

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verstuiving (100 mg) levert mometasonfuroaatmonohydraat, overeenkomend met 50 microgram mometasonfuroaat als geleverde dosis (uit verstuiving)

Hulpstof met bekend effect: Dit geneesmiddel bevat 20 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie

Witte, tot gebroken-witte homogene herdispergeerbare suspensie met een pH van ongeveer 4,20 tot 5 en osmolaliteit van 270-330 mOSm/kg.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Mometasonfuroaat neusspray, suspensie is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder om de symptomen van seizoensgebonden allergische of niet-seizoensgebonden allergische rhinitis te behandelen.

Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie is geïndiceerd voor de behandeling van neuspoliepen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### Seizoensgebonden allergische rhinitis of niet-seizoensgebonden allergische rhinitis

Volwassenen (inclusief oudere patiënten) en kinderen van 12 jaar en ouder: Meestal wordt een dosering aanbevolen van twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 200 microgram). Zodra de symptomen onder controle zijn, is een dosisverlaging tot één verstuiving in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) voldoende als onderhoudsbehandeling.

Indien de symptomen niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een maximale dagelijkse dosis van vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 400 microgram). Een verlaging van de dosis wordt aanbevolen nadat de symptomen onder controle zijn.

#### *Pediatrische patiënten*

Kinderen tussen 3 en 11 jaar: Doorgaans wordt een dosering aanbevolen van één verstuiving (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 100 microgram).

Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie vertoonde een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis bij sommige patiënten met seizoensgebonden allergische rhinitis. Echter, het optimale effect van de behandeling wordt niet bereikt tijdens de eerste 48 uur. Daarom moet de patiënt Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie regelmatig blijven gebruiken om een optimaal therapeutisch voordeel te verkrijgen.

De behandeling met Mometasonfuroaat neusspray, suspensie moet mogelijk worden gestart enkele dagen voor de start van het pollenseizoen bij patiënten met een historie van matig ernstige tot ernstige symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis.

#### Neuspolypose

Meestal wordt voor polypose een aanvangsdosering aanbevolen van twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dagelijkse dosis 200 microgram). Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een dagelijkse dosis van twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag (totale dagelijkse dosis 400 microgram). De dosis dient getitreerd te worden naar de laagste dosis waarbij de symptomen effectief onder controle zijn. Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, moet de patiënt worden herbeoordeeld en de behandelstrategie worden heroverwogen.

Studies naar de werkzaamheid en veiligheid van Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiving neusspray, suspensie voor de behandeling van neuspolypose hebben vier maanden geduurd.

#### *Pediatrische patiënten*

##### Seizoensgebonden allergische rinitis en niet-seizoensgebonden rinitis

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasonfuroaat neusspray, suspensie bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld.

##### Neuspolypose

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasonfuroaat neusspray, suspensie bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

#### Wijze van toediening

Vóór toediening van de eerste dosis dient u de verstuiver goed te schudden. Na het gereedmaken van de mometasonfuroaat neusspray, suspensiepomp (meestal 10 verstuivingen, totdat een fijne nevel wordt waargenomen) levert elke verstuiving ongeveer 100 mg mometasonfuroaatsuspensie, dat mometasonfuroaatmonohydraat bevat, overeenkomend met 50 microgram mometasonfuroaat. Indien het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt wordt, stel dan het pompje opnieuw in werking vóór het volgende gebruik, door 2 maal op het pompje te drukken totdat een gelijkmatige verstuiving geproduceerd wordt.

Vóór het gebruik de verstuiver goed schudden. Het flesje moet weggegooid worden nadat het vermelde aantal verstuiwingen gebruikt is of 2 maanden na het eerste gebruik.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Mometasonfuroaat mag niet gebruikt worden bij onbehandelde, lokale infecties van de neusmucosa, zoals herpes simplex.

Aangezien corticosteroïden de wondgenezing remmen, mogen patiënten die recent een neusoperatie hebben ondergaan of een neusletsel hebben gehad, geen nasale corticosteroïden gebruiken totdat genezing is opgetreden.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Onderdrukking van het immuunsysteem

Mometasonfuroaat Cipla 50 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie zou met voorzichtigheid, of helemaal niet, gebruikt moeten worden bij patiënten met actieve of latente tuberculeuze infecties van de respiratoire tractus, of in geval van onbehandelde mycotische, bacteriële of systemische virale infecties.

Patiënten die corticosteroïden toegediend krijgen en die mogelijk immunosuppressie vertonen, moeten worden gewaarschuwd voor het risico van blootstelling aan bepaalde infecties (bijv. waterpokken, mazelen) en geïnformeerd worden over het belang van medisch advies in geval van een dergelijke blootstelling.

#### Lokale effecten op de neus

Na 12 maanden behandeling met mometasonfuroaat neusspray, suspensie waren er in een studie bij patiënten met niet-seizoensgebonden rinitis geen aanwijzingen voor atrofie van de neusmucosa; bovendien leek mometasonfuroaat de neusmucosa eerder te herstellen tot een normaal histologisch fenotype. Desalniettemin moeten patiënten die mometasonfuroaat neusspray, suspensie gedurende meerdere maanden of langer gebruiken, regelmatig onderzocht worden om eventuele veranderingen in de neusmucosa op te sporen. Indien zich een gelokaliseerde mycotische infectie van de neus of de farynx ontwikkelt, kan het nodig zijn de behandeling met mometasonfuroaat stop te zetten of een aangepaste behandeling in te stellen. Aanhoudende nasofaryngeale irritatie kan een indicatie zijn voor het stopzetten van de behandeling met mometasonfuroaat neusspray, suspensie.

Mometasonfuroaat neusspray, suspensie wordt niet aanbevolen bij een aanwezige neusseptumperforatie (zie rubriek 4.8).

In klinische studies kwam epistaxis voor met een hogere incidentie dan placebo. Epistaxis was gewoonlijk zelflimiterend en licht van ernst (zie rubriek 4.8.)

#### Mometasonfuroaat neusspray, suspensie bevat benzalkoniumchloride

Benzalkoniumchloride kan huidreacties of neusirritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

#### Systemische effecten van corticosteroïden

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroïden en kunnen

verschillen tussen individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroiden. Mogelijke systemische effecten zijn onder meer het syndroom van Cushing, Cushing-achtige kenmerken, bijnierschorsuppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en, minder vaak, een verscheidenheid aan psychologische of gedragseffecten, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (met name bij kinderen).

Na het gebruik van intranasale corticosteroiden werden gevallen gemeld van verhoogde intra-oculaire druk (zie rubriek 4.8).

patiënten die overschakelen van een langdurige behandeling met systemisch actieve corticosteroiden naar Mometasonfuroaat neusspray, suspensie zorgvuldig gecontroleerd blijven worden. De stopzetting van de systemische corticosteroiden kan bij dergelijke patiënten gedurende een aantal maanden een bijnierschorsinsufficiëntie induceren totdat de HPA-as hersteld is. Indien deze patiënten tekenen of symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie vertonen of onttrekkingsverschijnselen (bijv. gewrichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) ondanks verlichting van de nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticoïden hervat worden; in dit geval moeten andere therapeutische middelen in aanmerking worden genomen en adequate maatregelen worden getroffen. Omschakelen op een ander geneesmiddel kan ook reeds bestaande allergische aandoeningen aan het licht brengen, zoals allergische conjunctivitis en eczeem, die eerder werden onderdrukt door systemische corticosteroiden.

Een behandeling met doses hoger dan aanbevolen kan resulteren in klinisch significante bijniersuppressie. Indien er doses gebruikt zijn die de aanbevolen doses overschrijden, dan dient additioneel systemisch corticosteroidgebruik te worden overwogen gedurende perioden van stress of in geval van een niet-levensnoodzakelijke ingreep.

#### Neuspoliepen

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasonfuroaat neusspray, suspensie zijn niet onderzocht voor gebruik bij de behandeling van eenzijdige poliepen, poliepen geassocieerd met cystische fibrose of poliepen die de neusholtes volledig verstoppen.

- poliepen die een ongebruikelijk of onregelmatig uiterlijk hebben, in het bijzonder als ze zweren of bloeden, moeten verder onderzocht te worden.

#### Effect op de groei bij pediatrie patiënten

Het wordt aanbevolen om regelmatig de lengte te controleren van kinderen die langdurig behandeld worden met nasale corticosteroiden. Indien de groei wordt vertraagd, dient de therapie te worden herzien: indien mogelijk dient de dosis nasale corticosteroiden teruggebracht te worden tot de laagst mogelijke dosis waarbij de symptomen nog onder controle gehouden worden. Bovendien dient overwogen te worden de patiënt door te verwijzen naar een gespecialiseerde kinderarts.

#### Niet-nasale symptomen

Hoewel Mometasonfuroaat neusspray, suspensie bij de meeste patiënten de nasale symptomen zal verbeteren, kan het gelijktijdige gebruik van een geschikte additionele therapie een bijkomende verlichting bieden van andere, vooral oculaire symptomen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

(Zie rubriek 4.4, Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, voor gelijktijdig gebruik met systemische corticosteroiden.)

Er is een klinisch interactieonderzoek met loratadine uitgevoerd. Er werden geen interacties waargenomen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Net als andere nasale corticosteroidpreparaten mag Mometasonfuroaat neusspray, suspensie niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij de potentiële voordelen voor de moeder opwegen tegen het potentiële risico voor de moeder, de foetus of het kind.

Kinderen van wie de moeder corticosteroiden kreeg tijdens de zwangerschap, moeten zorgvuldig geobserveerd worden om hypoadrenalisme op te sporen.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Zoals met andere nasale corticosteroidpreparaten moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Mometasonfuroaat neusspray, suspensie moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van mometasonfuroaat op de vruchtbaarheid. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken, maar geen effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was licht van ernst; de incidentie ervan was hoger dan bij placebo (5%), maar met een vergelijkbare of lagere incidentie vergeleken met de bestudeerde nasale corticosteroiden die als actieve controle werden gebruikt (tot aan 15%), zoals gemeld in klinische onderzoeken naar allergische rinitis. De incidentie van alle andere bijwerkingen was vergelijkbaar met die van placebo. Bij patiënten die behandeld werden voor neuspolypose was de algehele incidentie van bijwerkingen vergelijkbaar met die bij patiënten met allergische rinitis.

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses.

##### Tabel met bijwerkingen

Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen ( $\geq 1\%$ ) die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met allergische rinitis of neuspolypose en postmarketing (ongeacht de indicatie), zijn weergegeven in Tabel 1. Bijwerkingen zijn weergegeven volgens de primaire MedDRA systeem/orgaanklasse. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn bijwerkingen gerangschikt naar frequentie. De frequentie van de bijwerkingen is als volgt aangegeven: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). De frequentie van postmarketing gemelde bijwerkingen worden gedefinieerd als “niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)”.

<b>Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie</b>			
	<b>Zeer vaak</b>	<b>Vaak</b>	<b>Niet bekend</b>
Infecties en parasitaire aandoeningen		Faryngitis Bovenste luchtweginfectie†	
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheid, incl. anafylactische reacties, angio-oedeem, bronchospasme en dyspneu
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn	
Oogaandoeningen			Glaucoom Verhoogde intra-oculaire druk Cataracten
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Epistaxis*	Epistaxis Neusbranderigheid Neusirritatie Neusulceratie	Neusseptumperforatie
Maagdarmstelselaandoeningen		Keelirritatie*	Verstoringen van smaak en reuk

\* Gemeld bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

† Gemeld met een niet bekende frequentie bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

### Pediatrische patiënten

In de pediatrie populatie was de incidentie van bijwerkingen geregistreerd tijdens klinische onderzoeken, bijv. epistaxis (6%), hoofdpijn (3%), neusirritatie (2%) en niezen (2%) vergelijkbaar met die van placebo.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

### Symptomen

De inhalatie of orale toediening van overmatige doses corticosteroiden kan leiden tot een onderdrukking van de functie van de HPA-as.

### Behandeling

Aangezien de systemische biologische beschikbaarheid van mometasonfuroaat neusspray, suspensie

verwaarloosbaar ( $\leq 0,1\%$ ) is (gemeten met een gevoelige assay met een lagere bepalingsgrens van 0,25 pg/ml), is het onwaarschijnlijk dat overdosering enige andere behandeling behoeft dan observatie, gevolgd door het opstarten van de adequate voorgeschreven dosering.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik - corticosteroiden, ATC-code: R01A D09

#### Werkingsmechanisme

Mometasonfuroaat is een glucocorticosteroid voor lokaal gebruik met anti-inflammatoire eigenschappen in doses die systemisch niet actief zijn.

Wellicht berust het mechanisme van de anti-allergische en anti-inflammatoire effecten van mometasonfuroaat grotendeels op het vermogen om de afgifte van mediators van allergische reacties te remmen. Bij allergische patiënten remt mometasonfuroaat op significante wijze de afgifte van leukotriënen uit de leukocyten.

In celkweek bleek mometasonfuroaat de synthese en afgifte van IL-1, IL-5, IL-6 en TNF- $\alpha$  in grote mate te remmen; het is ook een krachtige remmer van de productie van leukotriënen. Bovendien is het een uiterst krachtige remmer van de productie van de Th2-cytokines, IL-4 en IL-5 vanuit humane CD4<sup>+</sup>-T-cellen.

#### Farmacodynamische effecten

In onderzoeken met nasale antigenstimulatie bleek mometasonfuroaat neusspray, suspensie een anti-inflammatoire werking te vertonen zowel bij de vroege als de vertraagde allergische reacties. Dit werd aangetoond door een afname (versus placebo) van de histamine- en de eosinofiënenactiviteit en een reductie (versus de uitgangswaarden) van het aantal eosinofiënen, neutrofiënen en epitheliale celadhesieproteïnen.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Bij 28% van de patiënten met seizoensgebonden allergische rhinitis vertoonde mometasonfuroaat neusspray, suspensie een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis. De mediaan (50%) van de tijd tot het begin van de verlichting van de symptomen was 35,9 uur.

#### Pediatrie patiënten

In een placebogecontroleerd klinisch onderzoek waarbij aan pediatrie patiënten (n=49/groep) gedurende één jaar dagelijks 100 microgram mometasonfuroaat neusspray, suspensie werd toegediend, werd geen vermindering van de groeisnelheid waargenomen.

De beschikbare gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid van mometasonfuroaat neusspray, suspensie bij kinderen tussen 3 en 5 jaar zijn beperkt; een aangepaste dosering kan niet vastgesteld worden. In een onderzoek bij 48 kinderen tussen 3 en 5 jaar die gedurende 14 dagen behandeld werden met 50, 100 of 200 microgram intranasaal mometasonfuroaat, werd er in vergelijking met placebo

geen significant verschil vastgesteld in de gemiddelde verandering van het cortisolniveau in het plasma na de stimulatietest met tetracosactrine.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Mometasonfuroaat neusspray, suspensie en andere merknamen in alle subgroepen van pediatrie patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Mometasonfuroaat, toegediend als een waterige neusspray heeft een systemische biologische beschikbaarheid van < 1% in plasma, gemeten met een gevoelige assay met een onderste kwantificeringslimiet van 0,25 pg/ml.

### Distributie

Niet van toepassing, aangezien mometason slecht wordt geabsorbeerd via de nasale route.

### Biotransformatie

De kleine hoeveelheid die mogelijk kan worden ingeslikt en geabsorbeerd, ondergaat een uitgebreid first-pass metabolisme in de lever.

### Eliminatie

Geabsorbeerd mometasonfuroaat wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de metabolieten worden via urine en gal uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er werden geen toxische effecten waargenomen specifiek voor de blootstelling aan mometasonfuroaat. Alle waargenomen effecten zijn typisch voor deze klasse verbindingen en houden verband met de overdreven farmacologische effecten van de glucocorticosteroiden.

Preklinische onderzoeken tonen aan dat mometasonfuroaat geen androgene, anti-androgene, oestrogene of anti-oestrogene werking heeft, maar zoals de andere glucocorticosteroiden oefent het een zekere anti-uterotrofe werking uit en vertraagt het de vaginale ontsluiting in diermodellen bij hoge orale doseringen van 56 mg/kg/dag en 280 mg/kg/dag.

Zoals andere glucocorticosteroiden vertoonde mometasonfuroaat bij hoge concentraties in vitro een potentieel vermogen tot chromosoombeschadiging. Er kan echter geen mutageen effect verwacht worden bij therapeutisch relevante doses.

In onderzoeken met betrekking tot het reproductievermogen stelde men vast dat mometasonfuroaat, subcutaan toegediend in een dosis van 15 microgram/kg, de zwangerschap verlengde en dat de partus langer en moeilijker was; dit ging gepaard met een daling van de neonatale overleving en het lichaamsgewicht of een daling van de toename van het lichaamsgewicht. Er was geen effect op de fertiliteit.

Zoals andere glucocorticosteroiden is mometasonfuroaat teratogeen bij knaagdieren en konijnen. De waargenomen effecten waren umbilicale hernia bij ratten, een gespleten verhemelte bij muizen en een agenese van de galblaas, een umbilicale hernia en gebogen voorpoten bij konijnen. Er werd ook een afname van de gewichtstoename bij de moeder vastgesteld, als ook effecten op de foetale groei (een



lager foetaal lichaamsgewicht en/of vertraagde ossificatie) bij ratten, konijnen en muizen, en een gedaalde neonatale overleving bij muizen.

Het carcinogeen vermogen van geïnhaleerd mometasonfuroaat (spuitbus met CFK-drijfgas en surfactant) werd in concentraties van 0,25 tot 2,0 microgram/l gedurende 24 maanden onderzocht in muizen en ratten. Typische glucocorticosteroid-afhankelijke effecten, waaronder verschillende niet neoplastische letsels, werden waargenomen. Voor geen enkele van de tumortypes werd een statistisch significante dosis-responsrelatie aangetoond.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol (E 422)  
Microkristallijne cellulose (E 460)  
Carmellose natrium (E 466)  
Citroenzuur monohydraat (E 330)  
Polysorbaat 80 (E 433)  
Benzalkoniumchloride  
Natriumcitraat dihydraat (E 331)  
Water voor injectie

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar  
Na eerste opening: 2 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Mometasonfuroaat neusspray, suspensie is verpakt in een witte opake HDPE fles van 20 ml met een netto vulgewicht van 18,0 g, waarmee 140 verstuivingen kunnen plaatsvinden. Elke fles is uitgerust met een witte verstuivingsdoseerpomp, witte neusadapter en een transparante stofkap voor het spraystuk, verpakt in een doos.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Cipla Europe NV , De Keyserlei, 60C, Bus-1301, 2018, Antwerpen, België

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 114180

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 februari 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 15 januari 2025