

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tenera 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Jedna dávka (= 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

Jedna dávka (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

Úleva od 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 do 12 let

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

Starší pacienti

U této skupiny pacientů není nutná úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin a jater

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

Délka léčby

Přípravek Tenera je vhodný k dlouhodobému používání.
Délka léčby má odpovídat období expozice alergenů.

Způsob podání

Přípravek Tenera je určen pouze k nosnímu podání.

Návod k použití

Příprava spreje:

Před použitím je třeba lahvičku jemně protřepat po dobu přibližně 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté se má odstranit ochranné víčko. Před prvním použitím je nutno přípravek Tenera připravit 6krát opakovaným stlačením a uvolněním pumpičky. Pokud nebyl přípravek Tenera použit déle než 7 dnů, je nutné znovu jej připravit k použití jedním stlačením a uvolněním pumpičky.

Použití spreje:

Před použitím je třeba lahvičku jemně protřepat po dobu přibližně 5 vteřin otáčením nahoru a dolů, poté se má odstranit ochranné víčko. Po vysmrkání se vstříkne jedna dávka suspenze do každé nosní dírky s hlavou mírně předkloněnou (viz obrázek). Po použití se očistí tryska a nasadí se ochranné víčko.



4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv 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, včetně Cushingova syndromu 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 poruchy chování, včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí).

Azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát nosní sprej prochází rozsáhlým metabolismem při prvním průchodu játry, proto je pravděpodobné, že dojde k zvýšení systémové expozice flutikason-propionátu u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. To může zvýšit četnost 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 azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionátu 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 povolených 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 příznaky, 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 topickém použití kortikosteroidů.

Pečlivé sledování je zapotřebí u pacientů s poruchami 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 Tenera.

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

Infekce nosních dýchacích cest mají být léčeny antibakteriálními nebo antimykotickými přípravky, nicméně nepředstavují kontraindikaci pro léčbu přípravkem Tenera.

Pomocné látky

Tento přípravek obsahuje 0,014 mg benzalkonium-chloridu v jedné dávce. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 játry a vysoké systémové clearance zprostředkované cytochromem P450 3A4 ve střevě 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 flutikasonu, 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 inhibitory CYP3A4, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, 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 se doporučuje 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 však provedeny studie interakcí s vysokými perorálními dávkami. Ty však nejsou pro azelastin nosní sprej 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 Tenera 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 intranazálně podávaný flutikason-propionát či jeho metabolity vylučují do mateřského mléka u člověka. Proto má být přípravek Tenera 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 Tenera má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Tenera se v ojedinělých případech může vyskytnout únava, malátnost, 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).

Následující nežádoucí účinky jsou řazeny dle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou definované následovně:

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	<i>Velmi časté</i>	<i>Časté</i>	<i>Méně časté</i>	<i>Vzácné</i>	<i>Velmi vzácné</i>	<i>Není známo (z dostupných údajů nelze určit)</i>
Třída orgánových systémů						
Poruchy imunitního systému					hypersenzitivita, vč. anafylaktických reakcí, angioedém (otok obličeje či jazyka a kožní vyrážka), bronchospasmus	
Poruchy nervového systému		bolest hlavy, dysgeuzie (nepříjemná chuť), nepříjemný čichový vjem			závrať, somnolence (ospalost, spavost)	
Poruchy oka*					glaukom, zvýšený nitrooční tlak, katarakta	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	krvácení z nosu		nepříjemné pocity v nose (vč. podráždění nosu, štípání, svědění), kýchání, suchost v nose, kašel, suchost v hrdle, podráždění hrdla		perforace nosní přepážky**, eroze sliznice	nosní ulcerace
Gastrointestinální poruchy				sucho v ústech	nauzea	
Poruchy kůže a podkožní tkáně					vyrážka, pruritus, kopřivka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace					únava, (malátnost, 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 systémové účinky některých nazálních kortikosteroidů, zejména jsou-li podávány vysoké dávky po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

U dětí byla při používání 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 údaje od pacientů týkající se účinků akutního či chronického předávkování intranazálním flutikason-propionátem.

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

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

U těchto pacientů má léčba přípravkem Tenera 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 příznaky související s centrálním nervovým systémem (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 známé.

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 Tenera obsahuje azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát, které mají odlišný způsob účinku a vykazují synergické účinky z hlediska zlepšení alergické rýmy a symptomů rhino-konjunktivitidy.

Flutikason-propionát

Flutikason-propionát je syntetický trifluorovaný kortikosteroid, který vykazuje velice vysokou afinitu vůči glukokortikoidnímu receptoru a má silný protizánětlivý účinek, např. 3-5násobně silnější než dexametason 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 H1 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. Úlevy od nosních alergických symptomů se dosahuje do 15 minut po podání.

Azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát ve formě nosního spreje

Ve 4 klinických studiích u dospělých a dospívajících s alergickou rýmou podávání azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu do každé nosní dírky dvakrát denně významně zlepšilo nosní symptomy (zahrnující rhinoreu, nosní kongesci, kýčání 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 prodáváním 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 azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu ve formě nosního spreje. Lepší účinek azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu oproti flutikason-propionátu v nosním spreji se udržel během jednoleté studie u pacientů s chronickou neustupující alergickou rýmou a nealergickou/vazomotorickou rýmou.

Ve studii při expozici pylovému alergenu ambrózie byla pozorována první statisticky významná úleva od nosních příznaků 5 minut po podání azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu ve formě nosního spreje (ve srovnání s placebem). Během 15 minut po podání azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu 60 % pacientů uvedlo klinicky relevantní snížení příznaků nejméně o 30 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intranazálním podání dvou vstříků do každé nosní dírky (548 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 200 mikrogramů flutikason-propionátu) azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu 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. Medián doby do dosažení maximální hladiny (t_{max}) po jedné dávce byl 0,5 hodiny u azelastinu a 1,0 hodina u flutikason-propionátu.

Při porovnání nosního spreje s azelastin-hydrochloridem/flutikason-propionátem 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 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 důsledku kompetice na vazebných místech.

Biotransformace

Flutikason-propionát se rychle vylučuje 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-desmethylazelastin 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 spojovány s terminálním poločasem 7,8 hodiny. Renální clearance flutikason-propionátu je zanedbatelná (< 0,2 %), renální clearance metabolitu obsahujícího karboxylovou skupinu je menší než 5 %. Hlavní cestou eliminace je exkrece flutikason-propionátu a jeho metabolitů žlučí.

Poločas eliminace azelastinu z plazmy po jednorázové dávce činí přibližně 20 až 25 hodin u azelastinu a přibližně 45 hodin u terapeuticky aktivního metabolitu N-desmethylazelastinu. 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

Nález 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 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 růstu. 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 dané látce. Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myši a králíků se vyskytly pouze při podávání toxických dávek samicím (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a myši v dávkách 68,6 mg/kg/den).

Azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát ve formě nosního spreje

Studie intranazální toxicity azelastin-hydrochloridu/flutikason-propionátu 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

glycerol
mikrokrystallická celulóza (E 460)
sodná sůl karmelosy (E 466)
dinatrium-edetát
polysorbát 80 (E 433)
benzalkonium-chlorid
fenethylalkohol
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

Velikosti balení:

1 lahvička obsahující 23 g suspenze v 25 ml lahvičce (nejméně 120 dávek)

Vícečetné balení obsahující 69 g (3 lahvičky každá obsahující 23 g) nosního spreje, suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Reg. č. 69/530/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 12. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 12. 2023