

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Mometasone furoate Cipla 50 mikrogramov nosová suspenzná aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vstreknutie (100 mg) dodáva odmeranú dávku (uvoľnenú z rozprašovača) 50 mikrogramov mometazónfuroátu (vo forme monohdrátu).

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 20 mikrogramov benzalkóniumchloridu v jednom vstreknutí.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia.

Biela až šedobielo sfarbená homogénna redisperzná suspenzia s pH okolo 4,20 až 5 a osmolalitou 270 – 330 miliosmolov/kg.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia je indikovaná na použitie dospelým a deťom starším ako 3 roky na liečenie príznakov sezónnej alergickej alebo celoročnej alergickej rinitídy.

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia je indikovaná tiež na liečbu príznakov nosovej polypózy u dospelých od 18 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Sezónna alergická a celoročná rinitída

Dospelí (vrátane starších pacientov) a deti vo veku 12 rokov a staršie: Zvyčajná odporúčaná dávka sú dve vstreknutia dávkovačom (jedna dávka = 50 mikrogramov) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 200 mikrogramov). Ihneď ako sú príznaky pod kontrolou, možno dávkovanie znížiť na jedno vstreknutie dávkovačom denne do každej nosovej dierky (na celkovú dávku 100 mikrogramov), ktoré môže byť účinné ako udržiavacia dávka. Ak sa nedarí príznaky primerane kontrolovať, môže sa dávka zvýšiť na maximálnu dennú dávku štyroch vstreknutí dávkovačom do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 400 mikrogramov). Po nadobudnutí kontroly nad príznakmi možno dávku znížiť.

### *Pediatrická populácia*

Deti vo veku 3 až 11 rokov:

Zvyčajná odporúčaná dávka je jedno vstreknutie (50 mikrogramov v jednom streknutí) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 100 mikrogramov).

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia preukázala klinicky významný nástup účinku u niektorých pacientov so sezónnou alergickou rinitídou v priebehu 12 hodín po prvej dávke, plný účinok liečby sa však nemusí dosiahnuť ani v priebehu prvých 48 hodín. Preto majú pacienti pokračovať v pravidelnom používaní, aby dosiahli úplný terapeutický účinok.

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

### Nosová polypóza

Zvyčajná odporúčaná začiatočná dávka pri polypóze sú dve vstreknutia dávkovačom (jedna dávka = 50 mikrogramov) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka = 200 mikrogramov). Ak sa po 5 až 6 týždňoch nedosiahne primeraná kontrola príznakov, môže sa denná dávka zvýšiť na dve vstreknutia dávkovačom do každej nosovej dierky dvakrát denne (celková denná dávka = 400 mikrogramov). Dávka sa má titrovať na najnižšiu dávku jedenkrát denne, ktorou sa podarí udržať účinnú kontrolu 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 mometazónfuroátu pri liečbe nosových polypov trvali štyri mesiace.

### Pediatrická populácia

Sezónna alergická rinitída a celoročná rinitída

Bezpečnosť a účinnosť Mometasone furoate Cipla u detí mladších ako 3 roky neboli stanovené.

Nosová polypóza

Bezpečnosť a účinnosť Mometasone furoate Cipla u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

### Spôsob podávania

Pred podaním prvej dávky fľaškou dobre zatraste.

Po úvodnej iniciácii dávkovača suspenznej pumpy nosovej aerodisperzie mometazónfuroátu, (zvyčajne treba 10 stlačení, kým sa dosiahne uniformita dávok) sa pri každom stlačení dávkovača uvoľní približne 100 mg suspenzie monohydrátu mometazónfuroátu, čo zodpovedá 50 mikrogramom mometazónfuroátu. Ak sa pumpa nepoužívala po dobu 14 dní alebo dlhšie, pred najbližším použitím znovu pripravte 2 stlačeniami dávkovača, do dosiahnutia rovnomernej dávky.

Pred každým použitím fľaškou poriadne zatraste. Fľaštička sa má zlikvidovať po dosiahnutí počtu stlačení dávkovača uvedeného na štítku alebo po uplynutí 2 mesiacov od prvého použitia.

### **4.3. Kontraindikácie**

Precitlivenosť na mometazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1..

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia sa nesmie používať počas neliečenej lokalizovanej infekcie postihujúcej nosovú sliznicu, ako je napríklad herpes simplex.

Vzhľadom na inhibičný účinok kortikosteroidov na hojenie rán, pacienti, ktorí nedávno podstúpili operáciu nosa alebo mali úraz nosa, nesmú používať nosový kortikosteroid, kým nedôjde k zahojeniu.

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

##### Imunosupresia

Mometasone furoate Cipla nosová suspenzná aerodisperzia sa musí používať opatrne, najmä u pacientov s aktívnymi alebo neaktívnymi tuberkulóznymi infekciami, alebo s neliečenými plesňovými, bakteriálnymi systémovými alebo vírusovými infekciami.

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 účinky na nos

Po 12 mesiacoch liečby mometazónfuroátom sa v štúdií s pacientmi s celoročnou rinitídou nenašli dôkazy atrofie nosovej sliznice; mometazónfuroát preukázal sklon k reverzii nosovej sliznice bližšie k normálnemu histologickému fenotypu. Pacientov používajúcich mometazónfuroát po dobu niekoľkých mesiacov alebo dlhšie je napriek tomu potrebné pravidelne vyšetriť na možné zmeny nosovej sliznice. Ak sa vyvinú lokalizované plesňové infekcie nosa alebo hltanu, musí sa liečba mometazónfuroátom prerušiť a/alebo nahradiť inou primeranou liečbou. Pretrvávanie nazofaryngeálneho podráždenia môže byť dôvodom na ukončenie liečby mometazónfuroátom .

Mometazónfuroát 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).

Mometasone furoate Cipla obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhší čas.

##### Systémové účinky kortikosteroidov

Pri nosových 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 môžu sa líšiť medzi jednotlivými pacientmi a odlišnými liekmi s obsahom kortikosteroidov. Potenciálne systémové účinky môžu zahŕňať Cushingov syndróm, Cushingoidné rysy, potlačenie funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, šedý zákal, glaukóm a zriedkavejšie viacero psychologických alebo behaviorálnych účinkov, vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresivity (najmä u detí).

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

Pacienti, ktorí sú prestavení z dlhodobého podávania systémovo účinkujúcich kortikosteroidov na mometazónfuroát, však 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 abstinenčné príznaky z vysadenia (napr. bolesť kĺbov a/alebo svalov, malátnosť a

začínajúca depresia) napriek zmierneniu nosových príznakov, podávanie systémového kortikosteroidu sa má obnoviť a má sa začať s inými spôsobmi liečby a prijať náležité opatrenia. Takéto prestavenie môže tiež odkryť už existujúce alergické stavy, ako napríklad alergickú konjunktivitídu a ekzém, ktoré boli predtým potlačené liečbou systémovým kortikosteroidom.

Liečba vyššími dávkami než sú odporúčané môže mať za následok klinicky významnú adrenálnu supresiu. Ak je dokázané, že sa používali vyššie ako odporúčané dávky, potom treba uvážiť poskytnutie doplnujúceho pokrytia systémovými kortikosteroidmi počas stresových období alebo pred elektívnou operáciou.

#### Nosové polypy

Bezpečnosť a účinnosť mometazónfuroátu 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 vyhodnocovať.

#### Účinok na rast v pediatrickej populácii

U detí, ktoré sú dlhodobo liečené nosovými kortikosteroidmi, sa odporúča pravidelne sledovať výšku. Ak sa rast spomalí, musí sa liečba prehodnotiť s cieľom znížiť dávku nosového kortikosteroidu pokiaľ možno na čo najmenšiu mieru, pri ktorej je ešte uchovaná účinná kontrola príznakov. Okrem toho treba zvážiť, či neodoslať pacienta na odborné vyšetrenie k pediatrickému špecialistovi.

#### Príznaky iné ako nosové

Napriek tomu, že Mometasone furoate Cipla u väčšiny pacientov kontroluje nosové príznaky, súbežné použitie vhodnej doplnkovej liečby môže poskytnúť zmiernenie ďalších príznakov, najmä príznakov postihujúcich oči.

#### Poruchy videnia

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

### 4.5 Liekové a iné 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.

(Pozri 4.4. Osobitné upozornenia a osobitné opatrenia pri používaní).

Štúdia klinických interakcií bola vykonaná s loratadínom. Neboli pozorované žiadne interakcie.

### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

#### Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití mometazónfuroátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Tak, ako pri iných nosových liekoch s obsahom kortikosteroidu, ani Mometasone furoate Cipla sa nemá používať v gravidite, pokiaľ možný prínos pre matku neprevýši akékoľvek možné riziko pre matku, plod alebo dojča.

Dojčatá matiek, ktoré počas gravidity dostávali kortikosteroidy, musia byť starostlivo sledované kvôli hypoadrenalizmu.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa mometazónfuroát vylučuje do ľudského mlieka. Tak, ako pri iných nosových liekoch s obsahom kortikosteroidu, rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Mometasone furoate Cipla sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinku mometazónfuroátu na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, nie však účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

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

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **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, nosovými 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 nosových 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 skúšaniach 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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)“.

	<b>Tabuľka 1: Hlásené nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu</b>			
	veľmi časté	časté	zriedkavé	neznáme
Infekcie a nákazy		faryngitída infekcia horných dýchacích ciest <sup>†</sup>		

	<b>Tabuľka 1: Hlásené nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu</b>			
	veľmi časté	časté	zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému				precitlivenosť, vrátane anafylaktických reakcií, angioedému, bronchospazmu a dyspnoe
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy		
Poruchy oka			rozmazané videnie (pozri časť 4.4)	glaukóm zvýšený vnútroočný tlak šedý zákal
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 nosovej polypózy pri dávkovaní dvakrát denne

† zaznamenané menej často pri liečbe nosovej 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

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

### Manažment

Keďže systémová biologická dostupnosť mometazónfuroátu je zanedbateľná (<1 %), (using a sensitive assay with a lower quantitation limit of 0.25 pg/ml) 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: R01A D09

### Mechanizmus účinku

Mometazónfuroát je lokálny glukosteroid s miestnymi protizápalovými vlastnosťami pri dávkach, ktoré nie sú systémovo účinné.

Je pravdepodobné, že veľká časť mechanizmu antialergického a protizápalového účinku mometazónfuroátu spočíva v jeho schopnosti inhibovať uvoľňovanie mediátorov alergických reakcií. Mometazónfuroát signifikantne inhibuje uvoľňovanie leukotriénov z leukocytov alergických pacientov.

V bunkovej kultúre mometazónfuroát dokázal vysokú potenciu v inhibovaní syntézy a uvoľňovania IL-1, IL-5, IL-6 a TNF $\alpha$  a je tiež silným inhibítorom tvorby leukotriénov. Okrem toho je mimoriadne potentným inhibítorom tvorby Th2 cytokínov, IL-4 a IL-5 z ľudských T-buniek CD4+.

### Farmakodynamické účinky

V štúdiách využívajúcich výzvu nosového antigénu, Mometasone furoate nosová suspenzná aerodisperzia suspenzia ukázal protizápalový účinok v počiatkovej i neskorej fáze alergických odpovedí. Demonštrovali to poklesy (vs. placebo) účinku histamínu a eozinofilov a obmedzenia počtu (vs. východiskový stav) eozinofilov, neutrofilov a adhézných proteínov epitelových buniek.

U 28 % pacientov so sezónnou alergickou rinitídou preukázala nosová suspenzná aerodisperzia mometazónfuroát klinicky signifikantný nástup účinku v priebehu 12 hodín po prvej dávke. Medián (50 %) času nástupu účinku bol 35,9 h.

### Pediatrická populácia

V klinických štúdiách kontrolovaných placebom, v ktorých bol pediatrickým pacientom (n=49/skupina) podávaný mometazónfuroát nosová suspenzná aerodisperzia 100 mikrogramov denne po dobu jedného roku, nebolo pozorované spomalenie rýchlosti rastu.

O bezpečnosti a účinnosti mometazónfuroátu v pediatrickej populácii vo veku od 3 do 5 rokov sú k dispozícii len obmedzené údaje a preto nie je možné stanoviť vhodné dávkovacie rozmedzie. V štúdiu zahrňujúcej 48 detí vo veku od 3 do 5 rokov, liečených intranazálnym mometazónfuroátom 50, 100 alebo 200  $\mu$ g/deň po dobu 14 dní, neboli v porovnaní s placebom pozorované signifikantné rozdiely priemernej zmeny hladiny plazmatického kortizolu ako odpovede na tetrakozaktidový stimulačný test.

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s nosovou suspenznou aerodisperziou mometazónfuroátu vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy (pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorbcia

Mometazónfuroát, podaný vo forme nosovej roztokovej 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 mometazónfuroát sa nosovou cestou absorbuje v malej miere.

### Biotransformácia

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

### Eliminácia

Absorbovaný mometazónfuroát podlieha rozsiahlemu metabolizmu a metabolity sa vylučujú močom a žľou.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Doteraz neboli preukázané žiadne toxické účinky špecifické pre expozíciu mometazónfuroátu. Všetky pozorované účinky sú typické pre celú túto skupinu látok a súvisia s výraznými farmakologickými účinkami glukokortikoidov.

Výsledky predklinických štúdií preukázali, že mometazónfuroát nemá androgénny, antiandrogénny, estrogénny alebo antiestrogénny účinok, ale rovnako ako ostatné glukokortikoidy preukazuje na zvieracích modeloch niektoré antiuterotrofné účinky a oddŕaľuje otváranie vagíny pri perorálnom podávaní vysokých dávok 56 mg/kg/deň a 280 mg/kg/deň.

Podobne ako ostatné glukokortikoidy má mometazónfuroát pri vysokých koncentráciách klastrogénny potenciál *in vitro*. Avšak pri terapeuticky relevantných dávkach sa neočakávajú žiadne mutagénne účinky.

V štúdiách reprodukčnej funkcie subkutánny mometazónfuroát v dávke 15 mikrogramov/kg spôsobil predĺženie gestačnej doby, predĺženie trvania a väčšiu obťažnosť pôrodu s následným nižším prežívaním a nižšou telesnou hmotnosťou alebo nižšími hmotnostnými prírastkami u potomkov. Fertilita zostala neovplyvnená.

Podobne ako ostatné glukokortikoidy aj mometazónfuroát sa u hlodavcov a králikov javil ako teratogénny. U potkanov bol pozorovaný výskyt umbilikálnej hernie, u myší výskyt rázštepú podnebia a u králikov výskyt agenézy žľníka, umbilikálnej hernie a deformovaných predných labiek. Ďalej boli pozorované tiež nižšie hmotnostné prírastky u samíc potkanov, účinky na rast plodu (nižšia telesná hmotnosť a/alebo oneskorená osifikácia) u potkanov, králikov a myší a nižšie prežívanie novonarodených jedincov u myší.

Kancerogénny potenciál inhalačného mometazónfuroátu (aerosól s CFC pohonom a surfaktantom) v koncentrácii 0,25 až 2,0 mikrogramov/l bol študovaný v 24-mesačnej štúdií u myší a potkanov. Boli zistené typické účinky glukokortikoidov, vrátane niekoľkých novotvarov. U žiadneho typu tumoru však nebola zistená štatisticky významná závislosť od veľkosti dávky.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

glycerol  
mikrokryštalická celulóza  
sodná soľ karmelózy  
monohydrát kyseliny citrónovej  
polysorbát 80  
benzalkóniumchlorid  
dihydrát citrónanu sodného  
voda na injekciu



## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Po prvom použití: 2 mesiace

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Nezmrazujte. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

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

Mometasone furoate 50 µg nosová suspenzná aerodisperzia sa dodáva v 20 ml bielej nepriesvitnej fľaštičke z HDPE s čistou hmotnosťou pri naplnení 18,0 g, ktorá poskytuje 140 vstreknutí dávkovačom. Každá fľaštička má bielu dávkovaciu rozprašovaciu pumpičku, biely nosový adaptér a priesvitné protiprachové viečko trysky; je zabalená v papierovej škatuľke.

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

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

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

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19  
2018 Antwerp  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0039/14-S

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

Dátum prvej registrácie: 29.01.2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Júl 2022