

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

MONALIZ
50 mikrograma/doza,
sprej za nos, suspenzija
mometazon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Jedna doza spreja sadrži:

Aktivna supstanca:

Mometazon furoat (u obliku monohidrata) 50 mikrograma.

Jedna doza sadrži 51.75 mikrograma mometazon furoat monohidrata što odgovara 50 mikrograma mometazon furoata.

Pomoćne supstance:

Banzalkonij hlorid 0.2 mg/g

Za potpuni popis pomoćnih supstanci vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija
Bijela, neprozirna suspenzija, homogena nakon protresanja.

KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

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

4.2. Doziranje i način primjene

Nakon početnog aktiviranja pumpice MONALIZ spreja za nos, svakom se istisnutom dozom oslobađa oko 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 bolesnike starije životne dobi) i djeca od 12 godina i starija: uobičajena preporučena doza je dvije istisnute doze spreja (50 mikrograma/istisnutoj dozi spreja) u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza 200 mikrograma). Kada se simptomi stave pod kontrolu, smanjenje doze na jednu istisnutu dozu spreja u svaku nosnicu (ukupna doza 100 mikrograma) može biti efikasno u terapiji održavanja. Ako ne dođe do uspješne kontrole simptoma, doza se može povećati na maksimalnu dnevnu dozu od četiri istisnute doze u svaku nosnicu jedanput na dan (ukupna doza 400 mikrograma). Nakon stavljanja simptoma pod kontrolu, preporučuje se smanjenje doze.

Djeca starosti od 3 do 11 godina: uobičajena preporučena doza je jedna istisnuta doza spreja (50 mikrograma/ istisnutoj dozi spreja) u svaku nosnicu jednom na dan (ukupna doza 100 mikrograma).

MONALIZ sprej za nos pokazao je da kod nekih bolesnika 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. Zato bolesnici trebaju nastaviti s redovnom primjenom kako bi postigli potpunu terapijsku korist.

Liječenje MONALIZ sprejem za nos možda će trebati započeti nekoliko dana prije očekivanog početka polenske sezone kod bolesnika koji u anamnezi imaju umjerene do jake simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Nosna polipoza

Uobičajena preporučena početna doza za polipozu je dvije istisnute doze spreja (50 mikrograma/ istisnutoj dozi spreja) u svaku nosnicu jednom na dan (ukupna doza 200 mikrograma). Ukoliko se ne uspostavi kontrola simptoma nakon 5 do 6 sedmica terapije, dnevna doza se može povećati na dvije

istisnute doze spreja u svaku nosnicu dvaput na dan (ukupna dnevna doza od 400 mikrograma). Dozu treba istitirati na najmanju dozu pri kojoj će se održati djelotvorna kontrola simptoma. Ukoliko nakon 5 do 6 sedmica primjene od dvaput na dan ne dođe do poboljšanja simptoma, bolesnika treba ponovno pregledati i ponovno razmotriti plan liječenja. Ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti mometazon furoat spreja za nos u liječenju nosne polipoze trajale su četiri mjeseca.

Pedijatrijska populacija

Sezonski alergijski rinitis i cjelogodišnji rinitis

Sigurnost i djelotvornost MONALIZ spreja za nos kod djece mlađe od 3 godine nisu ustanovljene.

Nosna polipoza

Sigurnost i djelotvornost MONALIZ spreja za nos kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Prije uzimanja prve doze, spremnik treba dobro protresti i aktivirati pumpicu 10 puta (sve dok se ne postigne jednoličan mlaz). Ukoliko se pumpica ne koristi 14 dana ili duže, prije sljedeće primjene treba je ponovno aktivirati s 2 istisnute doze, dok se ne postigne jednoličan mlaz.

Prije svake upotrebe spremnik treba dobro protresti. Nakon što je iskorišten sav označen broj doza ili 2 mjeseca nakon prve upotrebe, bočicu treba baciti.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, mometazon furoat, ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u poglavlju 6.1.

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

Zbog inhibitorynog uticaja kortikosteroida na zacjeljivanje rana, pacijenti koji su nedavno imali operaciju ili ozljedu nosa ne smiju upotrebljavati nazalni kortikosteroid dok rana ne zaraste.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza prilikom upotrebe

Imunosupresija

MONALIZ sprej za nos treba oprezno primjenjivati, ili uopšte ne primjenjivati, kod pacijenata s aktivnom ili latentnom tuberkuloznom infekcijom respiratornog sistema te u slučaju neliječenih gljivičnih, bakterijskih ili 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 efekti u nosu

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

MONALIZ se ne preporučuje u slučaju perforacije nosnog septuma (vidjeti poglavlje 4.8).

U kliničkim je ispitivanjima učestalost epistakse bila viša u poređenju s placebom. Epistaksa je općenito bila samoograničavajuća i blage prirode (vidjeti poglavlje 4.8).

Sistemski efekti kortikosteroida

Mogu se javiti sistemski efekti nazalnih kortikosteroida, naročito kada su na produženi period propisane visoke doze. Vjerovatnost nastanka tih efekata puno je manja 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 mnogo rjeđe, različite psihološke ili bihevioralne efekte uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaj spavanja, anksioznost, depresiju ili agresivno ponašanje (posebno kod djece).

Nakon primjene intranazalnih kortikosteroida zabilježeni su slučajevi povišenog intraokularnog pritiska

(vidjeti poglavlje 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 korioritinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sistemske i topikalne primjene kortikosteroida. Potreban je poseban oprez kod pacijenata koji nakon dugotrajne sistemske primjene kortikosteroida započnu primjenjivati MONALIZ sprej za nos. Ukidanje sistemskih kortikosteroida kod tih bolesnika može dovesti do adrenalne insuficijencije tokom nekoliko mjeseci dok se ne uspostavi funkcija HPA ose. Ako takvi bolesnici pokažu znakove i simptome adrenalne insuficijencije ili simptome odvikavanja (npr. bol u zglobovima i/ili mišićima, klonulost i depresiju u početku) usprkos 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 razdoblja stresa ili elektivnog hirurškog zahvata.

Nosni polipi

Sigurnost i djelotvornost MONALIZ spreja za nos nije ispitivana u liječenju unilateralnih polipa, polipa povezanih s cističnom fibrozom ili polipa koji potpuno zatvaraju nosne šupljine. Unilateralne polipe koji su neobičnog ili nepravilnog izgleda potrebno je dodatno evaluirati, naročito ukoliko su gnojni ili krvare.

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 MONALIZ sprejem za nos postići kontrola nazalnih simptoma kod većine pacijenata, istovremena primjena odgovarajućeg dodatnog liječenja može pružiti dodatno ublažavanje drugih simptoma, naročito očnih.

Pomoćne supstance:

MONALIZ sadrži benzalkonij hlorid. Iritira, može uzrokovati kožne reakcije.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

(Vidjeti poglavlje 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi sistemskih kortikosteroida)

Provedeno je kliničko ispitivanje interakcije s loratadinom. Interakcije nisu zabilježene.

Očekuje se da će istovremena 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. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni mometazon furoata kod trudnica ograničeni. Istraživanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti poglavlje 5.3). Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim preparatima, MONALIZ sprej za nos se ne smije primjenjivati kod 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. Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim preparatima, mora se donijeti odluka da li prekinuti dojenje ili prekinuti

liječenje/suzdržati se od liječenja MONALIZ sprejem za nos uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o efektu mometazon furoata na plodnost. Istraživanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost, ali ne i efekte na plodnost (vidjeti poglavlje 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije poznat.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak sigurnosnog profila

Epistaksa je uopšteno bila samoograničavajuća i blaga, a javljala se u većoj učestalosti nego kod primjene placeba (5%), ali u uporedivoj ili nižoj učestalosti u odnosu na nazalne kortikosteroide koji su bili aktivna kontrola u ispitivanju (do 15%) kao što je prijavljeno u kliničkim ispitivanjima za alergijski rinitis. Učestalost svih ostalih efekata može se uporediti s učestalošću kod primjene placeba. Kod pacijenata liječenih zbog nosne polipoze, ukupna učestalost štetnih događaja bila je uporediva s učestalošću zapaženoj kod bolesnika s alergijskim rinitisom.

Može doći do sistemskih djelovanja nazalnih kortikosteroida, naročito pri visokim dozama koje su propisane na duži period.

Tabelarni prikaz neželjenih dejstava

Neželjena dejstva povezana s liječenjem ($\geq 1\%$) prijavljena u kliničkim ispitivanjima kod 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 ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$). Učestalost štetnih događaja nakon stavljanja u promet se smatra „nepoznatom (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)“.

	Vrlo često	Često	Nepoznato
Infekcije i infestacije		faringitis infekcija gornjih disajnih puteva [†]	
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 poglavlje 4.4)
Poremećaji disajnog sistema, grudnog koša i medijastinuma	epsitaksa*	epsitaksa peckanje nosa iritacija nosa ulceracija nosa	perforacija nosnog septuma
Poremećaji probavnog		iritacija u grlu*	poremećaji čula

sistema			okusa i mirisa
---------	--	--	----------------

* zabilježeno kod doziranja dvaput na dan za nosnu polipozu

† zabilježeno s manje čestom učestalošću kod doziranja dvaput na dan za nosnu polipozu

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskoj populaciji, učestalost neželjenih dejstava u kliničkim ispitivanjima, npr. epistakse (6%), glavobolje (3%), iritacije nosa (2%) i kihanja (2%) bila je uporediva 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 sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog 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 Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu:) ndl@almbih.gov.ba

4.9. Predoziranje

Simptomi

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

Liječenje

Kako je sistemska bioraspoloživost lijeka MONALIZ spreja za nos <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. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Dekongestivi i ostali nazalni lijekovi za lokalnu primjenu- Kortikosteroidi,

ATC šifra: R01AD09

Mehanizam djelovanja

Mometazon furoat je glukokortikosteroid za lokalnu primjenu koji ima lokalne protivupalne karakteristike pri dozama koje nisu sistemski aktivne.

Vjerovatno je većinski mehanizam antialergijskih i protivupalnih efekata mometazon furoata njegova sposobnost inhibicije otpuštanja posrednika alergijske reakcije. Mometazon furoat značajno inhibira otpuštanje leukotriena iz leukocita alergičnog bolesnika. Mometazon furoat je u ćelijskoj kulturi pokazao jaku inhibiciju sinteze i otpuštanja IL-1, IL-5, IL-6 i TNF α ; također je potentni inhibitor proizvodnje leukotriena. Uz to, on je potentni inhibitor proizvodnje Th2 citokina, IL-4 i IL-5 iz humanih CD4+ T-ćelija.

Farmakodinamički efekti

U ispitivanjima u kojima su primjenjivani nazalni antigeni, mometazon furoat sprej za nos pokazao je protivupalnu 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) broja eozinofila, neutrofila i proteina za adheziju epitelnih ćelija.

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

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s placebo kontrolom u kojem su pedijatrijski bolesnici (n=49 po grupi) primjenjivali 100 μ g mometazon furoata na dan tokom jedne godine, nije primijećeno smanjenje brzine rasta.

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

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

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Mometazon furoat, primijenjen kao vodeni sprej za nos, ima sistemsku bioraspoloživost od <1% u plazmi, koristeći osjetljive testove s 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. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

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

Neklinička ispitivanja pokazuju da mometazon-furoat nema androgeni, antiandrogeni, estrogeni ili antiestrogeni efekat, ali kao i ostali glukokortikosteroidi pokazuje antiuterotropsko djelovanje i odgađa vaginalno otvaranje na životinjskim modelima u visokim oralnim dozama od 56 mg/kg/dan i 280 mg/kg/dan.

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

U kliničkim ispitivanjima reproduktivne funkcije, mometazon furoat primijenjen subkutano, u dozi od 15 mikrograma/kg dovodi do produženja gestacije te produženog i otežanog poroda, smanjenog preživljenja potomstva te smanjene porođajne mase i smanjenog dobivanja na masi. Nije bilo efekta na plodnost.

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

Kancerogeni 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 efekti 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

natrij citrat dihidrat

benzalkonij hlorid

glicerol

mikrokristalna celuloza RC 591

citratna kiselina monohidrat

prečišćena voda

polisorbat 80

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci.

Lijek treba upotrijebiti u roku od 2 mjeseca nakon prvog otvaranja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati. Zaštititi od direktne sunčeve svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

MONALIZ je pakovan u bijelu bočicu od polietilena visoke gustoće, koja sadrži 18 g suspenzije (140 doza), sa ručnom pumpicom za raspršivanje. Bočica dolazi u kartonskoj kutiji zajedno sa uputstvom za pacijenta.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Ostatke neiskorištenog lijeka ili otpadni materijal koji potiče od lijeka potrebno je odlagati u skladu sa lokalnim propisima o zaštiti okoline.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/ISTANBUL

Turska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32

Kapaklı/Tekirdağ

Turska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Unifarm d.o.o. Lukavac

Novo Naselje bb Bistarac

75300 Lukavac

Bosna i Hercegovina

Tel: + 387 35 369 880

Fax: + 387 35 369 875

www.unifarm.ba

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

MONALIZ 50 mikrograma/doza, sprej za nos, suspenzija: 04-07.3-2-6579/20 od 13.07.2021.