

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mometasone SanoSwiss 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen sumuteannos sisältää 51,73 mikrogrammaa mometasonifurooaattimonohydraattia vastaten 50 mikrogrammaa vedetöntä mometasonifurooaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi sumuteannos lääkevalmistetta sisältää 20 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen tai melkein valkoinen viskoosi suspensio, jonka pH on 4,3 - 4,9.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mometasone SanoSwiss -nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille kausiluonteisen allergisen tai ympärivuotisen nuhan oireiden hoitoon.

Mometasone SanoSwiss -nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja yli 18-vuotiaille nenäpolyyppien hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutepumpun esivalmistelujen jälkeen jokaisessa suihkeessa on noin 100 mg mometasonifurooaattisuspensiota. Tämä sisältää mometasonifurooaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa mometasonifurooaattia.

Annostus

Kausiluonteinen allerginen tai ympärivuotinen nuha

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja vähintään 12-vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on 2 suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos 200 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, tehokkaaksi ylläpitoannokseksi voi riittää yksi suihke kumpaankin sieraimen (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Jos oireet eivät pysy riittävästi hallinnassa, annosta voidaan suurentaa enintään 4 suihkeeksi kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos 400 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, suositellaan annoksen pienentämistä.

3–11-vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on yksi suihke (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Mometasonifuroaatti-nenäsumute osoitti kliinisesti merkittävän vaikutuksen alkavan 12 tunnin sisällä ensimmäisestä annoksesta joillakin potilailla, joilla oli kausiluonteinen allerginen nuha. Hoidon täyttä hyötyä ei kuitenkaan ehkä saavuteta ensimmäisten 48 tunnin aikana. Siksi potilaan on jatkettava säännöllistä käyttöä, jotta hän saa täyden terapeuttisen hyödyn.

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutteen käyttö voi olla tarpeen aloittaa joitakin päiviä ennen arvioitua siitepölykauden alkua potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt keskivaikeita tai vaikeita kausiluonteisen allergisen nuhan oireita.

Nenäpolyypit (polypoosi)

Tavallinen suositeltu aloitusannos polypoosin hoidossa on kaksi suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa (päivittäinen kokonaisannos 200 mikrogrammaa). Jos oireita ei 5–6 viikon kuluttua ole saatu riittävästi hallintaan, voidaan annos suurentaa kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimen kaksi kertaa vuorokaudessa (päivittäinen kokonaisannos: 400 mikrogrammaa).

Annos tulee säätää pienimpään annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Jos oireet eivät helpotu 5–6 viikossa, kun lääkettä otetaan kaksi kertaa päivässä, potilaan tila on arvioitava uudelleen ja hoitosuunnitelma tarkistettava.

Mometasonifuroaattilla nenäpolyyppien hoidossa tehdyt teho- ja turvallisuustutkimukset olivat kestoaltaan neljä kuukautta.

Pediatriset potilaat

Kausiluonteinen allerginen nuha ja ympärivuotinen nuha

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 3-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Pulloa ravistetaan hyvin ennen ensimmäisen annoksen ottamista ja pumppumeکانismi aktivoidaan painamalla sitä 10 kertaa (kunnes saadaan tasainen suihkepilvi). Kun pumppua ei ole käytetty vähintään 14 päivään, tulee pumppua painaa 2 kertaa tasaisen suihkepilven aikaansaamiseksi ennen seuraavaa käyttökertaa.

Pulloa ravistetaan hyvin ennen jokaista käyttökertaa. Pullo hävitetään, kun siitä on otettu etiketin mukainen määrä annoksia tai kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä käytöstä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutetta ei tule käyttää potilaalle, jolla on hoitamaton paikallinen infektio nenän limakalvolla, esim. *Herpes simplex*.

Koska kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemisprosessia, potilaiden, joille on äskettäin tehty nenäleikkaus tai joiden nenään on kohdistunut muu trauma, ei pidä käyttää nenään annosteltavia kortikosteroideja ennen kuin kyseinen vamma on parantunut.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immunosuppressio

Mometasone SanoSwiss -nenäsumutteen käytössä on noudatettava varovaisuutta tai mahdollisesti pidättäytyä kokonaan sen käytöstä potilaille, joilla on aktiivisessa vaiheessa oleva tai latentti hengityselinten tuberkuloottinen tulehdus tai hoitamaton sieni-, bakteeri- tai systeeminen virusinfektio.

Kortikosteroidihoitoa saavaa potilasta, jonka immuunipuolustus on mahdollisesti heikentynyt, on varoitettava riskistä altistua tietyille tartuntataudeille (esim. vesirokko, tuhkarokko) ja korostettava hoitoon hakeutumisen tärkeyttä, jos altistuminen tapahtuu.

Nenään kohdistuvat paikalliset vaikutukset

Tutkimuksessa, jossa mometasonifuroaatti-nenäsumutetta annettiin ympärivuotista nuhaa sairastaville potilaille, ei havaittu nenän limakalvojen atrofiaa 12 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen. Mometasonifuroaatti näytti muuttavan nenän limakalvoa lähemmäksi normaalia histologista fenotyyppiä. Jos mometasonifuroaattia käytetään useita kuukausia tai pitempään, potilaiden nenän limakalvot on tutkittava säännöllisesti mahdollisten muutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyä paikallinen sieni-infektio, mometasonifuroaatti-nenäsumutteen käyttö saattaa olla tarpeen keskeyttää ja aloittaa asianmukainen hoito. Sitkeä nenänielun ärsytys voi vaatia mometasonifuroaattinenäsumutteen käytön lopettamisen.

Mometasone SanoSwiss -valmistetta ei suositella potilaille, joiden nenän väliseinä on puhjennut (ks. kohta 4.8).

Kliinisissä tutkimuksissa nenäverenvuotoa esiintyi yleisemmin kuin lumevalmistetta saaneilla. Nenäverenvuoto oli yleensä lievää ja tyrehtyi itsestään (ks. kohta 4.8).

Mometasone SanoSwiss -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa nenän ärsytystä.

Kortikosteroidien systeemiset vaikutukset

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Systeemisten vaikutusten esiintyminen on kuitenkin vähemmän todennäköistä kuin käytettäessä nieltäviä kortikosteroideja, ja ne voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteilla. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, lisämunaisten toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, kaihi, glaukooma sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla).

Joissakin tapauksissa on raportoitu silmänpaineen nousua intranasaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen (ks. kohta 4.8).

Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta mometasonifuroaatti-nenäsumutteen käyttöön, on kuitenkin seurattava huolellisesti. Systeemisen kortikosteroidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa tällaiselle potilaalle lisämunaisten vajaatoimintaa useiden kuukausien ajaksi ennen kuin HPA-akselin toiminta palautuu ennalleen. Jos potilaalla ilmenee nenäoireiden lievittymisestä huolimatta merkkejä ja oireita lisämunaisten vajaatoiminnasta tai vieroitusoireita (esim. nivel- ja/tai lihaskipua, väsymystä ja masennusta aluksi), systeemisten kortikosteroidien annostelu on aloitettava uudelleen, ja ryhdyttävä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin. Lääkityksen vaihtuessa esiin voi myös tulla piileviä allergisia tiloja, kuten allerginen sidekalvotulehdus ja ekseema, jotka systeemisellä kortikosteroidihoidolla ovat tätä ennen pysyneet hallinnassa.

Hoito suositeltuja annoksia suuremmilla annoksilla voi johtaa kliinisesti merkittävään lisämunuaiskuoren toiminnan heikkenemiseen. Jos on viitteitä siitä, että on käytetty suositeltua suurempia annoksia, stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä tulisi harkita systeemisten kortikosteroidien käyttöä.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Mometasonifuroaatti-nenäsumutteen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu toispuolisten polyypin, kystiseen fibroosiin liittyvien polyypin eikä nenäontelon kokonaan tukkivien polyypin hoidossa.

Epätavallisia ja oudon muotoisia, toispuoleisia polyyppeja on arvioitava tarkemmin, varsinkin jos on todettavissa haavaumia tai verenvuotoa.

Vaikutus lapsipotilaiden kasvuun

On suositeltavaa, että pitkäaikaista intranasaalista kortikosteroidihoitoa saavan lapsen pituuskasvu seurataan säännöllisesti. Jos pituuskasvu hidastuu, hoito on arvioitava uudelleen pyrkien mahdollisuuksien mukaan vähentämään kortikosteroidiannosta pienimpään tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Lisäksi on harkittava potilaan lähettämistä lastentautien erikoislääkärin hoitoon.

Muut kuin nenäoireet

Vaikka Mometasone SanoSwiss -nenäsumute pitää useimpien potilaiden nenäoireet hallinnassa, muut oireet, erityisesti silmäoireet, saattavat vaatia lisäksi jotakin muuta asianmukaista lääkettä.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

(Ks. kohdasta 4.4, jossa on systeemisten kortikosteroidien käyttöön liittyvät varoitukset ja varotoimet)

Kliininen yhteisvaikutustutkimus loratadiinin kanssa on tehty. Yhteisvaikutuksia ei havaittu.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja mometasonifuroaatin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Muiden nenään annettavien kortikosteroidivalmisteiden tavoin Mometasone SanoSwiss -nenäsumutetta ei tulisi käyttää raskauden aikana ellei äidin mahdollisesti saama hyöty ylitä äidille, sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä. Imeväistä, jonka äiti on saanut raskausaikana kortikosteroideja, on tarkkailtava huolellisesti mahdollisen lisämunuaisten vajaatoiminnan vuoksi.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon. Kuten muitakin nenään annettavia kortikosteroidivalmisteita käytettäessä, on päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Mometasone SanoSwiss -hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta koituvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Mometasonifuroaatin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tutkimustietoa. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta mutta ei hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunnettuja.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa sairastavilla potilailla nenäverenvuoto tyrehtyi yleensä itsestään, oli vaikeusasteeltaan lievää, ja sitä ilmeni enemmän tutkimuslääkeryhmässä kuin lumelääkettä saaneilla (5 %), mutta yhtä paljon tai vähemmän kuin vaikuttavaa vertailuainetta eli toista nenään annettavaa kortikosteroidia saaneilla (enintään 15 %). Kaikkia muita haittavaikutuksia havaittiin olevan tutkimuslääkeryhmässä yhtä paljon kuin lumelääkettä saaneilla. Haittavaikutuksia esiintyi yhtä usein nenäpolyyppien hoidon ja allergisen nuhan hoidon yhteydessä.

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja.

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 on lueteltu hoitoon liittyvät haittavaikutukset ($\geq 1\%$), joita on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa tai nenän polyyppitautia sairastavilla potilailla, sekä markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa riippumatta käyttöaiheesta. Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA elinjärjestelmäluokkien mukaan, esiintymistiheyden mukaisessa järjestyksessä käyttäen seuraavanlaista luokittelua: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). Markkinoille tulon jälkeisten haittavaikutusten esiintymistiheyden on arvioitu olevan ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)”.

Taulukko 1: Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmäluokan ja esiintymistiheyden mukaan raportoituna			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon
Infektiot		Nielutulehdus Ylähengitystieinfektio [†]	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, angioedeema, bronkospasmi ja hengenahdistus
Hermosto		Päänsärky	
Silmät			Glaukooma Silmäpaineen kohoaminen Kaihi

			Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenäverenvuoto*	Nenäverenvuoto Nenän polttelu Nenän ärsytys Nenän haavaumat	Nenän väliseinämän perforaatio
Ruoansulatuselimistö		Nielun ärsytys*	Maku- ja hajuainin häiriöt

* raportoitu nenän polyypitaudin hoidossa annoksella 2 x/vrk

† raportoitu melko harvinaisena nenän polyypitaudin hoidossa annoksella 2 x/vrk

Pediatriset potilaat

Lapsilla raportoituja haittavaikutuksia, kuten nenäverenvuotoa (6 %), päänsärkyä (3 %), nenän ärsytystä (2 %) ja aivastelua (2 %), esiintyi kliinisissä tutkimuksissa mometasonifuroaatti-hoidon aikana yhtä usein kuin lumelääkityksen aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Inhalaationa tai suun kautta otetut liian suuret kortikosteroidiannokset voivat heikentää HPA-akselin toimintaa.

Hoito

Koska Mometasone SanoSwiss -nenäsumutteen systeeminen hyötyosuus on < 1 %, yliannostusta ei todennäköisesti tarvitse hoitaa muuten kuin potilasta tarkkailemalla ja aloittamalla hoito uudelleen lääkärin määräämällä annostuksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, kortikosteroidit, ATC-koodi: R01A D09.

Vaikutusmekanismi

Mometasonifuroaatti on topikaalinen glukokortikosteroidi, jolla on paikallisia anti-inflammatorisia ominaisuuksia annoksilla, jotka eivät ole systeemisesti vaikuttavia.

Mometasonifuroaatin antiallergiset ja anti-inflammatoriset vaikutukset perustuvat todennäköisesti pitkälti sen kykyyn estää allergisten reaktioiden välittäjäaineiden vapautuminen. Mometasonifuroaatti estää merkittäväällä tavalla leukotrieenien vapautumisen leukosyyteistä allergisilla potilailla.

Mometasonifuroaatin on osoitettu soluviljelmissä estävän voimakkaasti IL-1:n, IL-5:n, IL-6:n ja TNF α :n synteesiä ja vapautumista. Se on myös tehokas leukotrieenituotannon inhibiittori. Lisäksi se estää voimakkaasti CD4+ T-soluissa tapahtuvaa Th2-sytokiinien IL-4:n ja IL-5:n tuotantoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Nenänsisäisissä antigeenialtistustesteissä mometasonifuroaatti-nenäsumutteella on osoitettu olevan anti-inflammatorinen vaikutus sekä välittömissä että viivästyneissä allergisissa vasteissa. Tämä on näkynyt histamiini- ja eosinofiiliaktiiviteetin heikentymisenä (lumelääkkeeseen verrattuna) ja eosinofiilien, neutrofiilien ja epiteelisolujen adheesioproteiinien vähenemisenä (lähtötasoon verrattuna).

28 %:lle kausiluonteista allergista nuhaa sairastavista potilaista mometasonifuroaatti-nenäsumutteen kliinisesti merkittävä vaikutus ilmaantui 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Mediaaniaika (50 %) oireiden helpottamisen alkamiseen oli 35,9 tuntia.

Pediatriset potilaat

Lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa pediatrialle potilaille (n = 49/ryhmä) annettiin mometasonifuroaatti-nenäsumutetta 100 mikrogrammaa vuorokaudessa yhden vuoden ajan, ei havaittu pituuskasvun hidastumista.

Mometasonifuroaatti-nenäsumutteen turvallisuudesta ja tehosta 3–5-vuotiaiden lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa eikä sopivaa annostasoa voida määrittää. Tutkimuksessa, jossa 48 lasta (3–5-vuotiasta) sai mometasonifuroaattia intranasaalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, plasman kortisolitason keskimääräisessä vaihtelussa ei havaittu merkittävää eroa lumelääkkeeseen tetrakosaktidistimulaatiotestissä.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset mometasonifuroaatti-nenäsumutteen käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Nestemäisenä nenäsumutteena annetun mometasonifuroaatin systeeminen hyötyosuus plasmassa on < 1 % käytettäessä herkkää testimenetelmää (kvantifoinnin alaraja: 0,25 pg/ml).

Jakautuminen

Ei oleellinen, sillä nenän kautta annettu mometasoni imeytyy huonosti.

Biotransformaatio

Mahdollisesti nielty ja imeytyvä pieni lääkemäärä käy läpi kattavan alkureitin aineenvaihdunnan maksassa.

Eliminaatio

Imeytynyt mometasonifuroaatti metaboloituu voimakkaasti, ja metaboliitit erittyvät virtsaan ja sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Nimenomaan mometasonifuroaatista johtuvia toksisia vaikutuksia ei ole osoitettu. Kaikki havaitut vaikutukset ovat tyyppillisiä tälle lääkeaineryhmälle ja liittyvät glukokortikoidien farmakologisiin ominaisuuksiin.

Prekliiniset tutkimukset osoittavat, että mometasonifuroaatilla ei ole androgeenistä, antiandrogeenistä, estrogeenistä eikä antiestrogeenistä vaikutusta, mutta sillä on muiden glukokortikoidien tavoin jonkin verran antiuterotrofista vaikutusta ja se hidastaa kohdunsuun avautumista eläimillä suurina (56 mg/kg/vrk ja 280 mg/kg/vrk) suun kautta annettavina annoksina.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatilla oli klastogeeninen vaikutus *in vitro* suurina pitoisuuksina. Terapeuttisia annoksia käytettäessä ei kuitenkaan ole odotettavissa mutageenisia vaikutuksia. Lisääntymistutkimuksissa ihon alle annettu 15 mikrogrammaa/kg mometasonifuroaattia pidensi tiineyttä sekä pitkitti ja vaikeutti synnytystä, mihin liittyi jälkeläisten eloonjäännin heikkeneminen ja tavallista pienempi ruumiinpaino tai painonnousun hidastuminen. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen. Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatti on teratogeeninen jyräjillä ja kaneilla. Sen on huomattu aiheuttavan napatyrän rotille, suulakihalkion hiirille ja sappirakon ageneesin, napatyrän ja etukäpäläen koukistumista kaneilla. Mometasonifuroaatti vähensi myös eläinten tiineydenaikaista painonnousua ja vaikutti sikiöiden kasvuun (sikiöiden tavallista pienempi paino ja/tai hidastunut luutumisen) rotilla, kaneilla ja hiirillä sekä heikensi jälkeläisten eloonjääntä hiirillä.

Inhaloitavan mometasonifuroaatin (aerosoli, jossa on CFC-yhdisteitä ponnekaasuna ja pinta-aktiivisena aineena) karsinogeenisuutta on tutkittu hiirillä ja rotilla pitoisuuksina 0,25–2,0 mikrogrammaa/l kahden vuoden pituisissa tutkimuksissa. Tutkimuksissa havaittiin tyypillisiä glukokortikoidivaikutuksia, mukaan lukien useita ei-neoplastisia leesioita. Tilastollisesti merkitsevää annos-vaste-suhdetta ei havaittu yhdenkään kasvaintyyppin osalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridiliuos (50 % w/v)
Glyseroli
Polysorbaatti 80
Mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.
Käytettävä kahden kuukauden kuluessa ensimmäisestä käytöstä.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Mometasone SanoSwiss -nenäsumute on pakattu valkoiseen, HDPE-muovipulloon, joka sisältää 60 annosta (10 g), 120 annosta (16 g) tai 140 annosta (18 g) lääkevalmistetta. Pullossa on annospumppu (koostuen polypropyleenista, polyetyleenista, elastomeerista, aetaalikopolymeerista, ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista) sekä polypropyleenistä valmistettu nenäapplikaattori ja korkki.

Pakkauskoot: 10 g, 16 g tai 18 g: 1 tai 3 pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Liettua

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32144

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.9.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mometasone SanoSwiss 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spraydos innehåller 51,73 mikrogram mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram vattenfritt mometasonfuroat.

Hjälpämne med känd effekt: Varje spraydos innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, suspension.

Vit eller nästan vit viskös suspension med pH mellan 4,3 och 4,9.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mometasone SanoSwiss-nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

Mometasone SanoSwiss-nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att pumpen på Mometasone SanoSwiss-nässpray har förberetts för användning, avger varje sprayning ungefär 100 mg mometasonfuroat-suspension, innehållande mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram mometasonfuroat.

Dosering

Säsongsbunden allergisk eller perenn rinit

Vuxna (även äldre patienter) och barn från 12 år: Den rekommenderade dosen är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborren en gång dagligen (sammanlagd dos 200 mikrogram). När symtomen är under kontroll, kan dosreduktion till en sprayning i vardera näsborren en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram) vara tillräcklig underhållsdos.

Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt, kan dosen ökas till en högsta daglig dos på fyra sprayningar i vardera näsborren en gång dagligen (sammanlagd dos 400 mikrogram). En minskning av dosen rekommenderas när symtomen är under kontroll.

Barn 3–11 år: Den rekommenderade dosen är en sprayning (50 mikrogram/spray) i vardera näsborren en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram).

Hos vissa patienter med säsongsbunden allergisk rinit erhöles en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen mometasonfuroat-nässpray. Dock erhöles kanske inte full effekt av behandlingen under de första 48 timmarna. Därför ska patienten fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full terapeutisk nytta.

Hos patienter som tidigare haft måttliga till svåra symtom på säsongsbunden allergisk rinit, kan behandling med Mometasone SanoSwiss-nässpray behöva initieras några dagar före förväntad start av pollensäsongen.

Näspolyper (polypos)

Vanlig rekommenderad startdos för behandling av polypos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborren en gång dagligen (sammanlagd daglig dos 200 mikrogram). Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt efter 5 till 6 veckor, kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborren två gånger dagligen (sammanlagd daglig dos 400 mikrogram).

Dosen ska titreras till den lägsta dos där effektiv kontroll av symtom bibehålls. Om ingen symtomförbättring ses efter 5–6 veckors behandling med dosering två gånger dagligen, ska patientens tillstånd bedömas igen och behandlingsstrategin omprövas.

Prövningar avseende effekt och säkerhet för mometasonfuroat för behandling av näspolyper pågick under fyra månader.

Pediatrik population

Säsongsbunden allergisk rinit och perenn rinit

Säkerhet och effekt för Mometasone SanoSwiss-nässpray för behandling av barn under 3 år har inte fastställts.

Näspolyper (polypos)

Säkerhet och effekt för Mometasone SanoSwiss-nässpray för behandling av barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Administreringssätt

Före administrering av den första dosen, ska flaskan noggrant skakas och pumpmekanismen aktiveras genom att pumpa 10 gånger (tills pumpen avger en jämn spray). Om pumpen inte använts under 14 dagar eller längre, ska den tryckas i gång igen med två pumpningar tills man ser en jämn spray, innan nästa användning.

Skaka flaskan väl för varje användning. Flaskan kasseras efter att det på etiketten angivna antalet doser har tagits eller efter 2 månader efter första användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Mometasone SanoSwiss-nässpray ska inte användas om det föreligger en obehandlad lokal infektion i näslemhinnan, såsom *Herpes simplex*.

På grund av kortikosteroiders inhibitoriska effekt på sårhäkning ska patienter som nyligen genomgått nasalkirurgi eller näsan utsatts för annat trauma inte ta nasala kortikosteroider förrän skadan har läkt.

4.4 Varningar och försiktighet

Immunosuppression

Mometasone SanoSwiss-nässpray ska användas med försiktighet eller inte alls hos patienter med aktiva eller latenta tuberkulösa infektioner i luftvägarna eller obehandlade svamp- eller bakterieinfektioner eller systemiska virusinfektioner.

Patienter som står på kortikosteroider och är potentiellt immunosupprimerade ska uppmärksammas på risken att utsättas för vissa infektioner (t.ex. vattkoppor eller mässling) och betydelsen av att erhålla medicinsk vård om en sådan exponering uppträder.

Lokala nasala effekter

Efter 12 månaders behandling med mometasonfuroat-nässpray i en prövning hos patienter med perenn rinit sågs inga tecken på atrofi i näslemhinnan. Mometasonfuroat tenderade dessutom att återställa näslemhinnan till normal histologisk fenotyp. Dock ska patienter som använder mometasonfuroat-nässpray under perioder på flera månader eller ännu längre regelbundet undersökas med avseende på eventuella förändringar i näslemhinnan. Om lokal svampinfektion i näsa eller svalg uppträder kan man behöva avbryta behandlingen med mometasonfuroat-nässpray och ge behandling med lämplig terapi. Ihållande irritation i näsa och svalg kan vara skäl till att avbryta behandlingen med mometasonfuroat-nässpray.

Mometasone SanoSwiss rekommenderas inte vid nässeptumperforation (se avsnitt 4.8).

I kliniska prövningar förekom epistaxis i högre frekvens jämfört med placebo. Epistaxis var i regel av lätt svårighetsgrad och övergående (se avsnitt 4.8).

Mometasone SanoSwiss-nässpray innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation i näsan.

Systempåverkan med kortikosteroider

Systempåverkan kan förekomma med intranasala kortikosteroider, speciellt när de används i höga doser under lång tid. Det är mindre sannolikt att systempåverkan uppträder än vid användning av perorala kortikosteroider och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushings syndrom, Cushingliknande symtom, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, katarakt, glaukom och mer sällsynt psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggressivt beteende (särskilt hos barn).

Efter användning av intranasala kortikosteroider har fall av ökat intraokulärt tryck rapporterats (se avsnitt 4.8).

Patient som överförs från långtidsbehandling med systemiskt aktiva kortikosteroider till mometasonfuroat-nässpray bör följas noga upp. Utsättande av systemisk kortikosteroidbehandling hos sådana patienter kan resultera i nedsatt binjurefunktion under flera månader tills HPA-axelns funktion återställts. Om dessa patienter visar tecken och symtom på nedsatt binjurefunktion eller abstinenssymtom (t.ex. led- och/eller muskelsmär, utmattnings och initial depression) trots lindring av nasala symtom, ska systemisk kortikosteroidadministrering återupptas och andra adekvata åtgärder ska vidtas. En sådan omställning kan också avmaskera redan befintliga allergiska tillstånd, såsom allergisk konjunktivit och eksem, vilka tidigare undertryckts av den systemiska kortikosteroidbehandlingen.

Behandling med högre doser än de rekommenderade kan resultera i kliniskt signifikant binjurebarksuppression. Om det finns evidens för att högre doser använts än de rekommenderade ska tillägg av systemisk kortikosteroidbehandling övervägas under perioder av stress eller elektiv kirurgi.

Näspolyper (polypos)

Säkerhet och effekt av mometasonfuroat-nässpray har inte studerats vid behandling av unilaterala polyper, polyper i samband med cystisk fibros eller polyper som helt blockerar näshålorna.

Unilaterala polyper som är ovanliga eller oregelbundna till utseendet, speciellt om de är såriga eller blöder, ska utvärderas ytterligare.

Effekt på tillväxten hos pediatrik population

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med intranasala kortikosteroider. Om tillväxttakten avtar, ska behandlingen bedömas på nytt med avsikt att, om möjligt, reducera kortikosteroiddosen till lägsta möjliga effektiva underhållsdos. Dessutom ska det övervägas att remittera patienten till en barnläkare.

Övriga icke-nasala symtom

Även om Mometasone SanoSwiss-nässpray kontrollerar nässymtomen hos flertalet patienter, kan andra symtom, i synnerhet ögonsymtom, kräva samtidig användning av annan lämplig läkemedelsbehandling.

Synrubbingar

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

(Se avsnitt 4.4 för varningar och försiktighet relaterade till användning av systemiska kortikosteroider.)

En klinisk interaktionsprövning med loratidin har utförts. Inga interaktioner har observerats.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Denna kombination ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av mometasonfuroat i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel ska Mometasone SanoSwiss-nässpray inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern, fostret eller spädbarnet. Spädbarn födda av mödrar som erhållit kortikosteroider under graviditeten ska noga observeras med avseende på binjurebarkinsufficiens.

Amning

Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk. Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel måste ett beslut fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandlingen med Mometasone SanoSwiss-nässpray efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det saknas kliniska data på effekten av mometasonfuroat på fertilitet. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet men ingen effekt på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar hos patienter med allergisk rinit var epistaxis i regel övergående av sig självt och av mild allvarlighetsgrad och inträffade med högre frekvens jämfört med placebo (5 %), men i jämförbar eller lägre frekvens jämfört med de studerade aktiva kontrollerna av nasala kortikosteroider (upp till 15 %). Frekvensen av alla andra biverkningar i prövningsläkemedelsgruppen var jämförbar med placebo. Hos patienter behandlade för näspolyper förekom biverkningarna lika ofta som vid behandling av allergisk rinit.

Systemeffekter av intranasala kortikosteroider kan förekomma, speciellt när de förskrivs i höga doser under lång tid.

Tabell över biverkningar

Behandlingsrelaterade biverkningar ($\geq 1\%$) rapporterade i kliniska prövningar hos patienter med allergisk rinit eller näspolyper samt observationer efter marknadsintroduktion, oavsett indikation, listas i tabell 1. Biverkningar listas enligt MedDRA databasen om klassificering av organsystem enligt konventionen om frekvenserna: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). De biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktionen anses vara av frekvensen ”ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”.

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystemklass och frekvens			
	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens:
Infektioner och infestationer		Faryngit Övre luftvägsinfektion†	
Immunsystemet			Överkänslighet inklusive anafylaktiska reaktioner, angioödem, bronkospasm och dyspné
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Ögon			Glaukom Ökat intraokulärt tryck Katarakt Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Epistaxis*	Epistaxis Brännande känsla i näsan Irritation i näsan Sår i näsan	Nässeptumperforation
Magtarmkanalen		Irritation i halsen*	Förändrat smak- och luktsinne

* rapporterad vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

† rapporterad som frekvensen mindre vanlig vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

Pediatrisk population

Hos barn var den rapporterade biverkningsfrekvensen i kliniska prövningar vid behandling med mometasonfuroat, t.ex. för epistaxis (6 %), huvudvärk (3 %), nasal irritation (2 %) och nysningar (2 %), jämförbar med den för placebo.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Inhalation eller peroral tillförsel av excessiva doser av kortikosteroider kan leda till suppression av HPA-axelns funktion.

Behandling

Eftersom den systemiska biotillgängligheten för Mometasone SanoSwiss-nässpray är < 1 % är det osannolikt att överdosering kräver någon behandling förutom observation, varefter behandlingen återinsätts med den dos som läkaren ordinerat.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamik

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande och övriga medel för lokal behandling vid nässjukdomar, kortikosteroider, ATC-kod: R01A D09.

Verkningsmekanism

Mometasonfuroat är en topikal glukokortikoid med lokala antiinflammatoriska egenskaper vid doser som inte är systemiskt aktiva.

De antiinflammatoriska och antiinflammatoriska egenskaperna hos mometasonfuroat beror troligen, till stor del, på dess förmåga att hämma frisättningen av ämnen som förmedlar allergiska reaktioner. Mometasonfuroat har en signifikant hämmande effekt på frisättningen av leukotriener från leukocyter hos allergiska patienter. I cellkultur hämmar mometasonfuroat mycket potent syntesen och frisättningen av IL-1, IL-5, IL-6 och TNF α . Det är också en potent inhibitor av leukotrienproduktion. Dessutom är det en extremt potent inhibitor av produktionen av Th2 cytokinerna IL-4 och IL-5 från humana CD4⁺ T-celler.

Farmakodynamisk effekt

I intranasala antigenexponeringstester, visade mometasonfuroat-nässpray antiinflammatorisk effekt i både tidig och sen fas av allergi-svar. Detta har visats med minskningar (jämfört med placebo) i histamin- och

eosinofilaktivitet och minskning (jämfört med baslinjen) av eosinofiler, neutrofiler och epitelcell-adhensionsproteiner.

Mometasonfuroat-nässpray visade en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen hos 28 % av patienter med säsongsbunden allergisk rinit. Median-tiden (50 %) för insättande av lindring av symtomen var 35,9 timmar.

Pediatrik population

I en placebokontrollerad klinisk studie med pediatrika patienter (n = 49/grupp) där mometasonfuroat-nässpray administrerades 100 mikrogram dagligen under ett år observerades ingen tillväxthämning.

Det finns begränsade data avseende säkerhet och effekt av mometasonfuroat-nässpray vid behandling av barn i åldern 3 till 5 år, och det kan inte ges dosrekommendationer för denna grupp. I en studie på 48 barn (i åldern 3–5 år) som behandlats med mometasonfuroat intranasalt med 50, 100 eller 200 mikrogram dagligen i 14 dagar, sågs ingen signifikant skillnad jämfört med placebo i genomsnittlig förändring av plasmakortisolnivå som svar på tetrakosaktidstimuleringstest.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för mometasonfuroat-nässpray för alla grupper av den pediatrika populationen för säsongsbunden och perenn allergisk rinit (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mometasonfuroat administrerat som nässpray har en systemisk biotillgänglighet på < 1 % i plasma vid användning av en känslig analysmetod (nedre detektionsgräns: 0,25 pg/ml).

Distribution

Ej relevant eftersom mometason absorberas dåligt från näsan.

Metabolism

Den lilla mängd som eventuellt sväljs och absorberas genomgår omfattande första-passage hepatisk metabolism.

Eliminering

Absorberad mometasonfuroat genomgår en omfattande metabolism och metaboliterna utsöndras i urin och galla.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga toxikologiska effekter som är unika för mometasonfuroatexponering har påvisats. Alla observerade effekter är typiska för denna terapeutiska grupp och är relaterade till farmakologiska effekter av glukokortikoider.

Prekliniska studier visar att mometasonfuroat saknar androgen, antiandrogen, östrogen eller antiöstrogen aktivitet, men i likhet med andra glukokortikoider uppvisar det antiuterotrofisk effekt och försenar öppnandet av livmoderhalsen i djur vid höga orala doser (56 mg/kg/dag och 280 mg/kg/dag).

I likhet med andra glukokortikoider visade mometasonfuroat en klastogen effekt *in-vitro* vid höga koncentrationer. Däremot kan inga mutagena effekter förväntas vid användning av terapeutiska doser. Studier avseende reproduktionseffekter med subkutant mometasonfuroat på 15 mikrogram/kg visade förlängd dräktighet och långvarig och svår förlossning med en minskning av antalet överlevande och minskning av kroppsvikt eller minskad viktökning hos avkomman. Mometasonfuroat visade ingen effekt på fertiliteten.

Liksom andra glukokortikoider framkallar mometasonfuroat fosterskador hos gnagare och kanin. Teratologistudier visade navelbräck hos råtta, gomspalt hos mus och gallblåseagenes, navelbräck och böjda framtassar hos kanin. Mometasonfuroat minskade även djurens viktökning under dräktigheten och påverkade fostertillväxten (lägre fostervikt och/eller försenad benbildning) hos råtta, kanin och mus samt en reducerad överlevnad för avkomman hos mus.

Den karcinogena potentialen hos inhalerat mometasonfuroat (aerosol med CFC-drivmedel och surfaktant) i koncentrationer mellan 0,25 och 2,0 mikrogram/l studerades i 24-månaders prövningar på mus och råtta. Typiska glukokortikoid-relaterade effekter, inklusive flera icke-neoplastiska skador, observerades. Inget statistiskt signifikant dos-responsförhållande detekterades för någon av tumörtyperna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid (50 % vikt/volym)
Glycerol
Polysorbat 80
Mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium
Citronsyramonohydrat
Natriumcitrat
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Använd inom två månader efter första användningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Mometasone SanoSwiss-nässpray är förpackad i vit HDPE-plastflaska som innehåller 60 doser (10 g), 120 doser (16 g) eller 140 doser (18 g) av läkemedlet. Flaskan har en doseringspump (bestående av polypropen, polyeten, elastomer, acetalkopolymer, rostfritt stål och aluminium) samt en näsapplikator och kork tillverkade av polypropen.

Förpackningsstorlekar: 10 g, 16 g eller 18 g: 1 eller 3 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Litauen

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32144

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29.9.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.11.2021