

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Azelastin/Flutikason Teva 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 0,014 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá, homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zmírnění symptomů středně závažné až závažné sezónní a celoroční alergické rýmy při nedostatečném účinku samotného intranazálního antihistaminika nebo samotného intranazálního glukokortikoidu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

K dosažení maximálního terapeutického přínosu je třeba přípravek používat pravidelně.

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima.

Dospělí a dospívající (od 12 let)

Jeden vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně (ráno a večer).

Děti mladší 12 let

Použití přípravku Azelastin/Flutikason Teva se nedoporučuje u dětí mladších 12 let vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost v této věkové skupině nebyla stanovena.

Starší populace

V této populaci není nutná úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin a jater

Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater.

Délka léčby

Azelastin/Flutikason Teva je vhodný k dlouhodobému používání. Délka léčby má odpovídat období expozice alergenů.

Způsob podání

Azelastin/Flutikason Teva je určen pouze k nosnímu podání.

Návod k použití**Příprava spreje:**

Před použitím je třeba lahvičku jemně protřepat po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté se má odstranit ochranné víčko. Před prvním použitím je nutno přípravek Azelastin/Flutikason Teva připravit 6x opakovaným stlačením a uvolněním rozprašovače.

Pokud nebyl přípravek Azelastin/Flutikason Teva použit déle než 7 dnů, je nutné znovu jej uvést do chodu. Před použitím je třeba lahvičku jemně protřepat po dobu asi 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté sejmout ochranné víčko a rozprašovač jednou stlačit a uvolnit.

Použití spreje:

Po vysmrkání se vstříkne jedna dávka suspenze do každé nosní dírký s hlavou mírně předkloněnou (viz obrázek). Po použití se očistí tryska a nasadí se ochranné víčko.

**4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po uvedení na trh byly hlášeny klinicky významné lékové interakce u pacientů léčených flutikason-propionátem a ritonavirem vyvolávající systémové kortikosteroidní účinky, mezi které patří Cushingův syndrom a potlačení funkce nadledvin. Proto je nezbytné vyhnout se souběžnému podávání flutikason-propionátu s ritonavirem, pokud předpokládaný přínos pro pacienta nepřeváží nad potenciálním rizikem vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů (viz bod 4.5).

Mohou se vyskytnout systémové účinky nazálních kortikosteroidů, zvláště jsou-li dlouhodobě předepisovány vysoké dávky. Pravděpodobnost výskytu těchto účinků je mnohem nižší než u perorálních kortikosteroidů a mohou se lišit jak u jednotlivých pacientů, tak i v případě různých kortikosteroidů. K možným systémovým účinkům patří Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, potlačení funkce nadledvin, retardace růstu u dětí a dospívajících, katarakta, glaukom a vzácněji účinky ovlivňující psychiku nebo chování včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí).

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva prochází rozsáhlým metabolismem při prvním průchodu játry, proto je pravděpodobné, že dojde k zvýšení systémové expozice flutikason-propionátu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. To může zvýšit frekvenci systémových nežádoucích účinků.

Při léčbě těchto pacientů se doporučuje opatrnost.

Léčba vyššími dávkami nazálních kortikosteroidů, než je doporučené dávkování, může vést ke klinicky významnému potlačení funkce nadledvin. Pokud existují důkazy o použití vyšších než doporučených dávek, je třeba v období stresové zátěže nebo plánovaného chirurgického výkonu zvážit doplňkové podávání systémových kortikosteroidů.

Dávky intranazálních přípravků s flutikasonem mají být obecně sníženy na co nejnížší dávku, při níž je zachována efektivní kontrola symptomů rinitidy. Dávky vyšší, než je doporučené dávkování (viz bod 4.2), nebyly u přípravku Azelastin/Flutikason Teva hodnoceny. Stejně jako u všech intranazálních kortikosteroidů je třeba vzít v úvahu celkovou systémovou zátěž způsobenou kortikosteroidy, kdykoli jsou souběžně předepsány jiné formy kortikosteroidní léčby.

U nazálních kortikosteroidů bylo hlášeno, že i podávání doporučených dávek vyvolalo růstovou retardaci u dětí. Protože růst probíhá i u dospívajících, doporučuje se pravidelně kontrolovat výšku dospívajících dlouhodobě léčených nazálními kortikosteroidy. Pokud dojde ke zpomalení růstu, je třeba léčbu přehodnotit a pokud možno snížit dávku nazálních kortikosteroidů na nejnížší možnou dávku, která zajistí efektivní kontrolu příznaků.

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Pečlivé sledování je zapotřebí u pacientů se změnou zraku nebo s anamnézou zvýšeného nitroočního tlaku, glaukomu a/nebo katarakty.

Pokud existuje důvod předpokládat, že je porušena funkce nadledvin, je zapotřebí opatrnosti při převodu pacientů ze systémové steroidní léčby na přípravek Azelastin/Flutikason Teva.

U pacientů s tuberkulózou, jakýmkoli druhem neléčené infekce nebo u pacientů po nedávné operaci nebo zranění nosu či úst, je třeba posoudit potenciální přínos léčby přípravkem Azelastin/Flutikason Teva vůči možnému riziku.

Infekce nosních dýchacích cest mají být léčeny antibakteriálními nebo antimykotickými přípravky, nicméně nepředstavují kontraindikaci pro léčbu přípravkem Azelastin/Flutikason Teva.

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva obsahuje benzalkonium-chlorid. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Flutikason-propionát

Za normálních okolností se po intranazálním podání dosahuje nízkých plazmatických koncentrací flutikason-propionátu vzhledem k rozsáhlému metabolismu prvního průchodu a vysoké systémové clearance zprostředkované cytochromem P450 3A4 ve střevech a játrech. Proto jsou klinicky významné lékové interakce vyvolané flutikason-propionátem nepravděpodobné.

Ve studii interakcí u zdravých jedinců bylo prokázáno, že ritonavir (velmi silný inhibitor cytochromu P450 3A4) může významně zvýšit plazmatické koncentrace flutikason-propionátu, což vede ke značnému snížení sérové koncentrace kortizolu. Po uvedení na trh byly hlášeny případy klinicky významných lékových interakcí u pacientů léčených intranazálním nebo inhalačním flutikason-propionátem a ritonavirem, což vedlo k systémovým účinkům kortikosteroidů. Očekává se, že souběžná léčba s jinými inhibitory CYP3A4, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, také zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

Studie ukázaly, že další inhibitory cytochromu P450 3A4 způsobují zanedbatelný (erythromycin) nebo malý (ketokonazol) vzestup systémové expozice flutikason-propionátu bez výrazného poklesu sérové koncentrace kortizolu. Nicméně doporučuje se opatrnost při souběžném podávání silných inhibitorů cytochromu P450 3A4 (např. ketokonazolu), neboť existuje možnost zvýšení systémové expozice flutikason-propionátu.

Azelastin-hydrochlorid

Specifické studie interakcí nebyly s azelastin-hydrochloridem ve formě nosního spreje provedeny. Byly provedeny studie interakcí s vysokými perorálními dávkami. Ty však nejsou pro nosní sprej s azelastinem relevantní, neboť doporučené nosní dávky vedou k mnohem nižší systémové expozici. I tak je však zapotřebí opatrnost při podávání azelastin-hydrochloridu u pacientů, kteří souběžně užívají sedativa či látky ovlivňující centrální nervový systém, neboť může dojít k zesílení sedativního účinku. Alkohol též může tento účinek zvýšit (viz bod 4.7).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Existují pouze omezené údaje týkající se fertility (viz bod 5.3).

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné nebo pouze omezené údaje o použití azelastin-hydrochloridu a flutikason-propionátu u těhotných žen. Proto má být přípravek Azelastin/Flutikason Teva během těhotenství používán pouze v případě, že očekávaný přínos vyváží možné riziko pro plod (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, jestli se intranazálně podávaný azelastin-hydrochlorid či jeho metabolity nebo flutikason-propionát či jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Proto má být přípravek Azelastin/Flutikason Teva v období kojení používán pouze v případě, že očekávaný přínos vyváží možné riziko pro novorozence/kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Azelastin/Flutikason Teva se v ojedinělých případech může vyskytnout únava, utahanost, vyčerpání, závrať či slabost, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V těchto případech může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. Alkohol může tyto účinky zesílit.

4.8 Nežádoucí účinky

Po podání se často může vyskytnout dysgeuzie, nepříjemná chuť v ústech typická pro danou látku (často kvůli nesprávné aplikační technice, hlavně nadměrnému zaklání hlavy při podání).

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky členěné podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Frekvence Třída orgánových systémů	<i>Velmi časté</i>	<i>Časté</i>	<i>Méně časté</i>	<i>Vzácné</i>	<i>Velmi vzácné</i>	<i>Není známo</i>
<i>Poruchy imunitního systému</i>					Hypersenzitivita včetně anafylaktických reakcí, angioedém (otok obličeje či jazyka a kožní vyrážka), bronchospasmus	
<i>Poruchy nervového systému</i>		Bolest hlavy, dysgeuzie (nepříjemná chuť), nepříjemný čichový vjem			Závrať, somnolence (ospalost, spavost)	
<i>Poruchy oka*</i>					Glaukom, zvýšený nitrooční tlak, katarakta	Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Krvácení z nosu		Nepříjemné pocity v nose (včetně podráždění nosu, štípání, svědění), kýchání, suchost v nose, kašel, suchost v hrdle, podráždění v hrdle		Perforace nosní přepážky **, eroze sliznice	Nosní vředy
<i>Gastrointestinální poruchy</i>				Suchost v ústech	Nauzea	
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>					Vyrážka, pruritus, kopřivka	

<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>					Únava (utahanost, vyčerpání), slabost (viz bod 4.7)	
---	--	--	--	--	--	--

* Byl zaznamenán velmi malý počet spontánních hlášení po dlouhodobé léčbě intranazálním flutikason-propionátem.

** Perforace nosní přepážky byla hlášena po používání intranazálních kortikosteroidů.

Mohou se vyskytnout některé systémové účinky nazálních kortikosteroidů, zejména jsou-li podávány vysoké dávky po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

U dětí byla při užívání nazálních kortikosteroidů hlášena retardace růstu. Retardace růstu je možná i u dospívajících (viz bod 4.4).

Ve vzácných případech byla pozorována osteoporóza po dlouhodobém podávání nazálních kortikosteroidů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Při intranazální aplikaci se nepředpokládají reakce z předávkování.

Nejsou k dispozici žádné údaje od pacientů týkající se účinků akutního či chronického předávkování intranazálním flutikason-propionátem.

Intranazální podání 2 miligramů flutikason-propionátu (10násobek doporučené denní dávky) zdravým dobrovolníkům dvakrát denně po dobu sedmi dní nemělo vliv na funkci osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny (HPA).

Dlouhodobé podávání vyšších dávek, než je doporučené dávkování, může vést k dočasnému potlačení funkce nadledvin.

U těchto pacientů má léčba přípravkem Azelastin/Flutikason Teva nosní sprej pokračovat v dávce dostatečné ke kontrole symptomů; funkce nadledvin se obnoví po několika dnech a lze ji ověřit stanovením plazmatické hladiny kortizolu.

V případě předávkování po náhodném perorálním užití lze na základě studií na zvířatech očekávat centrální nervové příznaky (včetně ospalosti, zmatenosti, komatu, tachykardie a hypotenze) vyvolané azelastin-hydrochloridem.

Léčba těchto příznaků musí být symptomatická. V závislosti na požitém množství se doporučuje výplach žaludku. Žádné antidotum není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, kortikosteroidy/flutikason, kombinace, ATC kód: R01AD58.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Přípravek Azelastin/Flutikason Teva obsahuje azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát, které mají odlišný způsob účinku a vykazují synergické účinky z hlediska zlepšení alergické rýmy a symptomů rinokonjunktivitidy.

Flutikason-propionát

Flutikason-propionát je syntetický trifluorovaný kortikosteroid, který vykazuje velmi vysokou afinitu vůči glukokortikoidnímu receptoru a má silný protizánětlivý účinek, např. 3-5násobně silnější než dexamethason v testech vazby na klonovaný lidský glukokortikoidní receptor a testech genové exprese.

Azelastin-hydrochlorid

Azelastin, derivát ftalazinonu, je klasifikován jako silné, dlouho působící antialergikum se selektivními H_1 antagonistickými účinky, stabilizující žírné buňky a s protizánětlivými vlastnostmi. Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolnění chemických mediátorů účinných v časně a pozdní fázi alergických reakcí jako např. leukotrieny, histamin, PAF (faktor aktivující destičky) a serotonin.

Zmírnění nosních alergických symptomů je pozorováno do 15 minut po podání.

Kombinace azelastin-hydrochloridu a flutikason-propionátu v nosním spreji

Ve 4 klinických studiích u dospělých a dospívajících s alergickou rýmou podávání kombinace azelastin-hydrochloridu a flutikason-propionátu v nosním spreji do každé nosní dírky dvakrát denně významně zlepšilo nosní symptomy (zahrnující rinoreu, nosní kongesci, kýchání a svědění v nose) v porovnání s placebem, samotným azelastin-hydrochloridem a samotným flutikason-propionátem. Významně zlepšilo oční symptomy (zahrnující svědění, slzení/vlhnutí a zarudnutí očí) a kvalitu života pacientů související s nemocí (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) ve všech 4 studiích.

V porovnání s prodávaným přípravkem obsahujícím flutikason-propionát jako nosní sprej bylo významně dříve (o 3 a více dnů) dosaženo zlepšení symptomů (50 % snížení závažnosti nosních symptomů) při používání kombinace azelastin-hydrochloridu a flutikason-propionátu v nosním spreji. Statisticky významný účinek azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu v nosním spreji oproti flutikason-propionátu v nosním spreji se udržel během jednoleté studie u pacientů s chronickou perzistentní alergickou rýmou a nealergickou/vasomotorickou rýmou.

Ve studii při expozici pylovému alergenu ambrózie bylo pozorováno první statisticky významné zmírnění nosních příznaků 5 minut po podání azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu v nosním spreji (ve srovnání s placebem). Během 15 minut po podání azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu v nosním spreji 60 % pacientů uvedlo klinicky relevantní snížení příznaků nejméně o 30 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intranazálním podání dvou vstřiků do každé nosní dírky (548 µg azelastin-hydrochloridu a 200 µg flutikason-propionátu) kombinace azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu v nosním spreji byla průměrná ($\pm$ standardní odchylka) maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) $194,5 \pm 74,4$ pg/ml u azelastinu a $10,3 \pm 3,9$ pg/ml u flutikason-propionátu a průměrná celková expozice (AUC) byla 4217 ± 2618 pg/ml**hod* u azelastinu a $97,7 \pm 43,1$ pg/ml**hod* u flutikason-propionátu. Střední doba do dosažení maximální hladiny (t_{max}) po jedné dávce byla 0,5 hodiny u azelastinu a 1,0 hodina u flutikason-propionátu.

Při porovnání azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu v nosním spreji s obchodovaným nosním sprejem obsahujícím flutikason-propionát byla systémová expozice flutikason-propionátu o ~50 % zvýšena. Z hlediska systémové expozice azelastinu odpovídal azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát v nosním spreji obchodovanému nosnímu spreji obsahujícímu azelastin. Nebyly zjištěny důkazy farmakokinetických interakcí mezi azelastin-hydrochloridem a flutikason-propionátem.

Distribuce

Flutikason-propionát má velký distribuční objem v ustáleném stavu (přibližně 318 litrů). Vazba na proteiny krevní plazmy činí 91 %.

Distribuční objem azelastinu je vysoký, což svědčí o distribuci zejména do periferní tkáně. Vazba na proteiny krevní plazmy je 80-90%. Oba léky zároveň mají široké terapeutické okno. Proto jsou nepravděpodobné reakce v důsledku kompetice na vazebných místech.

Biotransformace

Flutikason-propionát je rychle odstraňován ze systémového oběhu, hlavně jaterním metabolismem na neaktivní metabolit s kyselinou karboxylovou prostřednictvím enzymu cytochromu P450 CYP3A4. Perorálně užitý flutikason-propionát také podléhá rozsáhlému metabolismu prvního průchodu játry. Azelastin se metabolizuje na N-desmethy laz el astin prostřednictvím různých izoenzymů CYP, zejména CYP3A4, CYP2D6 a CYP2C19.

Eliminace

Po intravenózním podání je flutikason-propionát při dávce 250 až 1000 mikrogramů eliminován lineárně a je charakterizován vysokou plazmatickou clearance (Cl=1,1 l/min). Maximální plazmatická koncentrace je během 3 až 4 hodin redukována přibližně o 98 %; pouze nízké plazmatické koncentrace byly pozorovány po 7,8 hodinách terminálního poločasu. Renální clearance flutikason-propionátu je zanedbatelná (< 0,2 %) a méně než 5 % tvoří metabolit obsahující karboxylovou skupinu. Hlavní cestou eliminace je exkrece flutikason-propionátu a jeho metabolitů žlučí.

Poločas eliminace z plazmy po jednorázové dávce činí přibližně 20 až 25 hodin u azelastinu a přibližně 45 hodin u terapeuticky aktivního metabolitu N-desmethy laz el astinu. Vylučování probíhá hlavně stolicí. Trvalá exkrece malých množství dávky stolicí nasvědčuje tomu, že může v malé míře probíhat enterohepatální cirkulace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Flutikason-propionát

Nálezy ve všeobecných toxikologických studiích byly podobné jako u jiných glukokortikoidů a souvisely s nadměrným farmakologickým účinkem. Není pravděpodobné, že by tyto nálezy byly relevantní pro člověka, neboť při doporučených nazálních dávkách je systémová expozice minimální. V konvenčních genotoxických studiích nebyly zjištěny žádné genotoxické účinky flutikason-propionátu. Zároveň nedošlo k žádnému zvýšení incidence nádorů souvisejících s léčbou ve dvouleté inhalační studii u potkanů a myši.

Ve studiích na zvířatech bylo zjištěno, že glukokortikoidy vyvolávají malformace včetně rozštěpu patra a retardace nitroděložního vývoje. Tyto nálezy také pravděpodobně nejsou relevantní pro člověka, neboť při doporučených nazálních dávkách je systémová expozice minimální (viz bod 5.2).

Azelastin-hydrochlorid

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčete. Azelastin neprokázal genotoxický potenciál ve škále *in vitro* a *in vivo* testů, ani žádný karcinogenní potenciál u potkanů a myši. U samců a samic potkanů způsobily perorální dávky azelastinu vyšší než 3,0 mg/kg/den snížení indexu fertility (v závislosti na podané dávce); avšak ve studiích chronické toxicity nebyly u samců ani samic zjištěny žádné změny pohlavních orgánů vztahující se k léčivé látce. Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myši a králíků se vyskytly pouze při podávání toxických dávek pro samice (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a myši v dávkách 68,6 mg/kg/den).

Azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát nosní sprej

Studie itranazální toxicity azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu v nosním spreji po opakovaných dávkách u potkanů v trvání až 90 dnů a u psů v trvání až 14 dnů neodhalily žádné nové nežádoucí účinky v porovnání s jednotlivými složkami přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dinatrium-edetát
Glycerol (E 422)
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl karmelosy
Polysorbát 80
Benzalkonium-chlorid
Fenylethylalkohol
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti (po prvním otevření lahvičky): 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z jantarově zbarveného skla třídy I s mechanickým rozprašovačem, nosní polypropylenový aplikátor (spouštěč) a ochranné víčko, obsahující 23 g (nejméně 120 vstříků) suspenze.

Velikosti balení:

Jedna lahvička obsahuje 23 g suspenze v 25 ml lahvičce (nejméně 120 vstříků).

Vícečetné balení obsahující 69 g (3 lahvičky obsahující 23 g, odpovídající nejmeně 120 vstříkům) nosního spreje, suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/448/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 11. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 11. 2023