

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verstuiwing bevat 50 microgram mometasonfuroaat (als monohydraat).

Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride. Bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiwing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie.

Witte tot gebroken witte ondoorzichtige suspensie, met een pH van 4,4-5,1.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de symptomen van seizoengebonden allergische rinitis of niet-seizoengebonden rinitis te behandelen.

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiwing is geïndiceerd voor de behandeling van neuspoliepen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na het pompje eerst in werking gesteld te hebben, komt bij elke druk op het pompje ongeveer 100 mg mometasonfuroaat-suspensie vrij; deze verstuiwing mometasonfuroaatmonohydraat staat gelijk aan 50 microgram mometasonfuroaat.

Dosering

Seizoensgebonden allergische rinitis of niet-seizoensgebonden rinitis

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen van 12 jaar en ouder:

Meestal wordt een dosering aanbevolen van eenmaal per dag twee verstuiwingen (50 microgram/verstuiwing) in elk neusgat (totale dosis 200 microgram). Zodra de symptomen onder controle zijn, is een dosisverlaging tot één verstuiwing per dag in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) voldoende als onderhoudsbehandeling.

Als de symptomen niet voldoende 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.

Kinderen tussen 3 en 11 jaar:

Meestal wordt een dosering aanbevolen van één verstuiving (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 100 microgram).

Bij sommige patiënten met seizoensgebonden allergische rinitis vertoont mometasonfuroaat neusspray een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis. Het is echter mogelijk dat het volledige effect van de behandeling niet wordt bereikt in de eerste 48 uur. Daarom moet de patiënt Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving regelmatig blijven gebruiken om een zo goed mogelijk therapeutisch effect te bereiken.

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van matige tot ernstige symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis kan het nodig zijn om een behandeling met Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving een paar dagen voor de verwachte start van het pollenseizoen te starten.

Neuspoliepen

De gebruikelijke aanbevolen startdosering bij poliepen is eenmaal daags twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat (totale dagelijkse dosis 200 microgram). Als de symptomen na 5 tot 6 weken onvoldoende onder controle zijn, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags twee verstuivingen in elk neusgat (totale dagelijkse dosering van 400 microgram). De dosis moet worden getitreerd naar de laagste dosis waarbij de symptomen effectief onder controle blijven. Als na 5 tot 6 weken met tweemaal daagse toediening geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen, moet de patiënt opnieuw worden onderzocht en moet de behandelingsstrategie worden heroverwogen.

Studies naar de werkzaamheid en veiligheid van mometasonfuroaat neusspray voor de behandeling van neuspoliepen duurden vier maanden.

Pediatrische patiënten

Seizoensgebonden allergische rinitis en niet-seizoensgebonden rinitis

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

Neuspoliepen

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

Wijze van toediening

Vóór toediening van de eerste dosis moet het flesje voorzichtig geschud worden en 7 keer op het pompje worden gedrukt (totdat een gelijkmatige verstuiving wordt waargenomen). Als het pompje langer dan een week niet is gebruikt, moet het pompje voor het volgende gebruik opnieuw in werking worden gesteld door deze 2 keer in te drukken totdat een gelijkmatige verstuiving wordt waargenomen.

Schud het flesje goed voor elk gebruik. De fles moet worden weggegooid na het vermelde aantal verstuivingen of binnen 3 maanden na het eerste gebruik.

Om de spray te gebruiken plaatst u het neusstuk in het ene neusgat terwijl het andere gesloten is, en zorgt u ervoor dat het neusstuk van het neustussenschot af gericht is. Spray in het neusgat terwijl u inademt en adem vervolgens uit door de mond.

Na elk gebruik moet het neusstuk worden schoongemaakt met een droge doek. Eenmaal per week moeten het neusstuk en de stofkap met lauw water worden schoongemaakt en bij kamertemperatuur laten drogen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Mometasonfuroaat neusspray mag niet worden gebruikt bij onbehandelde plaatselijke infecties van het neusslijmvlies, zoals herpes simplex.

Vanwege het remmende effect van corticosteroiden op wondgenezing mogen patiënten die recent een neusoperatie hebben ondergaan of neusletsel hebben opgelopen geen nasale corticosteroiden gebruiken totdat genezing heeft plaatsgevonden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Onderdrukking van het immuunsysteem

Mometasonfuroaat neusspray moet met voorzichtigheid worden voorgeschreven, of helemaal niet, aan patiënten met actieve of latente tuberculeuze infecties van de luchtwegen, of bij onbehandelde schimmel-, bacteriële of systemische virale infecties.

Patiënten die corticosteroiden gebruiken en mogelijk immuungecompromitteerd zijn, moeten worden gewaarschuwd voor het risico van blootstelling aan bepaalde infecties (bijvoorbeeld waterpokken, mazelen) en moeten geïnformeerd worden over het belang van medisch advies bij een dergelijke blootstelling.

Lokale effecten op de neus

Na 12 maanden behandeling met mometasonfuroaat neusspray waren in een studie bij patiënten met niet-seizoensgebonden rinitis geen aanwijzingen voor atrofie van het neusslijmvlies; ook leek mometasonfuroaat het neusslijmvlies eerder te herstellen tot een normaal histologisch fenotype. Ondanks dat moeten patiënten die mometasonfuroaat neusspray gedurende meerdere maanden of langer gebruiken regelmatig onderzocht worden op mogelijke veranderingen in het neusslijmvlies. Als er zich een plaatselijke mycotische infectie van de neus of farynx ontwikkelt, kan het nodig zijn de behandeling met mometasonfuroaat neusspray stop te zetten of een aangepaste behandeling in te stellen. Aanhoudende nasofaryngeale irritatie kan een indicatie zijn om te stoppen met mometasonfuroaat neusspray.

Mometasonfuroaat neusspray wordt niet aanbevolen in geval van perforatie van het neustussenschot (zie rubriek 4.8).

In klinisch onderzoek kwam epistaxis met een hogere incidentie voor in vergelijking met placebo. Epistaxis was over het algemeen zelflimiterend en mild van aard (zie rubriek 4.8).

Systemische effecten van corticosteroiden

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan bij orale corticosteroiden en kunnen per patiënt en tussen verschillende corticosteroiden verschillen. Mogelijke systemische effecten zijn onder meer het syndroom van Cushing, Cushing-achtige kenmerken, bijniersuppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en, minder vaak, een reeks psychologische of gedragseffecten, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (vooral bij kinderen).

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

Visusstoornissen kunnen worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden (inclusief intranasale, inhalatie en intra-oculaire toedieningsvormen). Als een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, moet worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts voor evaluatie van mogelijke oorzaken hiervan, waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Patiënten die overschakelen van langdurige toediening van systemisch actieve corticosteroiden op mometasonfuroaat neusspray, moeten zorgvuldig gecontroleerd blijven worden. Stopzetting van systemische corticosteroiden kan bij zulke patiënten gedurende een aantal maanden resulteren in bijnierinsufficiëntie totdat de HPA-as hersteld is. Als deze patiënten tekenen of symptomen van bijnierinsufficiëntie vertonen of ontweningsverschijnselen (bijvoorbeeld gewrichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) ondanks verlichting van nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticosteroiden worden hervat, en dienen andere behandelingsmethoden te worden ingesteld en passende maatregelen te worden genomen. Een dergelijke overdracht kan ook reeds bestaande allergische aandoeningen aan het licht brengen, zoals allergische conjunctivitis en eczeem, die eerder werden onderdrukt door systemische corticosteroidtherapie.

Behandeling met hogere doses dan aanbevolen kan resulteren in klinisch significante bijniersuppressie. Als hogere doses dan aanbevolen zijn gebruikt, moet het gebruik van een extra systemisch corticosteroid worden overwogen tijdens perioden van stress of een electieve operatie.

Neuspoliepen

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

Eenzijdige poliepen die er ongebruikelijk of onregelmatig uitzien, vooral als ze zweren of bloeden, moeten verder onderzocht worden.

Pediatrische patiënten

Het wordt aanbevolen de lengte van kinderen die langdurig met nasale corticosteroiden worden behandeld regelmatig te controleren. Als de groei wordt vertraagd, moet de therapie worden herzien: indien mogelijk moet de dosis nasale corticosteroiden worden verlaagd tot de laagste dosis waarbij de symptomen effectief onder controle blijven. Bovendien moet worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een gespecialiseerde kinderarts.

Niet-nasale symptomen

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

Mometasonfuroaat BPM 50 microgram/verstuiving bevat 20 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Er is een klinische interactiestudie uitgevoerd met loratadine. Er werden geen interacties waargenomen.

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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Net als bij andere nasale corticosteroidpreparaten, mag mometasonfuroaat neusspray niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen elk mogelijk risico voor de moeder, de foetus of het kind. Kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap corticosteroiden hebben gekregen, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op hypoadrenalisme.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Net als bij andere nasale corticosteroidpreparaten, moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met mometasonfuroaat neusspray moet worden gestaakt of onthouden, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van therapie voor de vrouw in overweging moet worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van mometasonfuroaat op de vruchtbaarheid. Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond, maar geen effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

Geen gegevens bekend.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan, was mild van aard, en kwam met een hogere incidentie voor in vergelijking met placebo (5%), maar met een vergelijkbare of lagere incidentie vergeleken met de bestudeerde nasale corticosteroïden die als actieve controle werden gebruikt (tot 15%), zoals gemeld in klinisch onderzoeken over allergische rinitis. De incidentie van alle andere bijwerkingen was vergelijkbaar met die van placebo. Bij patiënten die werden behandeld voor neuspoliepen, was de algehele incidentie van bijwerkingen vergelijkbaar met die bij patiënten met allergische rinitis. Systemische effecten van nasale corticosteroïden 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 neuspoliepen en na het in de handel brengen, ongeacht de indicatie, worden weergegeven in de onderstaande tabel. Bijwerkingen zijn weergegeven volgens de primaire systeem/orgaanklasse van MedDRA. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt naar frequentie. Frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak $\geq 1/10$

Vaak $\geq 1/100, < 1/10$

Zelden $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Zeer zelden $< 1/10.000$

Niet bekend Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

System/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen		Faryngitis Bovenste luchtweginfectie*	
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoeligheid incl. anafylactische reacties, angio- oedeem, bronchospasme en dyspneu
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn	
Oogaandoeningen			Glaucoom Verhoogde intra- oculaire druk Cataracten Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

System/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Epistaxis**	Epistaxis Branderig gevoel in de neus Neusirritatie Neusulceratie	Neusseptumperforatie
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Keelirritatie**	Verstoringen van smaak en reuk

* Gemeld bij frequentie “soms” bij tweemaal daagse dosering voor neuspoliepen.

** Gemeld bij tweemaal daagse dosering voor neuspoliepen.

Pediatrische patiënten

Bij pediatrische patiënten was de incidentie van geregistreerde bijwerkingen in klinische onderzoeken, bijvoorbeeld 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.

4.9 Overdosering

Symptomen

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

Behandeling

Omdat de systemische biologische beschikbaarheid van mometason <1% is, is het onwaarschijnlijk dat een overdosis een andere therapie vereist dan observatie, gevolgd door het starten van de geschikte voorgeschreven dosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik - Corticosteroiden, ATC-code: R01AD09

Werkingsmechanisme

Mometasonfuroaat is een lokaal glucocorticosteroid met lokale ontstekingsremmende eigenschappen in doses die niet systemisch actief zijn.

Het is waarschijnlijk dat een groot deel van het mechanisme voor de anti-allergische en ontstekingsremmende effecten van mometasonfuroaat ligt in het vermogen om de afgifte van mediators van allergische reacties te remmen. Mometasonfuroaat remt significant de afgifte van leukotriënen uit leukocyten van allergische patiënten. In celweek vertoonde mometasonfuroaat een hoge potentie voor het remmen van synthese en afgifte van IL-1, IL-5, IL-6 en TNF- α ; 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, uit menselijke CD⁴⁺-T-cellen.

Farmacodynamische effecten

In onderzoeken waarbij gebruik werd gemaakt van nasale antigeenprikkeling vertoonde mometasonfuroaatmonohydraat een ontstekingsremmende werking in zowel de vroege als de late fase allergische reacties. Dit is aangetoond door afname (versus placebo) in histamine en eosinofiele activiteit en reducties (versus baseline) in eosinofielen, neutrofielen en epitheliale celadhesie-eiwitten.

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

Pediatrische patiënten

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

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van mometasonfuroaatmonohydraat bij pediatriche patiënten van 3 tot 5 jaar en een aangepaste dosering kan niet worden vastgesteld. In een onderzoek onder 48 kinderen tussen 3 en 5 jaar die gedurende 14 dagen werden behandeld met 50, 100 of 200 μ g/dag intranasaal mometasonfuroaat waren geen significante verschillen met placebo in de gemiddelde verandering van de plasmacortisolspiegel na 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 mometasonfuroaatmonohydraat-bevattende medicijnen in alle subgroepen van pediatriche patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrich 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 levermetabolisme.

Eliminatie

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

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen toxicologische effecten waargenomen die specifiek zouden zijn voor blootstelling aan mometasonfuroaat. Alle waargenomen effecten zijn typerend voor deze klasse verbindingen en zijn gerelateerd aan de overdreven farmacologische effecten van glucocorticoïden.

Preklinische onderzoeken tonen aan dat mometasonfuroaat geen androgene, anti-androgene, oestrogene of anti-oestrogene werking heeft, maar zoals andere glucocorticoïden vertoont het enige anti-uterotrofe werking en vertraagt het de vaginale opening in diermodellen bij hoge orale doses van 56 mg/kg/dag en 280 mg/kg/dag.

Net als andere glucocorticoïden vertoonde mometasonfuroaat bij hoge concentraties *in vitro* een potentieel vermogen tot chromosoombeschadiging. Er zijn echter geen mutagene effecten te verwachten bij therapeutisch relevante doses.

In onderzoeken naar de voortplantingsfunctie met subcutaan mometasonfuroaat in een dosis van 15 microgram/kg trad een verlengde dracht en langdurige en moeilijke partus op, met een daling van de neonatale overleving en het lichaamsgewicht of een verminderde toename van het lichaamsgewicht. Er was geen effect op de vruchtbaarheid.

Net als andere glucocorticoïden is mometasonfuroaat teratogeen bij knaagdieren en konijnen. De waargenomen effecten waren navelbreuk bij ratten, gespleten verhemelte bij muizen en agenese van de galblaas, navelbreuk en gebogen voorpoten bij konijnen. Er waren ook afnames in de gewichtstoename van de moeder, effecten op de groei van de foetus (lager foetaal lichaamsgewicht en/of vertraagde ossificatie) bij ratten, konijnen en muizen, en verminderde neonatale overleving bij muizen.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumcitraatdihydraat (E331 (ii))
Citraanzuurmonohydraat (E330)
Microkristallijne cellulose (E460i)
Carmellosenatrium (E466)

Glycerol (E422)
Polysorbaat 80
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 36 maanden
Geopend: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE fles met een polyethyleen/polypropyleen/ethyleenvinylacetaat spraypomp.
Verpakkingsgrootten van 60 (9,7 g), 120 (16,0 g), 140 (19,4 g) en 420 (3 x 140 (3 x 19,4 g))
verstuivingen.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

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

RVG 126261

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 maart 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 28 oktober 2021