# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momester Nasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera mometazonu furoinian jednowodny odpowiadający 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna dawka produktu leczniczego zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.
Biała lub prawie biała zawiesina o pH pomiędzy 4,3 i 4,9.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Momester Nasal aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych w wieku od 18 lat.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po wstępnym sprawdzeniu pompki produktu leczniczego Momester Nasal, każda kolejna dawka dostarcza około 100 mg zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Dawkowanie

Dorośli (w wieku od 18 lat, w tym pacjenci w podeszłym wieku):
zwykle zalecaną dawką są dwie aplikacje aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 200 mikrogramów). Po opanowaniu objawów można zmniejszyć dawkę do jednej aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 100 mikrogramów); dawka ta może być skuteczna w leczeniu podtrzymującym.
Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpi poprawa.
Nie należy stosować produktu dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem, a poprawa jest niewystarczająca, może on zwiększyć dawkę do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowa: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć.

U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania mometazonu furoinianu następował w ciągu 12 godzin po podaniu

pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu może nie być efektu leczniczego. Dlatego warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego.

W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Momester Nasal na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

*Dzieci i młodzież*
Produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć butelką i nacisnąć pompkę 10 razy (do rozpylenia jednorodnej zawiesiny).
Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez dwukrotne naciśnięcie pompki do momentu rozpylenia jednorodnej zawiesiny.

Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką. Po rozpyleniu ilości dawek wymienionej na opakowaniu butelkę należy wyrzucić.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita.

Nie należy stosować kortykosteroidów do nosa u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego pacjent powinien zapoznać się z materiałami edukacyjnymi (szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta).

Immunosupresja
Mometazonu furoinian należy stosować ostrożnie (jeśli w ogóle) u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi zakażeniami wirusowymi.

Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi.

Działanie miejscowe dotyczące nosa
Po 12 miesiącach stosowania mometazonu furoinianu w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoinian wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak w przypadku, gdy lekarz zdecyduje o dłuższym zastosowaniu leczenia mometazonu furoinianem (przez kilka miesięcy lub dłużej), pacjentów takich należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić

mometazonu furoinian lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania mometazonu furoinianu.

Produktu leczniczego Momester Nasal nie zaleca się stosować u pacjentów z perforacją przegrody nosowej (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie (patrz punkt 4.8).

Momester Nasal zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa. Długotrwałe stosowanie chlorku benzalkoniowego może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa.

Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów
Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci).

Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (patrz punkt 4.8).

Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwale, ogólnie działające kortykosteroidy na mometazonu furoinian stosowany donosowo, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy, aż do przywrócenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienne (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, znużenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy.

Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz i stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Zaburzenia widzenia
Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Wpływ na wzrost u dzieci i młodzieży
Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami podawanymi donosowo. W przypadku spowolnienia wzrostu należy, jeśli to możliwe, zmniejszyć dawkę kortykosteroidu donosowego do najmniejszej dawki, skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatry.

Produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Działania niezwiązane z miejscem podania
Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego Momester Nasal pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

(Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania z ogólnie działającymi kortykosteroidami).

Przeprowadzono badanie kliniczne dotyczące interakcji z loratadyną. Nie stwierdzono interakcji.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że w opinii lekarza korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży.
Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Podobnie jak w przypadku innych stosowanych donosowo produktów zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza potencjalna korzyść dla matki uzasadnia wszelkie potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Należy uważnie obserwować, czy nie występuje niedoczynność kory nadnerczy u noworodków urodzonych przez kobiety leczone w okresie ciąży kortykosteroidami.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego. Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych donosowo, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu leczniczego Momester Nasal biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność
Brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, ale nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nieznany.

## 4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu z placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu do kortykosteroidów podawanych donosowo w grupie kontrolnej (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony

śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych
W tabeli 1 zamieszczono działania niepożądane związane z leczeniem (≥1%) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa do obrotu, niezależnie od wskazań. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (≥ 1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1 000 do <1/100). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa do obrotu określono jako „nieznana" (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania**

| | Bardzo często | Często | Częstość nieznana |
|---|---|---|---|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | | Zapalenie gardła<br>Zakażenia górnych dróg oddechowych | |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność |
| Zaburzenia układu nerwowego | | Ból głowy | |
| Zaburzenia oka | | | Jaskra<br>Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe<br>Zaćma<br>Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4) |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | | Krwawienie z nosa<br>Uczucie pieczenia nosa<br>Podrażnienie nosa<br>Owrzodzenie nosa | Perforacja przegrody nosowej |
| Zaburzenia żołądka i jelit | | | Zaburzenia smaku i węchu |

Dzieci i młodzież
U dzieci i młodzieży częstość występowania działań niepożądanych odnotowanych w badaniach klinicznych była porównywalna do placebo, np. krwawienie z nosa (6%), bóle głowy (3%), podrażnienie błony śluzowej nosa (2%) i kichanie (2%).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### 4.9 Przedawkowanie

Objawy
Podanie wziewne lub doustne zbyt dużych dawek kortykosteroidów może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Postępowanie
Ze względu na ogólnoustrojową biodostępność mometazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa, która wynosi <1%, jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie wymagało leczenia, poza obserwacją, po której należy podać odpowiednią, przepisaną dawkę.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty do stosowania miejscowego do nosa, kortykosteroidy, kod ATC: R01AD09

Mechanizm działania
Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których nie działa ogólnoustrojowo.

Prawdopodobnie głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią.

W hodowlach komórkowych mometazonu furoinian wykazywał dużą siłę hamowania syntezy i uwalniania IL-1, IL-5, IL-6 i TNF-alfa. Jest również silnym inhibitorem wytwarzania leukotrienów. Ponadto jest bardzo silnym inhibitorem wytwarzania cytokin Th2, IL-4, IL-5 przez ludzkie komórki T CD4+.

Działanie farmakodynamiczne
W badaniach z zastosowaniem testu prowokacji donosowej z alergenami, mometazonu furoinian wykazał działanie przeciwzapalne, zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofili oraz zmniejszenia liczby (w stosunku do wartości początkowych) eozynofili, neutrofili i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa po podaniu mometazonu furoinianu znaczący klinicznie początek działania obserwowano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki. Średni czas (50%), po którym następowało złagodzenie objawów wynosił 35,9 godziny.

Dzieci i młodzież
W kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, w którym dzieciom (n=49) podawano mometazonu furoinian w dawce 100 mikrogramów na dobę przez jeden rok, nie obserwowano spowolnienia wzrostu dzieci.

Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania mometazonu furoinianu w populacji dzieci w wieku od 3 do 5 lat. Nie można wyznaczyć właściwego schematu dawkowania w tej grupie wiekowej. W badaniu z udziałem 48 dzieci w wieku od 3 do 5 lat, którym podawano donosowo mometazonu furoinian w dawkach 50, 100 lub 200 mikrogramów na dobę przez 14 dni, nie obserwowano znaczących różnic (w porównaniu z placebo), w średnim stężeniu kortyzolu w osoczu w odpowiedzi na test stymulacji tetrakozaktydem.

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań mometazonu furoinianu i produktów związanych we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Mometazonu furoinian, podawany do nosa w postaci wodnego aerozolu charakteryzuje się ogólnoustrojową biodostępnością w osoczu ≤1%, z zastosowaniem czułej metody oznaczania z dolną granicą oznaczalności 0,25 pg/ml.

Dystrybucja
Nie dotyczy, ze względu na słabe wchłanianie mometazonu drogą nosową.

Metabolizm
Niewielka ilość, która może być połknięta i wchłonięta, w znacznym stopniu ulega metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

Eliminacja
Wchłonięty mometazonu furoinian jest w znacznym stopniu metabolizowany i jego metabolity są wydalane z moczem i żółcią.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekspozycja na mometazonu furoinian nie powodowała żadnego specyficznego toksycznego działania. Obserwowane działania są typowe dla tej grupy substancji i są związane z silnym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania przedkliniczne na zwierzętach, którym podawano doustnie duże dawki wynoszące 56 mg/kg mc. na dobę i 280 mg/kg mc. na dobę wykazują, że mometazonu furoinian nie ma działania androgennego, przeciwandrogennego, estrogennego lub przeciwestrogennego, ale podobnie jak inne glikokortykosteroidy wykazuje wpływ na macicę oraz opóźnia rozwarcie pochwy.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może uszkadzać chromosomy (badania *in vitro*). Jednak podczas stosowania zalecanych dawek nie należy spodziewać się wystąpienia działania mutagennego.

W badaniach wpływu na rozrodczość mometazonu furoinian podawany podskórnie w dawce 15 mikrogramów/kg mc. wydłużał okres ciąży, powodował przedłużony i trudny poród, zmniejszoną przeżywalność potomstwa i zmniejszenie masy ciała lub zwiększenie masy ciała. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian jest teratogenem dla gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczep podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zniekształcenie przednich kończyn u królików. Odnotowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała ciężarnych samic, wpływ na wzrost płodu (zmniejszenie masy ciała płodu i (lub) opóźnione kostnienie) u szczurów, królików i myszy oraz zmniejszenie przeżywalności potomstwa myszy.

Podczas 24. miesięcznych badań przeprowadzonych na myszach i szczurach, badano działanie rakotwórcze mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerozol z freonem jako gazem nośnym i substancją powierzchniowo czynną) w stężeniu od 0,25 do 2,0 mikrogramów/litr. Obserwowano działanie typowe dla glikokortykosteroidów, w tym liczne zmiany nie będące nowotworami. Nie odnotowano istotnego statystycznie zwiększenia częstości występowania nowotworów w zależności od dawki.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Glicerol
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE z pompką dozującą z PP i PE umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 60 dawek (10 g).

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24636

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.03.2018 r.

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.08.2020 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego
zgodna z Decyzją RMS z dnia 05.08.2020 r.