

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Mometazon Sandoz® 50 mikrograma po dozi, sprej za nos, suspenzija

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki potisak pumpice ispušta dozu od 50 mikrograma mometazon furoata (u obliku mometazon furoat monohidrata).

Pomoćne supstance:

Ovaj lijek sadrži 0,02 mg benzalkonijum hlorida po uštrcaju.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledajte dio 6.1 Popis pomoćnih supstanci.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija.

Bijela, homogena suspenzija.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Mometazon Sandoz sprej za nos indiciran je za liječenje simptoma sezonskog alergijskog rinitisa ili cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa kod odraslih i djece dobi od 3 godine i starije.

Mometazon Sandoz sprej za nos je također indiciran za simptomatsko liječenje nosnih polipa kod odraslih pacijenata u dobi od 18 i više godina.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Nakon početnog aktiviranja pumpice Mometazon Sandoz spreja za nos, svakim se uštrcajem oslobađa približno 100 mg suspenzije mometazon furoata koja sadrži mometazon furoat hidrat u količini koja odgovara 50 mikrograma mometazon furoata.

#### Doziranje

##### Sezonski ili cjelogodišnji alergijski rinitis

Odrasli (uključujući starije pacijente) i djeca u dobi od 12 godina i starija: uobičajena preporučena doza su dva uštrcaja (50 mikrograma/ uštrcaj) u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza od 200 mikrograma). Kada se simptomi ublaže, smanjenje doze na jedan uštrcaj u svaku nosnicu (ukupna doza od 100 mikrograma) može biti djelotvorna za održavanje stanja. Ako ne dođe do ublažavanja simptoma, doza se može povećati na maksimalnu dnevnu dozu od 4 uštrcaja u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza od 400 mikrograma).

Smanjenje doze se preporučuje nakon ublažavanja simptoma.

Djeca u dobi od 3 do 11 godina: uobičajena preporučena doza je jedan uštrcaj (50 mikrograma/uštrcaj) u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza 100 mikrograma).

Mometazon Sandoz sprej za nos pokazao je da kod nekih pacijenata sa sezonskim alergijskim rinitisom do klinički značajnog početka djelovanja dolazi već unutar 12 sati nakon prve doze. Međutim, potpuno djelovanje terapije možda se neće postići u prvih 48 sati, pa stoga pacijenti trebaju nastaviti s redovnom primjenom kako bi postigli potpunu terapijsku korist.

Liječenje Mometazon Sandoz sprejom za nos možda će trebati započeti nekoliko dana prije očekivanog početka peludne sezone u pacijenata koji u anamnezi imaju umjerene do jake simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

##### Nazalna polipoza

Uobičajena preporučena početna doza za polipozu je dva uštrcaja (50 mikrograma/ uštrcaj) u svaku nosnicu jedanput dnevno (ukupna doza od 200 mikrograma). Ukoliko se simptomi ne ublaže nakon 5 do 6 sedmica terapije, dnevna doza se može povećati na dva uštrcaja u svaku nosnicu dva puta na dan (ukupna dnevna doza od 400 mikrograma). Dozu treba istitrirati na najmanju dozu pri kojoj će se održati djelotvorna kontrola simptoma. Ukoliko nakon 5 do 6 sedmica primjene od dva puta na dan ne dođe do poboljšanja simptoma, pacijenta treba ponovno pregledati i razmotriti druge načine liječenja.

Studije o djelotvornosti i sigurnosti Mometazon Sandoz spreja za nos za liječenje nazalne polipoze trajale su četiri mjeseca.

#### *Pedijatrijska populacija*

#### Sezonski alergijski rinitis i cjelogodišnji rinitis

Sigurnost i djelotvornost Mometazon Sandoz spreja za nos u djece mlađe od 3 godine nisu ustanovljene.

#### Nazalna polipoza

Sigurnost i djelotvornost Mometazon Sandoz spreja za nos u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

### **Način primjene**

Prije primjene prve doze potrebno je dobro protresti spremnik i aktivirati pumpicu 10 puta (sve dok se ne postigne jednolik mlaz). Ako se pumpica ne koristi 14 dana ili duže, prije sljedeće upotrebe treba je ponovo aktivirati sa 2 štrcanja, dok se ne postigne jednolik mlaz.

Prije svake primjene spremnik treba dobro protresti. Nakon što je iskorišten sav označen broj uštrcaja ili u roku od 2 mjeseca od prve primjene, bočicu treba baciti.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na aktivnu supstancu mometazon furoat ili bilo koji pomoćni sastojak naveden u dijelu 6.1 Popis pomoćnih supstanci.

Mometazon Sandoz sprej za nos se ne smije koristiti kada postoji neliječena lokalizirana infekcija koja zahvaća sluznicu nosa, kao što je herpes simplex.

Zbog inhibitorynog učinka kortikosteroida na zacjeljivanje rana, pacijenti koji su nedavno imali operaciju ili povredu nosa ne smiju upotrebljavati nazalne kortikosteroide dok rana ne zacijeli.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

#### Imunosupresija

Mometazon Sandoz sprej za nos potrebno je pažljivo koristiti, ili uopće ne primjenjivati, kod pacijenata sa aktivnom ili latentnom tuberkuloznom infekcijom respiratornog trakta, te u slučaju neliječenih gljivičnih, bakterijskih i sistemskih virusnih infekcija.

Pacijenti koji primaju kortikosteroide i koji su potencijalno imunosuprimirani, moraju biti upozoreni na rizik od izlaganja određenim infekcijama (npr. vodenim kozicama, ospicama) i da, u slučaju takve izloženosti, potraže medicinski savjet.

#### Lokalni učinci u nosu

Nakon 12 mjeseci liječenja Mometazon Sandoz sprejem za nos u ispitivanju pacijenata s cjelogodišnjim rinitisom nije bilo dokaza atrofije sluznice nosa, a mometazon furoat djelovao je na uspostavljanje normalnog histološkog fenotipa sluznice nosa. Ipak, pacijente koji koriste Mometazon Sandoz sprej za nos tokom nekoliko mjeseci ili duže potrebno je periodički pregledati zbog mogućih promjena na sluznici nosa. Ukoliko se razvije lokalna gljivična infekcija nosa ili ždrijela, može biti potrebno prekinuti primjenu Mometazon Sandoz spreja za nos ili provesti odgovarajuće liječenje. Trajna iritacija nosa i ždrijela može biti indikacija za prestanak primjene Mometazon Sandoz spreja za nos.

Mometazon Sandoz sprej za nos se ne preporučuje u slučaju perforacije nosnog septuma (pogledati dio 4.8).

U kliničkim je ispitivanjima incidencija epistakse bila viša u usporedbi s placebom. Epistaksa je općenito bila samoograničavajuća i blage naravi (pogledati dio 4.8).

Mometazon Sandoz sprej za nos sadrži benzalkonijum hlorid, koji može izazvati nadraženost nosa.

#### Sistemske učinci kortikosteroida

Može se javiti sistemsko djelovanje nazalnih kortikosteroida, naročito u slučaju dugotrajnog liječenja velikim dozama. Manje je vjerovatno da će se navedeni efekti pojaviti kod primjene nazalnog spreja nego kod primjene oralnih kortikosteroida, te se mogu razlikovati kod pojedinih pacijenata i među različitim kortikosteroidnim preparatima. Potencijalni sistemski efekti mogu uključivati Cushingov sindrom, Cushingoidna obilježja, supresiju nadbubrežne žlijezde, zastoj rasta kod djece i adolescenata, kataraktu, glaukom i u rjeđim slučajevima različite psihološke ili biheioralne efekte, uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaj spavanja, anksioznost, depresiju ili agresivno ponašanje (posebno kod djece).

Nakon primjene intranazalnih kortikosteroida zabilježeni su slučajevi povišenog intraokularnog pritiska (pogledati dio 4.8).

Pri sistemskoj i topikalnoj primjeni kortikosteroida (uključujući intranazalnu, inhalacijsku i intraokularnu) moguća je pojava poremećaja vida. Ako pacijent ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka poremećaja vida, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sistemske i topikalne primjene kortikosteroida.

Potreban je poseban oprez u pacijenata koji nakon dugotrajne sistemske primjene kortikosteroida započnu primjenjivati Mometazon Sandoz sprej za nos. Ukidanje sistemskih kortikosteroida u tih pacijenata može dovesti do adrenalne insuficijencije tokom nekoliko mjeseci dok se ne uspostavi funkcija osovine HPA. Ako takvi pacijenti pokažu znakove i simptome adrenalne insuficijencije ili simptome odvikavanja od sistemskih kortikosteroida (npr. bol u zglobovima i/ili mišićima, klonulost i depresiju u početku) uprkos ublažavanju nazalnih simptoma, mora se nastaviti sa sistemskom primjenom kortikosteroida i uvesti druge načine liječenja i odgovarajuće mjere. U slučaju takvog prelaza mogu doći do izražaja i postojeća alergijska stanja kao što su alergijski konjunktivitis i ekcem, koji su prethodno bili suprimirani tokom sistemske kortikosteroidne terapije.

Liječenje višim dozama od preporučenih može dovesti do klinički značajne supresije nadbubrežne žlijezde. Ako postoje dokazi o primjeni doza viših od preporučenih, onda je potrebno razmotriti dodatnu primjenu sistemskih kortikosteroida tokom perioda stresa ili elektivnog hirurškog zahvata.

#### Nosni polipi

Sigurnost i djelotvornost Mometazon Sandoz spreja za nos nije ispitivana u liječenju unilateralnih polipa, polipa povezanih sa cističnom fibrozom ili polipa koji potpuno zatvaraju nosne šupljine.

Unilateralne polipe koji su neobičnog ili nepravilnog izgleda, naročito ukoliko su gnojni ili krvare, potrebno je dodatno analizirati.

#### Uticaj na rast u pedijatrijskoj populaciji

Preporučuje se redovno mjerenje visine djece koja su na produženom liječenju nazalnim kortikosteroidima. Ukoliko je rast usporen, liječenje je potrebno revidirati s ciljem smanjenja doze nazalnih kortikosteroida, ako je to moguće, na najmanju dozu pri kojoj se postiže djelotvorna kontrola simptoma. Također je potrebno razmotriti upućivanje pacijenta specijalisti pedijatru.

Nenazalni simptomi

Iako će se Mometazon Sandoz sprejem postići kontrola nazalnih simptoma u većine pacijenata, konkomitantna primjena odgovarajućeg dodatnog liječenja može pružiti dodatno ublažavanje drugih simptoma, naročito očnih.

#### **4.5 Interakcije sa drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

(Pogledati dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi u vezi sa primjenom sistemskih kortikosteroida)

Provedeno je kliničko ispitivanje interakcije sa loratadinom kod odraslih i djece. Interakcije nisu primjećene.

Očekuje se da će istodobna primjena inhibitora CYP3A, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, povećati rizik od sistemskih neželjenih dejstava. Kombinaciju treba izbjegavati, osim kada korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida, a u tom slučaju je pacijente potrebno pratiti radi otkrivanja sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### *Trudnoća:*

Postoji malo ili nikako podataka o primjeni mometazon furoata kod trudnica. Studije provedene na životinjama ukazuju na reproduktivnu toksičnost (pogledati dio 5.3 Predklinički podaci o sigurnosti primjene). Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim pripravcima, Mometazon Sandoz sprej za nos se ne smije primjenjivati u trudnica osim ako potencijalna korist za majku opravdava potencijalni rizik za majku, fetus ili dojenče. Dojenčad majki koje su dobivale kortikosteroide u trudnoći potrebno je pomno nadzirati zbog hipoadrenalizma.

##### *Dojenje:*

Nije poznato izlučuje li se mometazon furoat u majčino mlijeko ljudi. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/ dojenčad. Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim pripravcima potrebno je odlučiti između prestanka dojenja ili prekida primjene/uzdržavanja od primjene Mometazon Sandoz spreja za nos, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za majku.

##### *Plodnost:*

Nema kliničkih podataka o djelovanju mometazon furoata na plodnost kod ljudi. Studije provedene na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost, ali ne i učinke na plodnost (pogledati dio 5.3).

#### **4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Nije poznat.

#### **4.8 Neželjena dejstva**

##### Sažetak sigurnosnog profila

Epistaksa je bila općenito samoograničavajuća i blaga, a javljala se češće u odnosu na primjenu placeba (5%), ali u uporedivoj ili manjoj učestalosti u odnosu na nazalne kortikosteroide koji su bili aktivna kontrola u ispitivanju (do 15%). Učestalost svih ostalih efekata može se uporediti sa učestalošću kod primjene placeba. U pacijenata liječenih zbog nosne polipoze, ukupna incidencija štetnih događaja bila je slična onoj zapaženoj u pacijenata s alergijskim rinitisom.

Može doći do sistemskog djelovanja nazalnih kortikosteroida, naročito pri velikim dozama koje su propisane da se uzimaju duži period.

##### Tabelarni prikaz neželjenih dejstava

Neželjena dejstva povezana s liječenjem ( $\geq 1\%$ ) prijavljena u kliničkim ispitivanjima u pacijenata s alergijskim rinitisom ili nosnom polipozom i nakon stavljanja u promet, bez obzira na indikaciju, prikazana su u Tabeli 1. Neželjena dejstva su navedena prema MedDRA klasifikaciji organskih sistema. Unutar svake klase organskog sistema neželjena dejstva su navedena prema učestalosti.

Učestalost je definirana primjenom sljedećih kategorija:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1.000$  i  $< 1/100$ ). Učestalost štetnih događaja nakon stavljanja u promet se smatra „nepoznatom (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)“.

<b>Tabela 1: Neželjena dejstva povezana s liječenjem prijavljena po organskim sistemima i učestalosti</b>			
	Vrlo često	Često	Nepoznato
Infekcije i infestacije		faringitis infekcija gornjih disajnih puteva <sup>†</sup>	
Poremećaji imunološkog sistema			preosjetljivost uključujući anafilaktičke reakcije, angioedem, bronhospazam i dispneju
Poremećaji nervnog sistema		glavobolja	
Poremećaji oka			glaukom povišeni intraokularni pritisak katarakte zamućen vid (pogledati također dio 4.4)
Poremećaji disajnog sistema, grudnog koša i medijastinuma	epsitaksa*	epsitaksa peckanje nosa iritacija nosa ulceracija nosa	perforacija nosnog septuma
Poremećaji probavnog sistema		iritacija u grlu*	poremećaji osjeta okusa i mirisa

\* zabilježeno kod doziranja dvaput na dan za nosnu polipozu

<sup>†</sup> zabilježeno s manje čestom učestalošću kod doziranja dvaput na dan za nosnu polipozu

#### Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji, učestalost zabilježenih štetnih događaja u kliničkim ispitivanjima, npr. epistakse (6%), glavobolje (3%), iritacije nosa (2%) i kihanja (2%) bila je usporediva s placebom.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/ rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnje na neželjena dejstva lijekadoprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/ rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu pronaći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9 Predoziranje**

##### Simptomi

Inhalacija ili peroralna primjena prekomjernih doza kortikosteroida može dovesti do supresije funkcije osovine HPA.

##### Liječenje

Obzirom na zanemarivu sistemsku bioraspoloživost lijeka Mometazon Sandoz sprej za nos (<0.1%), nije vjerovatno da će kod predoziranja biti potrebna bilo koja druga terapija, osim posmatranja, nakon čega slijedi uvođenje odgovarajućeg propisanog doziranja.

## 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

### 5.1 Farmakodinamske karakteristike

**Farmakoterapijska grupa:** dekongestivi i drugi nazalni preparati za lokalnu primjenu - kortikosteroidi  
ATC: R01A D09

#### Mehanizam djelovanja

Mometazon furoat je glukokortikosteroid za lokalnu primjenu koji ima protuupalna svojstva pri dozama koje nisu sistemski aktivne.

Vjerovatno veći dio mehanizma antialergijskog i protuupalnog djelovanja mometazon furoata leži u njegovoj sposobnosti inhibicije otpuštanja posrednika alergijske reakcije. Mometazon furoat značajno inhibira otpuštanje leukotriena iz leukocita alergičnog pacijenta. Mometazon furoat se u staničnoj kulturi pokazao visoko potentnim u inhibiciji sinteze i otpuštanja IL-1, IL-5, IL-6 i TNF $\alpha$ ; također je potentni inhibitor proizvodnje leukotriena. Dodatno, on je ekstremno potentan inhibitor proizvodnje Th2 citokina, IL-4 i IL-5 iz humanih CD4+ T-stanica.

#### Farmakodinamički učinci

U ispitivanjima u kojima su primjenjivani nazalni antigeni, mometazon furoat sprej za nos pokazao je protuupalnu aktivnost i kod ranog i kod kasnog odgovora na alergiju. To je dokazano smanjenjem (u odnosu na placebo) aktivnosti histamina i eozinofila, te smanjenjem (u odnosu na početne vrijednosti) eozinofila, neutrofila i proteina za adheziju epitelnih stanica.

Kod 28% pacijenata sa sezonskim alergijskim rinitisom mometazon furoat sprej za nos pokazao je klinički značajan nastup djelovanja unutar 12 sati od prve doze. Medijan (50%) otklanjanja simptoma iznosio je 35,9 sati.

#### Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju sa placebo kontrolom u kojem su pedijatrijski pacijenti (n=49 po grupi) primjenjivali mometazon furoat sprej za nos 100 mikrograma na dan tokom jedne godine, nije primijećeno smanjenje brzine rasta.

S obzirom da su dostupni podaci o sigurnosti i djelotvornosti primjene Mometazon Sandoz spreja za nos u pedijatrijskoj populaciji dobi od 3 do 5 godina ograničeni, nije moguće utvrditi odgovarajući režim doziranja. U ispitivanju u koje je bilo uključeno 48 djece u dobi od 3 do 5 godina koja su liječena intranazalnim mometazon furoatom 50, 100 ili 200 mikrograma/dan tokom 14 dana, nije bilo značajnih razlika u srednjim vrijednostima razine kortizola u plazmi u odnosu na placebo prema odgovoru na tetrazoktrin stimulirajući test.

Evropska agencija za lijekove je izuzela obavezu podnošenja rezultata ispitivanja Mometazon Sandoz spreja za nos i s njime povezanih naziva u svim podgrupama pedijatrijske populacije u sezonskom i cjelogodišnjem alergijskom rinitisu (pogledati dio 4.2 za informacije o primjeni u pedijatrijskoj populaciji).

### 5.2 Farmakokinetičke karakteristike

#### Apsorpcija

Mometazon furoat, primijenjen kao vodeni sprej za nos, ima zanemarivu sistemsku bioraspoloživost (<0,1%) i općenito se ne može utvrditi njegovo prisustvo u plazmi, unatoč primjeni osjetljivih testova sa donjom kvantifikacijskom granicom od 0,25 pg/ml.

#### Distribucija

Nije primjenjivo jer se mometazon slabo apsorbira nazalnim putem.

#### Biotransformacija

Mala količina koja se može progutati i apsorbirati podliježe opsežnom metabolizmu prvog prolaska kroz jetru.

#### Eliminacija

Apsorbirani mometazon furoat opsežno se metabolizira, a metaboliti se izlučuju mokraćom i u žuči.

### **5.3 Predklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu dokazani jedinstveni toksikološki efekti mometazon furoata. Svi primijećeni efekti su tipični za tu klasu aktivnih supstanci i povezani su sa pretjeranim farmakološkim efektima glukokortikosteroida.

Neklinička ispitivanja pokazuju da mometazon furoat nema androgeno, antiandrogeno, estrogeno ili antiestrogeno djelovanje, ali poput ostalih glukokortikosteroida pokazuje antiuterotropsko djelovanje i odgađa vaginalno otvaranje na životinjskim modelima u visokim peroralnim dozama od 56 mg/kg/dan i 280 mg/kg/dan.

Poput ostalih glukokortikosteroida, mometazon furoat je pokazao klastogeni potencijal in vitro u visokim koncentracijama. Međutim, u terapijski relevantnim dozama ne očekuju se mutageni efekti.

U ispitivanjima reproduktivne funkcije, mometazon furoat primijenjen supkutano, u dozi od 15 mikrograma/kg dovodi do produženja gestacije te produženog i otežanog poroda, smanjenog preživljenja potomstva te smanjene porođajne težine i smanjenog dobivanja na težini. Nije bilo učinka na plodnost.

Poput ostalih glukokortikosteroida, mometazon furoat je teratogen u glodara i kunića. Primijećeni efekti bili su umbilikalna hernija u štakora, rascjep nepca u miševa i ageneza žučnog mjehura, umbilikalna hernija i savitljiva prednja šapa u kunića. Opažena su također smanjena dobivanja na tjelesnoj težini majki, efekti na rast ploda (smanjena fetalna tjelesna težina i/ili odgođena osifikacija) u štakora, kunića i miševa, te smanjeno preživljavanje potomstva miševa.

Karcinogeni potencijal inhaliranog mometazon furoata (aerosol s CFC propelentom i surfaktantom) u koncentracijama od 0,25 do 2,0 mikrograma/l ispitivan je u 24-mjesečnom ispitivanju na miševima i štakorima. Zabilježeni su tipični učinci vezani za glukokortikosteroide, uključujući nekoliko ne-neoplastičnih lezija. Nije otkriven statistički značajan odgovor ovisan o dozi za bilo koji tip tumora.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih supstanci**

Mikrokristalna celuloza (E460)  
Karmelizirani natrij (E468)  
Glicerol (E442)  
Citratna kiselina monohidrat (E330)  
Natrijev citrat dihidrat (E331)  
Polisorbat 80 (E433)  
Benzalkonijum hlorid  
Voda za injekcije.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok trajanja**

2 godine.

Nakon prvog otvaranja bočice: 2 mjeseca.

### **6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju**

Lijek čuvati na temperaturi do 30°C.

Ne zamrzavati.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Bijela polietilenska bočica visoke gustoće (HDPE) opremljena pumpicom za sprej za nos od polietilena/ polipropilena.

Veličine pakovanja:

1 bočica sadrži 18 g suspenzije, što odgovara količini od 140 sprej doza.

#### **6.6 Posebne mjere opreza kod odlaganja i drugog postupanja**

Prije upotrebe dobro protresti.

Neiskorišteni lijekovi ili otpadni materijal potrebno je odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

#### **6.7 Režim izdavanja**

Rp - Lijek se izdaje na ljekarski recept.

#### **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE)**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

#### **8. PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (MJESTO PUŠTANJA LIJEKA U PROMET)**

Lek farmacevtska družba d.d.Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

#### **9. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sandoz d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

#### **10. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Mometazon Sandoz® 50mcg/doza, sprej za nos, suspenzija, 1 bočica sa pumpicom za sprej za nos sa 140 doza, u kutiji, reg.br.: 04-07.3-2-9540/18 , datum reg.: 27.12.2019.

#### **11. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Jul, 2023