

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAZOSTER® % 0,05 burun spreyi, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat.....50 mikrogram

Her püskürtme, % 0,05 mometazon furoata eşdeğer 51,75 mcg mometazon furoat monohidrat 'a eşdeğer 100 mg süspansiyon verir.

Yardımcı madde(ler):

Benzalkonyum klorür.....0,02 miligram

Yardımcı maddeler için bkz, Bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Ölçülü sprey pompası ile kullanılan nazal süspansiyon.

Beyaz renkli, çalkalandığında homojen, sulu süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NAZOSTER® erişkinler ve 3 yaş ve üzerinde çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

NAZOSTER® ayrıca, 18 yaş ve üzerinde erişkinlerde nazal polip tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İlk kullanımda veya sprey pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 10 kez püskürtülmelidir. Her püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer mometazon furoat monohidrat içeren yaklaşık 100 mg mometazon furoat süspansiyonu içerir. Eğer sprey pompası 14 gün veya daha uzun süreyle kullanılmamış ise, bir sonraki kullanımdan önce, 2 kez püskürtülerek, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar yeniden ayarlanmalıdır.

Mevsimsel alerjik ya da yıl boyu süren rinit:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve adolesanlar: Tedavi için genellikle önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/l püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogram'dır. Semptomların kontrol altına alınmasından sonra idame dozu her burun deliğine bir püskürtme olmak üzere günde toplam 100 mikrogram'a düşürülebilir.

Semptomlar yeterince kontrol altına alınamamışsa, günlük maksimum doz her burun deliğine dört püskürtme olmak üzere toplam 400 mikrogram'a çıkarılabilir.

Semptomların kontrol altına alınmasından sonra dozun düşürülmesi önerilir.

3 - 11 yaş arasındaki çocuklar: Önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtme (50 mikrogram/l püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrogram'dır.

NAZOSTER®, mevsimsel alerjik rinitli bazı hastalarda ilk dozdan sonra 12 saat içerisinde klinik etkinlik başlangıcı göstermektedir. Tam tedavi faydası ilk 48 saat içerisinde sağlanamayabilir. Bundan dolayı hasta tam tedavi faydası sağlayabilmek için tedaviye devam etmelidir. Mevsimsel alerjik rinit ile ilgili orta ila şiddetli semptom geçmişi olan hastalarda, polen sezonunun beklenen başlangıcından birkaç gün önce NAZOSTER® tedavisinin başlatılması gerekebilir.

Nazal polipozis tedavisi:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 18 yaşında veya daha büyük adolesanlar:

Önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogram'dır. Semptomlar 5-6 hafta içinde yeterince kontrol altına alınamamışsa, günlük maksimum doz her burun deliğine günde iki kez iki püskürtme ile toplam 400 mikrogram'a çıkarılabilir. Doz, semptomların etkin kontrolünü sağlayan en düşük doza ayarlanmalıdır. Günde iki kez uygulama ile 5-6 hafta sonra semptomlarda iyileşme görülmezse, hasta yeniden değerlendirilmeli ve tedavi stratejisi yeniden gözden geçirilmelidir.

Mometazon furoatın nazal polipozis tedavisi için çalışmaları 4 ay sürelidir.

Uygulama şekli:

NAZOSTER® burun deliklerine püskürtülerek kullanılır.

İlk dozu uygulamadan önce, pompayı iyice çalkalayınız ve ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 10 kez püskürtünüz. Pompa 14 gün veya daha uzun süre kullanılmamışsa, pompayı ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 2 kez püskürtünüz. Her kullanımdan önce sprej pompasını çalkalayınız. İlk kullanımdan sonra 2 ay içinde ya da belirlenen sayıdaki püskürtmeden sonra sprej pompasını atabilirsiniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanımda görülebilir. Ruhsatlı dozlarda nazal kortikosteroidler alan çocuklarda büyümede yavaşlama bildirilmiştir. Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevkı düşünülmelidir.

Mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinitte NAZOSTER®'in 3 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Nazal polipoziste NAZOSTER® 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyon için nazal polipozis tedavisi erişkinler gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NAZOSTER®'in bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. NAZOSTER®, herpes simpleks gibi nazal mukoza ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların varlığında kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesine olan inhibitör etkisinden dolayı yakın geçmişte burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan hastalarda yara iyileşmeden önce nazal kortikosteroidler kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İmmünosüpresyon

NAZOSTER®, aktif veya latent solunum yolu tüberküloz enfeksiyonları, tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virüs enfeksiyonları veya oküler herpes simpleks enfeksiyonu olan hastalarda mümkünse hiç kullanılmamalı veya çok dikkatli kullanılmalıdır.

Kortikosteroid kullanan potansiyel olarak immünosüprese olmuş hastalar bazı enfeksiyonlara (örn. suçiçeği, kızamık gibi) yakalanma riskine karşı uyarılmalı ve böyle bir durumla karşılaşıldığında tıbbi yardım alınmasının önemi belirtilmelidir.

Lokal Nazal Etkiler

Mometazon furoat ile pereniyal rinitli hastalarda yapılan bir çalışmada, 12 aylık bir tedaviden sonra nazal mukozada herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir; aynı zamanda, mometazon furoat nazal mukozayı normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir. Her uzun süreli tedavide olduğu gibi birkaç ay veya daha uzun süre NAZOSTER® kullanan hastalar muhtemel nazal mukoza değişikliği yönünden kontrol edilmelidir. Eğer burun veya farinkste lokalize mantar enfeksiyonu gelişirse NAZOSTER® ile tedavinin kesilmesi veya uygun tedavi uygulaması gerekebilir. Nazofarinkste inatçı irritasyon NAZOSTER® ile tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

NAZOSTER®'in, nazal septum perforasyonu vakalarında kullanılması önerilmemektedir. (bkz. Bölüm 4.8)

Klinik çalışmalarda, plaseboya kıyasla daha yüksek bir sıklıkta burun kanaması (epistaksis) meydana gelmiştir; burun kanaması genellikle hafif şiddette olup kendiliğinden geçmiştir. (bkz. Bölüm 4.8)

Kortikosteroidlerin Sistemik Etkileri

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanımda görülebilir. Oral kortikosteroidlere göre daha az görülür ve kişiden kişiye, kullanılan kortikosteroidlere göre değişiklik gösterir. Potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushinoid görünüm, adrenal süpresyon, çocuk ve adolesanlarda büyüme geriliği, katarakt, glokom ve psikomotor hiperaktiviteyi de içeren nadir olarak fizyolojik davranış değişiklikleri,

uyuma bozukluğu, anksiyete (tedirginlik ve korku hali), depresyon ve agresyonu (özellikle çocuklarda) içerir.

İntranazal kortikosteroid kullanımını takiben intraoküler basınçta artış bildirilmiştir. (bkz. Bölüm 4.8)

Sistemik ve topikal (intranazal, inhale ve intraoküler dahil) kortikosteroid kullanımıyla görme bozukluğu bildirilmiş olabilir. Bir hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar ortaya çıkarsa, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra bildirilen katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları içerebilen görme bozukluklarının olası nedenlerinin değerlendirilmesi için hastanın bir göz hastalıkları uzmanına sevk edilmesi düşünülmelidir.

Mometazon furoatın uzun süre kullanılması ile hipotalamus-hipofizeal-adrenal (HPA) aksının süpresyonuna ilişkin hiçbir delil yoktur. Bununla beraber sistemik olarak aktif kortikosteroidlerin uzun süreli uygulamasından NAZOSTER®'e geçirilen hastalar dikkatli bir ilgi gerektirir. Bu hastalarda sistemik kortikosteroidin kesilmesi, HPA aksı fonksiyonu düzelene kadar birkaç ay boyunca adrenal yetmezlikle sonuçlanabilir. Bu hastalar, nazal semptomlarında rahatlama olmasına rağmen adrenal yetmezlik belirti ve semptomları veya çekilme semptomları (örn. başlangıçta eklem ve/veya kas ağrısı, halsizlik ve depresyon) gösterirse, sistemik kortikosteroid uygulamasına yeniden başlanmalı ve diğer tedavi yöntemleri ile uygun önlemler alınmalıdır. Bu tür bir geçiş, daha önce sistemik kortikosteroid tedavisi ile baskılanmış olan alerjik konjonktivit ve egzama gibi önceden var olan alerjik durumları da açığa çıkarabilir.

Tavsiye edilenden daha yüksek dozlarla tedavi klinik yönden anlamlı adrenal süpresyona yol açabilir. Önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığına dair kanıtlar varsa, stres veya elektif cerrahi dönemlerinde ilave sistemik kortikosteroid kullanımı düşünülmelidir.

Nazal Polipler

Tek taraflı polipler, kistik fibrozla ilişkili polipler veya burun boşluklarını tamamen bloke eden poliplerin tedavisinde mometazon furoatın güvenlik ve etkililiği çalışılmamıştır.

Görünümleri olağandışı veya düzensiz olan tek taraflı polipler, özellikle de ülserleşme veya kanama olanlar daha ileri düzeyde tetkik edilmelidir.

Pediyatrik Popülasyonda Büyüme Üzerindeki Etki

Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevk edilmesi düşünülmelidir.

Nazal Olmayan Semptomlar

NAZOSTER® hastaların çoğunda burun semptomları üzerinde kontrol sağlayacaktır; bununla birlikte uygun başka bir tedavinin eş zamanlı kullanımı diğer semptomlarda da (özellikle göz semptomları) ilave iyileşme sağlayabilir.

NAZOSTER®, her 100 mg başına 0,02 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

(Sistemik kortikosteroidlerle eş zamanlı kullanım için geçerli uyarılar hakkında bilgi edinmek üzere bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Mometazon furoatın loratadin ile birlikte klinik etkileşim çalışması yapılmıştır. Herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile eş zamanlı tedavinin, sistemik yan etki riskini artırması beklenmektedir. Tedavinin faydası, artan sistemik kortikosteroid yan etkileri riskinden daha ağır basmadığı sürece bu kombinasyondan kaçınılmalıdır; kombinasyonun kullanılması durumunda ise hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından yakından izlenmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda mometazon furoat kullanımına ilişkin veri ya hiç yoktur ya da sınırlıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz. Bölüm 5.3) İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Diğer nazal kortikosteroid preparatlarda olduğu gibi, NAZOSTER®, anneye potansiyel fayda, anne, fetus veya bebek için olası riskleri haklı çıkarmadığı sürece hamilelikte kullanılmamalıdır. Gebeliği sırasında kortikosteroid tedavisi gören annelerin doğan bebekleri hipoadrenalizm yönünden dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Mometazon furoatın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Diğer nazal kortikosteroid preparatlarında olduğu gibi, çocuğun emzirilmesinin faydası ve kadının tedavisinin faydası dikkate alınarak, emzirmenin durdurulmasına veya NAZOSTER® tedavisinin durdurulmasına/tedaviden kaçınılmasına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Mometazon furoatın fertilite üzerindeki etkisine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesi göstermiş, ancak fertilite üzerinde herhangi bir etki sergilememiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Klinik çalışmalarda alerjik rinit için bildirilen burun kanaması (epistaksis) genellikle kendi kendini sınırlayan ve hafif şiddette olmuştur; plaseboya kıyasla (%5) daha yüksek bir insidanda meydana gelmesine karşın, incelenen aktif kontrol nazal kortikosteroidleri ile (%15'e kadar) kıyaslanabilir veya daha düşük bir insidanda görülmüştür. Diğer tüm advers olayların insidansı plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir. Nazal polipozis için tedavi edilen hastalarda, advers

olayların genel insidansı, alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenlerle benzerlik göstermiştir. Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun süreler boyunca yüksek dozlarda reçete edildiğinde ortaya çıkabilir.

Advers reaksiyonların tablo halinde listesi

Alerjik rinit veya nazal polipozisli hastalarda yapılan klinik çalışmalarda ve endikasyondan bağımsız olarak pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilen tedaviye bağlı advers reaksiyonlar ($\geq \%1$) Tablo 1'de sunulmaktadır. Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Tablo 1: Sistem organ sınıfı ve sıklığa göre bildirilen tedaviye bağlı advers reaksiyonlar

Sistem Organ Sınıfı	Çok yaygın	Yaygın	Bilinmiyor
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar		Farenjit Üst solunum yolu enfeksiyonu†	
Bağışıklık sistemi hastalıkları			Anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem, bronkospazm ve dispne dahil aşırı duyarlılık
Sinir sistemi hastalıkları		Baş ağrısı	
Göz hastalıkları			Glokom Artmış göz içi basıncı Katarakt Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Burun kanaması (Epistaksis)*	Burun kanaması (Epistaksis) Nazal yanma Nazal iritasyon Nazal ülserasyon	Nazal septum perforasyonu
Gastrointestinal hastalıklar		Boğaz iritasyonu*	Tat ve koku alma bozuklukları

* Nazal polipoziste günde iki kez dozlama için kaydedilmiştir.

† Nazal polipoziste günde iki kez dozlama için yaygın olmayan sıklıkta kaydedilmiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda klinik çalışmalarda kaydedilen burun kanaması (%6), baş ağrısı (%3), burun iritasyonu (%2) ve hapşırma (%2) gibi advers olayların insidansı plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Mometazon furoatın sistemik biyoyararlanımı (0,25 pg/mL gibi düşük ölçüm limiti olan hassas aletlerle) <%1 olduğundan NAZOSTER®'in aşırı doz alımı hastanın gözlenmesi ve sonra reçete edilen uygun dozun başlatılmasından başka bir önlemi gerektirmez. Kortikosteroidlerin çok yüksek dozlarının inhalasyonu veya oral uygulanması HPA aksının fonksiyonunu baskılayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve Topikal Kullanılan Diğer Nazal Preparatlar, Kortikosteroidler

ATC kodu: R01AD09

Etki Mekanizması

Mometazon furoat, sistemik olarak etkin olmayan dozlarda lokal olarak antiinflamatuvar özellikleri olan bir topikal glikokortikosteroiddir.

Muhtemelen mometazon furoatın antialerjik ve antiinflamatuvar etkilerinin mekanizması, alerjik reaksiyonların medyatörlerini inhibe etmesine dayanır. Mometazon, alerjik hastaların lökositlerinden lökotrienlerin salgılanmasını belirgin olarak inhibe eder.

Hücre kültüründe, IL-1, IL-5, IL-6 ve TNF α sentez ve salınımının inhibisyonunda mometazon furoat yüksek etkinlik göstermiştir, ayrıca lökotrien üretiminin potent inhibitörüdür. Ek olarak, insan CD4+T hücrelerinden Th2 sitokinlerin, IL-4 ve IL-5 üretiminin son derece güçlü inhibitörüdür.

Farmakodinamik etkiler

Nazal antijen yükleme testlerinde mometazon furoat, hem erken hem de geç dönem alerjik cevapta antiinflamatuvar etki göstermiştir. Bu durum histamin ve eozinofil aktivitesinin düşmesi (plaseboya karşı) ile eozinofil, nötrofil ve epitel hücre adezyon proteinlerinde (başlangıca göre) azalma ile gösterilmiştir.

Mevsimsel alerjik rinitli hastaların %28'inde klinik olarak anlamlı etki, ilk dozdan 12 saat kadar kısa bir süre sonra başlar. Ortalama iyileşme başlangıç zamanı (%50) 35,9 saattir.

Pediyatrik Popülasyon

Pediyatrik hastalarla yürütülen bir plasebo-kontrollü klinik çalışmada (her grupta 49 hasta) mometazon furoat 100 mikrogram, bir yıl süreyle uygulanmış ve büyüme hızında azalma gözlenmemiştir.

3 ila 5 yaş arasındaki pediyatrik popülasyonda güvenlik ve etkililik verileri sınırlıdır ve uygun bir dozaj aralığı saptanamamıştır. İntranazal mometazon furoat 50, 100 veya 200 mikrogram/gün ile 14 gün tedavi edilen 3-5 yaş arası 48 çocukta yürütülen bir çalışmada, tetrakosaktrin stimülasyon testine yanıt olarak plazma kortizol düzeyinde ortalama değişim bakımından plaseboya göre anlamlı fark saptanamamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Mometazon furoat, sulu burun spreyi olarak uygulandığında, 0,25 pg/mL'lik daha düşük bir kantitasyon limitine sahip hassas bir analiz yöntemi kullanıldığında, plazmada <%1 oranında sistemik bir biyoyararlanıma sahiptir.

Dağılım: Mometazonun nazal yoldan zayıf şekilde absorbe edilmesi nedeniyle geçerli değildir.

Biyotransformasyon: Yutulabilecek ve absorbe olabilecek az miktar ise karaciğerde önemli ölçüde ilk geçiş etkisine uğrar.

Eliminasyon: Absorbe edilen mometazon furoat kapsamlı bir şekilde metabolize edilir ve metabolitleri idrar ve safra yoluyla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Mometazon furoata maruz kalmaya özgü herhangi bir toksikolojik etki gösterilmemiştir. Gözlenen tüm etkiler bu bileşik sınıfına özgü tipik etkiler olup, glukokortikoidlerin abartılı farmakolojik etkileri ile ilişkilidir.

Klinik öncesi çalışmalar mometazon furoatın androjenik, antiandrojenik, östrojenik veya antiestrojenik aktivitesinin olmadığı fakat diğer glukokortikoidler gibi bir miktar antiuterotrofik etki gösterdiği ve hayvan modellerinde 56 mg/kg/gün ve 280 mg/kg/gün gibi yüksek oral dozlarda vajina açılmasını geciktirdiği gözlenmiştir.

Diğer kortikosteroidler gibi, mometazon furoat *in vitro*da yüksek konsantrasyonlarda klastojenik potansiyel göstermiştir. Bununla birlikte, terapötik olarak ilgili dozlarda mutajenik etkiler beklenmemektedir.

Üreme fonksiyonu çalışmalarında, 15 mikrogram/kg subkütan mometazon furoat gebelik süresini uzatmış, doğumun uzamasına ve güçleşmesine yol açmış; ayrıca yavru hayatta kalma oranı ile vücut ağırlığı veya ağırlık artışında azalma meydana getirmiştir. Fertilitateye bir etkisi olmamıştır.

Diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoat kemirgenlerde ve tavşanlarda teratojeniktir. Gözlenen etkiler; sıçanlarda umbilikal herni, farelerde cleft damak (yarık damak) ve tavşanlarda safra kesesi agenezisi, umbilikal herni ve bükük ön pençelerdir. Aynı zamanda sıçan, tavşan ve farelerde maternal vücut ağırlığı artışında azalma, fetüs gelişimi üzerinde etkiler (düşük fetal vücut ağırlığı ve/veya kemikleşme gecikmesi) ve farelerde hayatta kalan yavru sayısında azalma bildirilmiştir.

CFC itici gazlı ve yüzey aktif maddeli aerosol formundaki inhale mometazon furoatın karsinojenik potansiyeli, fare ve sıçanlarda 24 ay süreli çalışmalarda 0,25 ila 2,0 mikrogram/L konsantrasyonlarda araştırılmıştır. Birkaç neoplastik olmayan lezyon dahil olmak üzere glukokortikoidlerle ilgili tipik etkiler gözlenmiştir. Tümör tiplerinin hiçbirinde istatistiksel olarak anlamlı bir doz-cevap ilişkisi saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Dağılabilen selüloz
Gliserol
Sitrik asit monohidrat
Sodyum sitrat dihidrat
Polisorbat 80
Benzalkonyum klorür
Feniletıl alkol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli deęil.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklanmalı, dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Kutuda, beyaz, propilen kapaklı, püskürtücü valfi olan opak, beyaz renkli 20 CC polietilen şişede 100 mg süspansiyon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya ada artık materyaller, “Tıbbı Atıkların Kontrolü Yönetmelięi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeęi Sok. No: 16
34382 Şişli –İSTANBUL
0212 220 64 00
0212 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI

211/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.05.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
