

Gerenvooidere versie

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram, neusspray 50 microgram/dosis

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram bevat 50 microgram fluticasonpropionaat per 100 microliter spray.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke verstuiving bevat 0,04 mg benzalkoniumchloride.

Elke verstuiving bevat 0,005 mg polysorbaat 80.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray.

Dit geneesmiddel bestaat uit een opaque wit gekleurde, waterige suspensie verpakt in een amberkleurige glazen multidose flacon voorzien van een doseerpompje.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram is geïndiceerd voor profylaxe en behandeling van seizoensgebonden allergische rhinitis (waaronder hooikoorts) en chronische rhinitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram is uitsluitend geschikt voor intranasale toediening.

Voor een goede therapeutische werking is regelmatig gebruik essentieel. Het kan echter drie tot vier dagen duren voordat de behandeling het maximale effect heeft bereikt. De afwezigheid van een onmiddellijk effect moet aan de patiënt worden uitgelegd.

Contact met de ogen moet worden vermeden.

Dosering

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

Gerenvoieerde versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Eenmaal daags 2 verstuivingen in ieder neusgat (200 microgram), bij voorkeur 's morgens. In sommige gevallen kan het nodig zijn de dosis te verhogen tot tweemaal daags 2 verstuivingen in ieder neusgat (400 microgram). De maximale dagelijkse dosis is 4 verstuivingen in ieder neusgat (400 microgram).

Als de symptomen onder controle zijn, kan een onderhoudsbehandeling van eenmaal daags 1 verstuiving per neusgat worden toegepast (100 microgram).

Als de symptomen terugkomen, kan de dosering weer worden verhoogd tot maximaal 4 verstuivingen in ieder neusgat (400 microgram) per dag. De minimale dosering waarbij de symptomen effectief onder controle zijn, dient te worden gebruikt.

Kinderen (4 tot 12 jaar)

Eenmaal daags 1 verstuiving in ieder neusgat (100 microgram), bij voorkeur 's morgens. In sommige gevallen kan het nodig zijn de dosis te verhogen tot tweemaal daags 1 verstuiving in ieder neusgat (200 microgram). De maximale dagelijkse dosis is 2 verstuivingen in ieder neusgat (200 microgram). De minimale dosering waarbij de symptomen effectief onder controle zijn, dient te worden gebruikt.

Kinderen jonger dan 4 jaar

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Oudere patiënten

Het is niet nodig de dosering bij deze patiënten aan te passen.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd over het juiste gebruik van de neusspray.

Wijze van toediening

Voor het eerste gebruik dient Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram geactiveerd te worden door het pompje 6 maal op en neer te drukken. Indien Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram gedurende 7 dagen niet is gebruikt, moet de neusspray opnieuw geactiveerd worden door het pompje zo vaak op en neer te drukken totdat er een fijne nevel vrijkomt.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lokale infectie: infecties van de neusluchtwegen dienen adequaat behandeld te worden maar vormen geen specifieke contra-indicatie tegen het gebruik van intranasaal fluticasonpropionaat.

Het kan drie tot vier dagen duren voor het maximale effect van Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram bereikt is.

Gerenvooiderde versie

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Het overschakelen van patiënten van een systemische behandeling met corticosteroiden op een behandeling met Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram dient voorzichtig te gebeuren, in het bijzonder wanneer vermoed wordt dat de bijnierfunctie van deze patiënten gestoord is.

Hoewel de meeste gevallen van seizoensgebonden allergische rhinitis met Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram onder controle gebracht kunnen worden, kan een additionele behandeling van in het bijzonder oogsymptomen geïndiceerd zijn in geval van een abnormaal zware belasting met zomerallergenen.

Gevallen van significante interacties tussen fluticasonpropionaat en krachtige remmers van het cytochroom P450 3A4 systeem (bv. ketoconazol en proteaseremmers) kunnen optreden. Een verhoogde systemische blootstelling aan fluticasonpropionaat kan het gevolg zijn.

Tijdens post-marketing gebruik zijn klinisch significante geneesmiddelinteracties beschreven bij patiënten die fluticasonpropionaat en ritonavir gebruikten. Dit resulteerde in systemische corticosteroiden effecten inclusief Cushing's syndroom en adrenale suppressie. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van fluticasonpropionaat en ritonavir worden vermeden, tenzij het potentiële voordeel voor de patiënt opweegt tegen het risico op systemische corticosteroidbijwerkingen.

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen voorkomen, in het bijzonder bij hoge doseringen die gedurende langere perioden worden voorgeschreven. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroiden en kunnen variëren bij individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroidpreparaten. Potentiële systemische effecten kunnen leiden tot Cushing-syndroom, Cushing-achtige symptomen, bijnierschorssuppressie, groeionderdrukking bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en minder vaak kan een reeks psychologische of gedragseffecten ontstaan, zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (voornamelijk bij kinderen).

Groeiremming is gemeld bij kinderen die bepaalde nasale corticosteroiden kregen toegediend binnen de geregistreerde doseringen. Er wordt aanbevolen de lengte van kinderen die langdurige behandeling met nasale corticosteroiden krijgen, regelmatig te controleren. Indien de groei vertraagd is, dient de therapie opnieuw beoordeeld te worden met het doel de dosering van de nasale corticosteroiden zo mogelijk te reduceren tot de laagste dosering, waarbij een effectieve controle van de symptomen kan worden gehandhaafd. Bovendien dient overwogen te worden de patiënt naar een pediatrische specialist te verwijzen.

Behandeling met hogere dan aanbevolen doseringen nasale corticosteroiden kan resulteren in een klinisch significante bijniersuppressie. Indien er bewijs is dat er hogere dan aanbevolen doseringen worden gebruikt, dient additionele systemische corticosteroidtherapie te worden overwogen tijdens periodes van stress of electieve chirurgie (zie rubriek 5.1 voor gegevens over intranasaal fluticasonpropionaat).

Visusstoornis

Gerenvoieerde versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

Polysorbaat 80

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onder normale omstandigheden worden erg lage plasmaconcentraties van fluticasonpropionaat na intranasale dosering bereikt. Dit komt door het extensieve first-pass metabolisme en de hoge systemische klaring door tussenkomst van cytochroom P450 3A4 in lever en darm. Daarom zijn klinisch significante geneesmiddeleninteracties door fluticasonpropionaat onwaarschijnlijk.

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.

Voorzichtigheid moet worden betracht indien fluticasonpropionaat bij patiënten wordt toegediend die gelijktijdig geneesmiddelen gebruiken die krachtige remmers zijn van het cytochroom P450 3A4 systeem (bv. proteaseremmers zoals ritonavir). Een geneesmiddeleninteractiestudie met gezonde proefpersonen toonde aan dat ritonavir de plasmaconcentratie van fluticasonpropionaat sterk kan verhogen, resulterend in opvallend verminderde cortisolconcentraties in het serum. Tijdens postmarketing gebruik zijn klinisch significante geneesmiddelinteracties beschreven bij patiënten die intranasaal of geïnhaleerd fluticasonpropionaat en ritonavir gebruikten. Dit resulteerde in systemische corticosteroïdeffecten waaronder Cushing's syndroom en adrenale suppressie. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van fluticasonpropionaat en ritonavir worden vermeden, tenzij het potentiële voordeel voor de patiënt opweegt tegen het risico op systemische corticosteroïdbijwerkingen.

Studies toonden aan dat andere remmers van cytochroom P450 3A4 een verwaarloosbare (erythromycine), resp. een kleine (ketoconazol) toename in systemische blootstelling aan fluticasonpropionaat bewerkstelligen zonder merkbare vermindering in cortisolconcentraties in het serum. Niettemin is voorzichtigheid geboden wanneer gelijktijdig potentiële cytochroom-P450 3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol) worden toegediend, daar de mogelijkheid bestaat van een

Gerenvoieerde versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray			
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Datum	: 25 oktober 2024
1.3.1	: Samenvatting van de productkenmerken	Bladzijde	: 5

toegenomen systemische blootstelling aan fluticasonpropionaat.

Behandeling	Fluticason		Cortisol
	C _{max} (pg/ml)	AUC _{0-t} (pg.u/ml)	ratio AUC ₂₄ (behandeling/placebo)
Fluticason (200 µg intranasaal)	12	8	1,03 (90% BI 0,82-1,29)
+ erythromycine (500 mg bd)	15	55	0,98 (90% BI 0,80-1,20)
+ ketoconazol (200 mg qd)	44	162	0,93 (90% BI 0,75-1,14)
+ ritonavir (100 mg bid)	318	3103	0,14 (90% BI 0,11-0,18)

Er is geen significant effect van fluticasonpropionaat op de farmacokinetiek van terfenadine en erythromycine aangetoond tijdens geneesmiddelinteractiestudies.

Er is geen significant effect van terfenadine en erythromycine op de farmacokinetiek van fluticasonpropionaat aangetoond tijdens geneesmiddelinteractiestudies.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van fluticasonpropionaat tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij dierproeven zijn corticosteroiden teratogeen gebleken; toediening van corticosteroiden aan zwangere dieren kan afwijkingen veroorzaken tijdens de foetale ontwikkeling, waaronder open gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Daarom bestaat er een zeer kleine kans op deze effecten bij de menselijke foetus. Bij voortplantingsstudies treden de typische effecten van sterk werkzame corticosteroiden op bij hoge systemische belastingen; bij lokale intranasale toediening is deze systemische belasting minimaal.

Niettemin dienen, bij gebruik van Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram (evenals bij andere geneesmiddelen) tijdens de zwangerschap, de voordelen afgewogen te worden tegen de mogelijke risico's van het product.

Borstvoeding

Het is niet bekend of fluticasonpropionaat wordt uitgescheiden in de humane moedermelk. Er zijn aanwijzingen dat bij zogende ratten fluticasonpropionaat in de moedermelk wordt aangetroffen wanneer fluticasonpropionaat meetbaar is in het plasma, na subcutane toediening. Echter, na intranasale toediening aan primaten, werd het geneesmiddel niet gedetecteerd in plasma en het is daarom onwaarschijnlijk dat het geneesmiddel wordt uitgescheiden in de melk. Gebruik van fluticasonpropionaat bij vrouwen die borstvoeding geven kan alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke nadelen voor het kind.

Gerenvooiderde versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

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

Het product heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Ze*er vaak ($\geq 1/10$)

*Va*ak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

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

*Ze*er zelden ($< 1/10.000$) inclusief incidentele meldingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoelighedsreacties met de volgende symptomen: bronchospasmen, anafylactische reacties, anafylactoïde reacties.

*Ze*er zelden: overgevoeligheds van de huid, angio-oedeem (voornamelijk in het gezicht of op de tong en in de keel).

Endocriene aandoeningen

Niet bekend: systemische effecten van sommige nasaal toegediende corticosteroïden kunnen voorkomen, met name wanneer gedurende een langdurige periode hoge doses worden gebruikt.

Zenuwstelselaandoeningen

*Va*ak: hoofdpijn, onaangename smaak, onaangename geur.

Onaangename smaak, onaangename geur en hoofdpijn zijn ook gemeld bij andere neussprays.

Oogaandoeningen

*Ze*er zelden: glaucoom, toegenomen intra-oculaire druk, cataract. Deze bijwerkingen zijn spontaan gemeld na langdurige behandeling.

Niet bekend: wazig zien (zie rubriek 4.4).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

*Ze*er vaak: bloedneus.

*Va*ak: droge neus, geïrriteerde neus, droge keel, geïrriteerde keel.

Droogheid en irritatie van neus en keel en bloedneus zijn ook gemeld bij andere neussprays.

*Ze*er zelden: mucocutane ulceraties, perforaties van het neusseptum (meestal bij patiënten die

Gerenvoieerde versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

voorheen een operatie aan de neus hebben gehad).

Niet bekend: neusulcera.

Klasse-effect: na gebruik van intranasale corticosteroiden zijn perforaties van het neusseptum gemeld.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten die intranasaal corticosteroiden kregen.

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 en tekenen

Er zijn geen gegevens van patiënten beschikbaar over de effecten van acute of chronische overdosering met intranasaal fluticasonpropionaat. Intranasale toediening van 2 mg fluticasonpropionaat tweemaal daags gedurende 7 dagen bij gezonde vrijwilligers bleek geen effect op het functioneren van de hypothalamus-hypofyse-bijnier (HPA)-as te hebben.

Behandeling

Inhalatie of orale toediening van corticosteroiden in hoge doseringen gedurende een lange periode kan leiden tot onderdrukking van het hypothalamus-hypofyse-bijniersysteem.

Bij deze patiënten moet de behandeling met fluticasonpropionaat worden gecontinueerd met een dosering die afdoende is om de symptomen onder controle te houden. De bijnierfunctie zal na een paar dagen herstellen en kan door meting van plasmacortisol worden gecontroleerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen bij allergische rhinitis, ATC-code: R01AD08.

Werkingsmechanisme

Fluticasonpropionaat heeft een krachtige anti-inflammatoire werking, maar wanneer het plaatselijk op de nasale mucosa wordt gebruikt, heeft het geen waarneembare systemische activiteit.

Farmacodynamische effecten

Gerenvoieerde versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Na intranasale of topicale (dermale) toediening veroorzaakt fluticasonpropionaat weinig of geen hypothalamus-hypofyse-bijnier-systeemsuppressie.

Na intranasale dosering van fluticasonpropionaat (200 microgram/dag) is, vergeleken met placebo, geen significante verandering in 24 uren AUC van serumcortisol gevonden (ratio 1,01, 90% BI 0,9-1,14).

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een 1 jaar durende gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde groeistudie bij kinderen in de prepuberteit met een leeftijd van 3 tot 9 jaar (56 patiënten kregen intranasaal fluticasonpropionaat en 52 kregen placebo) werd geen statistisch significant verschil in groeisnelheid waargenomen bij patiënten die intranasaal fluticasonpropionaat kregen (200 microgram per dag als neusspray) vergeleken met placebo. De geschatte groeisnelheid gedurende een jaar behandeling was 6,20 cm/jaar (SE=0,23) in de placebogroep en 5,99 cm/jaar (SE=0,23) in de fluticasonpropionaatgroep; het gemiddelde verschil in groeisnelheid tussen de behandeling na één jaar was 0,20 cm/jaar (SE=0,28, 95% BI= -0,35, 0,76). Er werd geen bewijs voor klinisch relevante veranderingen in de HPA-asfunctie of mineraaldichtheid in de botten waargenomen na onderzoek via respectievelijk 12-urs urinecortisoluitscheiding en via absorptiometrie met duale energie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intranasale dosering van fluticasonpropionaat (200 microgram/dag), waren bij de meeste proefpersonen de steady-state maximum plasmaconcentraties niet meetbaar (<0,01 ng/ml). De hoogste waargenomen C_{max} was 0,017 ng/ml. Directe absorptie in de neus is verwaarloosbaar dankzij de lage wateroplosbaarheid van het grootste gedeelte van de eventueel ingeslikte dosering. De absolute orale biologische beschikbaarheid is verwaarloosbaar (minder dan 1%) door een combinatie van niet volledige absorptie uit het maagdarmkanaal en een uitgebreid first-pass metabolisme. De totale systemische absorptie optredend na zowel nasale als orale absorptie van de ingeslikte dosering is daarom verwaarloosbaar.

Distributie

Fluticasonpropionaat heeft in de steady-state toestand een groot distributievolume (ongeveer 318 l). De plasma-eiwitbinding is matig hoog (91%).

Biotransformatie

Fluticasonpropionaat wordt snel uit de systemische circulatie geklaard. Dit gebeurt voornamelijk door levermetabolisme via het cytochroom P450 enzym CYP3A4, tot een inactieve carboxylzuur metaboliet. Ingeslikt fluticasonpropionaat wordt ook omgezet via extensief first-pass metabolisme. Voorzichtigheid is geboden wanneer gelijktijdig potentiële cytochroom P450 3A4-remmers zoals ketoconazol en ritonavir worden toegediend, daar de mogelijkheid bestaat tot toename van systemische blootstelling aan fluticasonpropionaat.

Eliminatie

Gerenvooidere versie

FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM neusspray

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

De eliminatiesnelheid van intraveneus toegediend fluticasonpropionaat is lineair over de 250-1.000 microgram doseringsrange en wordt gekarakteriseerd door een hoge plasmaklaring ($Cl=1,1$ l/min). Piek plasmaconcentraties worden binnen 3-4 uur gereduceerd met ongeveer 98% en alleen lage plasmaconcentraties zijn geassocieerd met de eindhalfwaardetijd van 7,8 uur. De renale klaring van fluticasonpropionaat is verwaarloosbaar ($<0,2\%$) en minder dan 5% als de carboxylzuurmetabooliet. De belangrijkste eliminatieroute is excretie van fluticasonpropionaat en zijn metaboolieten in de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies hebben alleen klasseneffecten aangetoond die kenmerkend zijn voor sterke corticosteroiden. Deze klasseneffecten traden alleen op bij doseringen die veel hoger lagen dan bij de therapeutische doseringen. Geen nieuwe effecten werden waargenomen bij toxiciteitstesten na herhaalde dosering, bij reproductietoxiciteitsstudies of bij teratologische studies.

Fluticasonpropionaat heeft *in-vitro* en *in-vivo* geen mutagene activiteit; het vertoont geen tumorverwekkende activiteit bij knaagdieren. Het is zowel niet-irriterend als niet-sensiterend in diersmodellen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose (watervrij)
Microkristallijne cellulose
Carmellosenatrium
Phenylethyl alcohol
Benzalkoniumchloride
Polysorbaat 80
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Gerenvoieerde versie

**FLUTICASONPROPIONAAT TEVA 50 MICROGRAM
neusspray**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

12 ml of 15 ml amberkleurige glazen flacon (Type-III), voorzien van een verstuivend doseerpompje.

Fluticasonpropionaat Teva 50 microgram is verpakt in flacons à 120 of 150 doseringen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 33656

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 april 2006

Datum van laatste verlenging: 13 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 4 december 2024

1024.12v.LD