

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

NASONEX

50 mikrogramov/dávka, nosová suspenzná aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

50 mikrogramov mometazón-furoátu (vo forme monohydrátu)/dávka.

#### Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,02 mg benzalkónium-chloridu v jednej dávke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia.

Biela až takmer biela nepriehľadná suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

NASONEX je určený na použitie u dospelých a detí vo veku 3 rokov a starších na liečbu príznakov sezónnej alergickej alebo celoročnej rinitídy.

NASONEX je určený na liečbu nosových polypov u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po úvodnej príprave pumpičky NASONEXU, sa každým stlačením uvoľní približne 100 mg suspenzie mometazón-furoátu, obsahujúcej monohydrát mometazón-furoátu v množstve zodpovedajúcom 50 mikrogramom mometazón-furoátu.

#### Dávkovanie

##### Sezónna alergická alebo celoročná rinitída

Dospelí (vrátane starších pacientov) a deti vo veku 12 rokov a staršie: Zvyčajná odporúčaná dávka je dve vstreknutia (50 mikrogramov/vstreknutie) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 200 mikrogramov). Hneď ako sú príznaky pod kontrolou, môže byť účinné na udržanie kontroly zníženie dávky na jedno vstreknutie do každej nosovej dierky (celková dávka 100 mikrogramov). Ak príznaky nie sú dostatočne pod kontrolou, dávka sa môže zvýšiť na maximálnu dennú dávku štyri vstreknutia do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 400 mikrogramov). Po zvládnutí príznakov sa odporúča zníženie dávky.

Deti vo veku od 3 do 11 rokov: Zvyčajná odporúčaná dávka je jedno vstreknutie (50 mikrogramov/vstreknutie) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 100 mikrogramov).

U niektorých pacientov so sezónnou alergickou rinitídou sa pri NASONEXE preukázal klinicky významný nástup účinku do 12 hodín po prvej dávke, počas prvých 48 hodín sa však nemusí dosiahnuť plný účinok liečby. Pacient má preto pokračovať v pravidelnom používaní lieku, aby dosiahol plný terapeutický účinok.

U pacientov so stredne závažnými až závažnými príznakmi sezónnej alergickej rinitídy v anamnéze môže byť potrebné začať s liečbou NASONEXOM niekoľko dní pred očakávaným začiatkom peľovej sezóny.

#### Nosová polypóza

Zvyčajná odporúčaná úvodná dávka pri polypóze je dve vstreknutia (50 mikrogramov/vstreknutie) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 200 mikrogramov). Ak po 5 až 6 týždňoch nedôjde k dostatočnej kontrole príznakov, dávka sa môže zvýšiť na dve vstreknutia do každej nosovej dierky dvakrát denne (celková denná dávka 400 mikrogramov). Dávka sa má vytitrovať na najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinná kontrola príznakov. Ak po 5 až 6 týždňoch podávania dvakrát denne nedôjde k zmierneniu príznakov, pacienta je potrebné opätovne vyšetriť a má sa prehodnotiť stratégia liečby.

Štúdie účinnosti a bezpečnosti NASONEXU pri liečbe nosovej polypózy trvali 4 mesiace.

#### *Pediatrická populácia*

##### Sezónna alergická rinitída a celoročná rinitída

Bezpečnosť a účinnosť NASONEXU u detí mladších ako 3 roky neboli stanovené.

##### Nosová polypóza

Bezpečnosť a účinnosť NASONEXU u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

#### **Spôsob podávania**

Pred podaním prvej dávky fľašou dobre zatraste a 10-krát stlačte pumpičku (až kým sa nedosiahne rovnomerná aerodisperzia). Ak sa pumpička nepoužívala počas 14 dní alebo dlhšie, je potrebné ju pred ďalším použitím znova pripraviť pomocou 2 stlačení, až kým sa nepozoruje rovnomerná aerodisperzia.

Pred každým použitím fľašou poriadne zatraste. Fľaša sa musí zahodiť po tom, ako sa z nej vystrieka počet vstreknutí vyznačený na obale alebo po 2 mesiacoch od prvého použitia.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo, mometazón-furoát, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

NASONEX sa nemá používať pri výskyte neliečenej ohraničenej infekcie postihujúcej sliznicu nosa, ako je napríklad herpes simplex.

Z dôvodu inhibičného účinku kortikosteroidov na hojenie rán nemajú pacienti, ktorí podstúpili nedávny chirurgický zákrok v nose alebo mali úraz nosa, používať nazálny kortikosteroid, až kým sa rany nezahoja.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Imunosupresia

NASONEX sa má používať s opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov s aktívnou alebo latentnou formou tuberkulózných infekcií dýchacích ciest alebo pri neliečených mykotických, bakteriálnych alebo systémových vírusových infekciách.

Pacientov užívajúcich kortikosteroidy, ktorí môžu mať potenciálne oslabený imunitný systém, je potrebné varovať pred rizikom expozície niektorým infekciám (napr. ovčie kiahne, osýpky) a poučiť ich o dôležitosti poradiť sa s lekárom, ak k takýmto expozíciám dôjde.

#### Lokálne nazálne účinky

Po 12 mesiacoch liečby NASONEXOM sa v štúdií s pacientmi s celoročnou rinitídou neobjavil žiadny dôkaz atrofie nosovej sliznice; pri mometazón-furoáte sa tiež zaznamenala tendencia zmeniť stav sliznice nosa smerom k normálnemu histologickému fenotypu. Pacientov používajúcich NASONEX počas niekoľkých mesiacov alebo dlhšie je potrebné napriek tomu pravidelne vyšetriť pre možné zmeny na sliznici nosa. Ak sa objaví ohraničená mykotická infekcia nosa alebo hltana, môže byť potrebné liečbu NASONEXOM ukončiť alebo sa môže vyžadovať vhodná liečba. Pretrvávajúce podráždenie nosohltanu môže byť dôvodom pre ukončenie liečby NASONEXOM.

NASONEX sa neodporúča v prípade perforácie nosovej prepážky (pozri časť 4.8).

V klinických štúdiách sa v porovnaní s placebom objavil vyšší výskyt krvácania z nosa. Krvácanie z nosa sa zvyčajne zastavilo samo a bolo miernej závažnosti (pozri časť 4.8).

NASONEX obsahuje benzalkónium-chlorid. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

#### Systémové účinky kortikosteroidov

Pri nazálnych kortikosteroidoch sa môžu objaviť systémové účinky, najmä ak sa predpisujú vysoké dávky počas dlhého obdobia. Tieto účinky sa vyskytujú s oveľa menšou pravdepodobnosťou ako pri perorálnych kortikosteroidoch a medzi jednotlivými pacientmi a odlišnými liekmi s obsahom kortikosteroidov sa môžu líšiť. Potenciálne systémové účinky môžu zahŕňať Cushingov syndróm, Cushingoidné príznaky, potlačenie funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, šedý zákal, glaukóm a zriedkavejšie viaceré psychologických alebo behaviorálnych účinkov, vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresie (najmä u detí).

Po použití intranazálnych kortikosteroidov sa hlásili prípady zvýšenia vnútroočného tlaku (pozri časť 4.8).

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov (vrátane intranazálneho, inhalačného a intraokulárneho). Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin porúch videnia, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Pacienti, ktorí sú prestavení z dlhodobého podávania systémovo účinkujúcich kortikosteroidov na NASONEX, vyžadujú zvýšenú pozornosť. Vysadenie systémového kortikosteroidu u takýchto pacientov môže vyústiť do insuficiencie nadobličiek na niekoľko mesiacov, kým sa funkcia osi HPA opätovne neobnoví. Ak sa u týchto pacientov objavia prejavy a príznaky insuficiencie nadobličiek alebo príznaky z vysadenia (napr. bolesť kĺbov a/alebo svalov, malátnosť a začínajúca depresia) napriek zmierneniu nazálnych príznakov, podávanie systémového kortikosteroidu sa má obnoviť a má sa začať s inými spôsobmi liečby a prijať náležité opatrenia. Takéto prestavenie môže tiež odhaliť už existujúce alergické stavy, ako napríklad alergickú konjunktivitídu a ekzém, ktoré boli predtým potlačené liečbou systémovým kortikosteroidom.

Liečba vyššími dávkami ako sú odporúčané dávky môže mať za následok klinicky významné potlačenie funkcie nadobličiek. Ak sa preukáže, že boli použité vyššie dávky ako sú odporúčané dávky, je potrebné zvážiť podanie doplnkového systémového kortikosteroidu na pokrytie obdobia stresu alebo elektívneho chirurgického zákroku.

### Nosové polypy

Bezpečnosť a účinnosť NASONEXU sa neskúmali pri použití na liečbu unilaterálnych polypov, polypov súvisiacich s cystickou fibrózou alebo polypov, ktoré spôsobujú úplné upchatie nosových dutín.

Unilaterálne polypy, ktoré majú neobvyklý alebo nepravidelný vzhľad, najmä ak sa na nich tvoria vredy alebo krvácajú, sa majú ďalej vyšetriť.

### Účinok na rast v pediatrickej populácii

Odporúča sa, aby sa výška detí, ktoré dostávajú dlhodobú liečbu nazálnymi kortikosteroidmi, pravidelne sledovala. Ak sa rast spomalí, je potrebné liečbu opätovne posúdiť za účelom zníženia dávky nazálneho kortikosteroidu, pokiaľ je to možné, na najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinná kontrola príznakov. Navyše sa má zväžiť odoslanie pacienta k detskému odbornému lekárovi.

### Príznaky iné ako nazálne

Napriek tomu, že NASONEX u väčšiny pacientov kontroluje nazálne príznaky, súbežné použitie vhodnej doplnkovej liečby môže poskytnúť zmiernenie ostatných príznakov, najmä očných príznakov.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

(Osobitné upozornenia a opatrenia pri použití so systémovými kortikosteroidmi, pozri časť 4.4.)

Klinická interakčná štúdia sa vykonala s loratadínom. Nepozorovali sa žiadne interakcie.

Očakáva sa, že súbežná liečba inhibítormi CYP3A, vrátane liekov obsahujúcich kobicistát, zvyšuje riziko systémových vedľajších účinkov. Kombinácii sa treba vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. V takomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití mometazón-furoátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Tak, ako pri iných nazálnych liekoch s obsahom kortikosteroidu, ani NASONEX sa nemá používať v gravidite, pokiaľ možný prínos pre matku neprevýši akékoľvek možné riziko pre matku, plod alebo dojča. Dojčatá narodené matkám, ktoré dostávali kortikosteroidy počas gravidity, sa musia starostlivo sledovať na príznaky hypoadrenalizmu.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa mometazón-furoát vylučuje do ľudského mlieka. Tak, ako pri iných nazálnych liekoch s obsahom kortikosteroidu, rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu NASONEXOM sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinku mometazón-furoátu na fertilitu. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, nie však účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neznáme.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

Podľa hlásení v klinických štúdiách alergickej rinitídy sa krvácanie z nosa zvyčajne zastavilo samo, bolo miernej závažnosti a jeho výskyt bol vyšší (5 %) v porovnaní s placebom, ale porovnateľný alebo nižší v porovnaní so skúšanou aktívnou kontrolou, nazálnymi kortikosteroidmi (až do 15 %). Výskyt všetkých ostatných nežiaducich udalostí bol porovnateľný s placebom. U pacientov, ktorí sa liečili na nosovú polypózu, bol celkový výskyt nežiaducich udalostí podobný výskytu, ktorý sa pozoroval u pacientov s alergickou rinitídou.

Môžu sa objaviť systémové účinky nazálnych kortikosteroidov, najmä ak sa predpisujú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou ( $\geq 1$  %) hlásené v klinických skúšaníach u pacientov s alergickou rinitídou alebo nosovou polypózou a po uvedení lieku na trh bez ohľadu na indikáciu, sú uvedené v tabuľke 1. Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa primárnej triedy orgánových systémov MedDRA. V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ). Frekvencia nežiaducich udalostí po uvedení lieku na trh je určená ako „neznáme (z dostupných údajov)“.

<b>Tabuľka 1: Hlásené nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou podľa triedy orgánových systémov a frekvencie</b>			
	veľmi časté	časté	neznáme
Infekcie a nákazy		faryngitída infekcia horných dýchacích ciest†	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť, vrátane anafylaktických reakcií, angioedému, bronchospazmu a dyspnoe
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy	
Poruchy oka			glaukóm zvýšený vnútroočný tlak šedý zákal rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	krvácanie z nosa*	krvácanie z nosa pálenie v nose podráždenie nosa tvorba vredov v nose	perforácia nosovej prepážky
Poruchy gastrointestinálneho traktu		podráždenie hrdla*	poruchy chuti a čuchu

\* zaznamenané pri liečbe nazálnej polypózy pri dávkovaní dvakrát denne

† zaznamenané menej často pri liečbe nazálnej polypózy pri dávkovaní dvakrát denne

### Pediatrická populácia

Výskyt nežiaducich udalostí, napr. krvácania z nosa (6 %), bolesti hlavy (3 %), podráždenia nosa (2 %) a kýchania (2 %), zaznamenaných v klinických štúdiách v pediatrickej populácii bol porovnateľný s placebom.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

### Príznaky

Inhalácia alebo perorálne podanie nadmerných dávok kortikosteroidov môže viesť k potlačeniu funkcie osi HPA.

### Manažment

Keďže systémová biologická dostupnosť NASONEXU je < 1 %, je nepravdepodobné, že by predávkovanie vyžadovalo akúkoľvek liečbu okrem pozorovania, po ktorom nasleduje náležité predpísané dávkovanie.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, kortikosteroidy, ATC kód: R01AD09

### Mechanizmus účinku

Mometazón-furoát je lokálny glukokortikosteroid s lokálnymi protizápalovými vlastnosťami v dávkach, ktoré nie sú systémovo účinné.

Je pravdepodobné, že veľká časť mechanizmu protialergických a protizápalových účinkov mometazón-furoátu spočíva v jeho schopnosti inhibovať uvoľňovanie mediátorov alergických reakcií. Mometazón-furoát významne inhibuje uvoľňovanie leukotriénov z leukocytov alergických pacientov. V bunkových kultúrach preukázal mometazón-furoát vysokú účinnosť v inhibícii syntézy a uvoľňovania IL-1, IL-5, IL-6 a TNF $\alpha$ ; je tiež silným inhibítorom tvorby leukotriénov. Okrem toho je mimoriadne silným inhibítorom tvorby cytokínov Th2, IL-4 a IL-5 z ľudských CD4<sup>+</sup> T-buniek.

### Farmakodynamické účinky

V štúdiách používajúcich nazálnu záťaž antigénom sa preukázal protizápalový účinok NASONEXU vo včasnej a aj neskorej fáze alergickej odpovede. To sa oproti placebo prejavilo znížením aktivity histamínu a eozinofilov a poklesom počtu eozinofilov, neutrofilov a adhéznych proteínov epiteliálnych buniek oproti východiskovým hodnotám.

U 28 % pacientov so sezónnou alergickou rinitídou sa pri NASONEXE preukázal klinicky významný nástup účinku do 12 hodín po prvej dávke. Medián (50 %) času do nástupu účinku bol 35,9 hodín.

### Pediatrická populácia

V placebom kontrolovanom klinickom skúšaní, v ktorom bol pediatrickým pacientom (n = 49/skupina) podávaný NASONEX v dávke 100 mikrogramov denne počas jedného roka, sa nepozorovalo žiadne spomalenie rýchlosti rastu.

Existujú len obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti NASONEXU u detí vo veku od 3 do 5 rokov a náležitý rozsah dávkovania nie je možné stanoviť. V štúdií zahŕňajúcej 48 detí vo veku od 3 do 5 rokov liečených intranazálnym mometazón-furoátom v dávke 50, 100 alebo 200 µg/deň počas 14 dní, sa oproti placebo neobjavili žiadne významné rozdiely v priemernej zmene plazmatickej hladiny kortizolu v odpovedi na tetrakozaktidový stimulačný test.

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s NASONEXOM vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Mometazón-furoát, podaný vo forme nosovej vodnej aerodisperzie má systémovú biologickú dostupnosť v plazme < 1 %, s použitím citlivej analytickej metódy so spodnou hranicou kvantifikácie 0,25 pg/ml.

### Distribúcia

Nevzťahuje sa, keďže mometazón-furoát sa nazálnou cestou absorbuje v malej miere.

### Biotransformácia

Malé množstvo, ktoré sa môže prehltnúť a absorbovať, podlieha rozsiahlemu metabolizmu počas prvého prechodu pečeňou.

### Eliminácia

Absorbovaný mometazón-furoát podlieha rozsiahlemu metabolizmu a metabolity sa vylučujú močom a žlčou.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepreukázali sa žiadne toxikologické účinky špecifické pre expozíciu mometazón-furoátu. Všetky pozorované účinky sú typické pre túto triedu zlúčenín a súvisia so zvýraznenými farmakologickými účinkami glukokortikoidov.

Predklinické štúdie preukazujú, že mometazón-furoát nemá androgénnu, antiandrogénnu, estrogénnu alebo antiestrogénnu aktivitu, ale tak ako ostatné glukokortikoidy, vykazuje určitú antiuterotrofickú aktivitu a oddiaľuje otváranie vagíny na zvieracích modeloch pri vysokých perorálnych dávkach 56 mg/kg/deň a 280 mg/kg/deň.

Tak ako iné glukokortikoidy, aj mometazón-furoát *in vitro* preukázal klastogénny potenciál pri vysokých koncentráciách. V terapeuticky relevantných dávkach však nie je možné očakávať žiadne mutagénne účinky.

V štúdiách reprodukčnej funkcie predĺžil subkutánny mometazón-furoát v dávke 15 mikrogramov/kg gestáciu a spôsobil predĺžený a komplikovaný pôrod so znížením miery prežívania potomstva a znížením telesnej hmotnosti alebo nárastu telesnej hmotnosti. Mometazón-furoát nemal žiadny účinok na fertilitu.

Tak ako ostatné glukokortikoidy, aj mometazón-furoát je teratogénny pri hlodavcoch a králikoch. Zaznamenali sa nasledujúce účinky: umbilikálna hernia u potkanov, rázštep podnebia u myší a agenéza žlčníka, umbilikálna hernia a ohnuté predné labky u králikov. Boli tiež zaznamenané zníženia prírastkov telesnej hmotnosti matiek, účinky na rast plodov (nižšia telesná hmotnosť plodov a/alebo oneskorená osifikácia) u potkanov, králikov a myší a znížené prežívanie potomstva u myší.

Karcinogénny potenciál inhalačného mometazón-furoátu (aerosól s hnacím plynom CFC a surfaktantom) v koncentráciách od 0,25 do 2,0 mikrogramov/l sa skúmal v 24-mesačných štúdiách u myší a potkanov. Pozorovali sa typické, s glukokortikoidmi súvisiace účinky, vrátane viacerých non-

neoplastických lézií. Nezistila sa žiadna štatisticky významná závislosť odpovede od dávky pre ktorýkoľvek z druhov nádorov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

dispergovateľná celulóza (mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy)  
glycerol  
citrónan sodný  
monohydrát kyseliny citrónovej  
polysorbát 80  
benzalkónium-chlorid  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky  
Spotrebujte do 2 mesiacov po prvom použití.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Neuchovávajúte v mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

NASONEX sa nachádza v bielej fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou, ktorá obsahuje 10 g (60 dávok) alebo 18 g (140 dávok) lieku, dodávanej s ručnou polypropylénovou rozprašovacou pumpičkou s dávkovačom vstreknutí.

Veľkosti balenia:     10 g; 1 fľaša  
                              18 g; 1, 2 alebo 3 fľaše

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko



**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0204/02-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. septembra 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. novembra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021