluat și strategia de tratament trebuie reconsiderată.

Studiile de eficacitate și siguranță privind administrarea NASONEX spray nazal pentru tratamentul polipozei nazale au durat patru luni.

Copii și adolescenți

Rinita alergică sezonieră și rinita perenă

Siguranța și eficacitatea NASONEX spray nazal la copii cu vârsta sub 3 ani nu au fost încă stabilite.

Polipoza nazală

Siguranța și eficacitatea NASONEX spray nazal la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Înainte administrării primei doze, agitați bine flaconul și acționați pompa de 10 ori (până când se obține un aspect uniform al pulverizării). Dacă pompa nu a fost utilizată timp de 14 zile sau mai mult, reamorsați pompa prin 2 pulverizări până când se observă un aspect uniform al pulverizării, înainte de utilizarea următoare.

Agitați bine flaconul înainte fiecărei utilizări. Flaconul trebuie eliminat după depășirea numărului de pulverizări indicat pe etichetă sau după 2 luni de la prima utilizare.

4.3 Contraindicații

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

NASONEX spray nazal nu trebuie utilizat în cazul în care există infecții localizate netratate ce afectează mucoasa nazală, cum este herpes simplex.

Datorită efectului inhibitor al corticosteroizilor asupra procesului de vindecare a rănilor, pacienții care au suferit recent intervenții chirurgicale sau traumatisme nazale nu trebuie să utilizeze un corticosteroid cu administrare nazală decât după vindecarea acestora.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Imunosupresie

NASONEX spray nazal trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu infecție tuberculoasă activă sau latentă a tractului respirator, cu infecție fungică, bacteriană sau virală sistemică netratată.

Pacienții care primesc corticosteroizi și care sunt potențial imunosupresați trebuie avertizați cu privire la riscul de expunere la anumite infecții (de exemplu: varicelă, rujeolă) și la importanța prezentării la medic în cazul în care se produce o astfel de expunere.

Efecte nazale locale

Într-un studiu efectuat la pacienți cu rinită perenă, după 12 luni de tratament cu NASONEX spray nazal nu au existat semne ale atrofiei mucoasei nazale; de asemenea, furoatul de mometazonă a indus refacerea mucoasei nazale către aspectul său histologic normal. Cu toate acestea, pacienții care utilizează NASONEX spray nazal timp de câteva luni sau mai mult trebuie să fie examinați periodic pentru diagnosticarea posibilelor modificări ale mucoasei nazale. Dacă o infecție fungică se dezvoltă la nivelul nasului sau faringelui, poate fi necesară întreruperea tratamentului cu NASONEX spray nazal și începerea unui tratament adecvat. Persistența iritației nazo-faringiene poate fi o indicație de întrerupere a administrării NASONEX spray nazal.

NASONEX nu este recomandat în cazul perforației de sept nazal (vezi pct. 4.8).

În studiile 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).

NASONEX spray nazal conține clorură de benalconiu. Clorura de benalconiu poate determina iritație sau umflare în interiorul nasului, în special în cazul utilizării de lungă durată.

Reacții adverse sistemice la corticosteroizi

Pot apărea reacții adverse sistemice la corticosteroizii nazali, în special la doze mari, prescrise pe perioade lungi de timp. Aceste reacții adverse apar cu probabilitate mult mai mică decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală și pot varia de la individ la individ și între diferite medicamente pe bază de corticosteroizi. Potențialele reacții adverse sistemice pot include sindrom Cushing, caracteristici Cushingoide, supresia glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, cataractă, glaucom și mai rar, un palier de efecte psihologice și de comportament, inclusiv hiperactivitatea psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii).

În urma administrării intranazale a corticosteroizilor, au fost raportate cazuri de creștere a presiunii intraoculare (vezi pct. 4.8).

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice (inclusiv intranazal, inhalator și intraocular) 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 centrală seroasă (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

Este necesară o atenție deosebită în cazul pacienților cărora li se administrează NASONEX spray nazal 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 hipotalamo hipofizo suprarenalian. 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 provoca supresie suprarenaliană semnificativă clinic. În cazul în care există indicii de utilizare a unor doze mai mari decât cele recomandate, trebuie avută în vedere administrarea suplimentară sistemică de corticosteroizi în timpul perioadelor de stres sau a intervențiilor chirurgicale electiv.

Polipi nazali

Siguranța și eficacitatea administrării NASONEX spray nazal nu au fost încă studiate în cazul tratamentului polipilor unilaterali, polipilor asociați fibrozei chistice sau polipilor ce obstruează complet cavitățile nazale.

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

Efectul asupra creșterii la copii și adolescenți

Se recomandă monitorizarea în mod regulat a înălțimii copiilor cărora li se efectuează tratament prelungit cu corticosteroizi administrați intranasal. Dacă este încetinită creșterea, tratamentul trebuie revizuit în scopul reducerii dozei de corticosteroizi administrați intranasal, dacă este posibil, până 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 specialist pediatru.

Simptome non-nazale

Cu toate că NASONEX spray nazal va controla terapeutic simptomele nazale la majoritatea pacienților, utilizarea concomitentă a unui tratament suplimentar corespunzător poate asigura o ameliorare suplimentară a altor simptome, în special a celor oculare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

(Vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizarea asociată cu corticosteroizi sistemici).

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

Este de așteptat ca tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A4, inclusiv 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea furoatului de mometazonă la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca și în cazul altor medicamente pe bază de corticosteroizi cu administrare intranasală, NASONEX spray nazal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul potențial pentru mamă justifică orice risc potențial pentru mamă, făt sau sugar. Copiii născuți de către mame cărora le-au fost administrați corticosteroizi în timpul sarcinii trebuie să fie examinați atent pentru diagnosticarea hipofuncției suprarenaliene.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă furoatul de mometazonă se excretă în laptele uman. Ca și în cazul altor medicamente pe bază de corticosteroizi cu administrare intranasală, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu NASONEX spray nazal având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind efectul furoatului de mometazonă asupra fertilității. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere, dar niciun efect asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

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

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Epistaxisul a fost în general autolimitant, de severitate ușoară și a apărut cu o incidență mai mare comparativ cu placebo (5%), dar cu incidență comparabilă sau mai mică față de cea obținută în studiile controlate activ efectuate cu corticosteroizi administrați intranasal (până la 15%), așa cum s-a raportat în cadrul studiilor clinice pentru rinita alergică. Incidența tuturor celorlalte evenimente adverse a fost comparabilă cu cea obținută în cazul administrării placebo. La pacienții tratați pentru polipoză nazală, incidența totală a evenimentelor adverse a fost similară cu cea observată în cazul pacienților cu rinită alergică.

Efectele sistemice ale corticosteroizilor administrați intranasal pot să apară mai ales în cazul administrării în doze mari, pe perioade de timp îndelungate.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse asociate tratamentului ($\geq 1\%$) raportate în cadrul studiilor clinice la pacienții cu rinită alergică sau polipoză nazală și după punerea pe piață, indiferent de indicație, sunt prezentate în Tabelul 1. Reacțiile adverse sunt enumerate conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe. În cadrul fiecărei grupe 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 ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$). Frecvența evenimentelor adverse după punerea pe piață este considerată „frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)”.

Tabel 1: Reacțiile adverse asociate tratamentului raportate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență			
	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 încețoșată (a se vedea, de asemenea, pct. 4.4)

Tabel 1: Reacțiile adverse asociate tratamentului raportate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență			
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Epistaxis*	Epistaxis Sensație de arsură la nivelul nasului Iritație nazală Ulcerație nazală	Perforație a septului nazal
Tulburări gastro-intestinale		Iritație faringiană*	Tulburări ale gustului și mirosului

*înregistrate în cazul administrării de două ori pe zi pentru polipoza nazală

†înregistrate ca mai puțin frecvente în cazul administrării de două ori pe zi pentru polipoza nazală

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, incidența evenimentelor adverse înregistrate în cadrul studiilor clinice, de exemplu epistaxis (6%), cefalee (3%), iritație nazală (2%) și strănut (2%) a fost comparabilă cu cea obținută în cazul administrării 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 <http://www.anm.ro>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

Inhalarea sau administrarea pe cale orală a unor doze foarte mari de corticosteroizi pot duce la supresia funcției axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian (HHS).

Conduită

Datorită faptului că biodisponibilitatea sistemică a NASONEX spray nazal este <1%, este puțin probabil să se producă un supradozaj care să necesite un alt tratament decât observarea pacientului, urmată de începerea 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 lipsite de activitate sistemică.

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

mediatorilor reacțiilor alergice. La pacienții alergici, furoatul de mometazonă inhibă semnificativ eliberarea leucotrienelor din leucocite. Pe culturile celulare, furoatul de mometazonă și-a demonstrat potențialul crescut de inhibare a sintezei și eliberării IL-1, IL-5, IL-6 și TNF α ; este, de asemenea, un inhibitor puternic al producției de leucotriene. În plus, este un inhibitor deosebit de puternic al sintezei citokinelor Th2, IL-4 și IL-5 de către celulele T CD4+ umane.

Efecte farmacodinamice

În studiile în care a fost utilizată stimularea antigenică nazală, NASONEX spray nazal a arătat activitate antiinflamatoare atât în faza precoce cât și în cea tardivă a răspunsului alergic. Aceasta a fost demonstrată prin scăderi (față de placebo) a concentrației de histamină și a activității eozinofilelor și reducerea (față de valoarea inițială) a numărului eozinofilelor, neutrofilelor și a exprimării proteinelor de adeziune ale celulelor epiteliale.

La 28% dintre pacienții cu rinită alergică sezonieră, NASONEX spray nazal a demonstrat un debut semnificativ 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

Într-un studiu clinic controlat placebo, în care NASONEX spray nazal în doze de 100 micrograme pe zi a fost administrat timp de 1 an la copii și adolescenți (n=49/grup), nu a fost observată reducerea ritmului de creștere.

Sunt disponibile date limitate referitoare la siguranța și eficacitatea administrării NASONEX spray nazal la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 ani, de aceea nu poate fi stabilit un interval de doze adecvate. Într-un studiu ce a cuprins 48 de copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 ani, tratați cu furoat de mometazonă intranasal în doze de 50, 100 sau 200 micrograme/zi timp de 14 zile, nu au existat diferențe semnificative față de placebo ale modificărilor medii ale concentrației plasmatice de cortizol, ca răspuns la testul de stimulare cu tetracosactid.

Agenția Europeană a Medicamentelor a suspendat obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu NASONEX spray nazal și denumirile asociate la toate subgrupurile de copii și adolescenți cu rinită alergică sezonieră sau perenă (vezi pct. 4.2 pentru informații privind 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% în plasmă, utilizând un test de sensibilitate ce poate detecta o concentrație mai mică de 0,25 pg/ml.

Distribuție

Nu este cazul deoarece mometazona este slab absorbită pe cale nazală.

Metabolizare

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

Eliminare

Furoatul de mometazonă absorbit este metabolizat extensiv, iar metaboliții se excretă 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 compuși și sunt datorate amplificării 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 modelele 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.

Ca și alți glucocorticoizi, furoatul de mometazonă a prezentat *in vitro* potențial clastogen la concentrații mari. Cu toate acestea, nu sunt de așteptat să apară efecte mutagene în cazul utilizării dozelor terapeutice relevante.

În studiile referitoare la efectele asupra funcției de reproducere, în cazul administrării subcutanate a furoatului de mometazonă 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. Nu a existat niciun efect asupra fertilității.

Ca și alți glucocorticoizi, furoatul de mometazonă este teratogen la rozătoare și iepuri. Efectele observate au fost hernia ombilicală la șobolani, palatoschizis la șoareci și agenezie a vezicii biliare, hernie ombilicală și flexia 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 întârzierea osificării) la șobolani, iepuri și șoareci, și scăderea 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 până la 2 micrograme/l a fost investigat la șoareci și șobolani în cadrul unor studii desfășurate pe durata a 24 luni. 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 dispersabilă (celuloză microcristalină și carmeloză sodică)

Glicerol

Citrat de sodiu dihidrat

Acid citric monohidrat

Polisorbat 80

Clorură de benzalconiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Sprayul trebuie consumat în decurs de 2 luni de la prima utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

NASONEX spray nazal este condiționat într-un flacon de culoare albă din polietilenă de înaltă densitate, care conține 10 g (60 pulverizări) sau 18 g (140 pulverizări) de medicament, prevăzut cu o pompă dozatoare, dispozitiv manual de acționare din polipropilenă.

Mărimi de ambalaj: 10 g, 1 flacon
18 g, 1, 2 sau 3 flacoane

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

Organon Biosciences S.R.L.
Strada av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3,
Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6787/2014/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației August 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2021