

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOMETİX AQ % 0,05 Burun Spreyi, Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat (monohidrat) 50 mikrogram/püskürtme

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür (%50) 0,4 miligram/g

Bir püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer 100 mg süspansiyon verir.

3. FARMASÖTİK FORM

Ölçülü sprej pompası ile kullanılan nazal süspansiyon. Beyazımsı homojen sulu süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MOMETİX AQ erişkinler ve 3 yaş ve üzeri çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

MOMETİX AQ, 18 yaş veya üzerindeki erişkinlerde nazal poliplerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İlk kullanımda veya sprej pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprej 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 sprej 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 12 yaş ve üzeri çocuklar: Genellikle önerilen günlük

doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 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/1 püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrogram'dır.

MOMETİX AQ, mevsimsel alerjik rinitli bazı hastalarda ilk dozdan sonra 12 saat içerisinde klinik etkinlik başlangıcı göstermektedir. Ancak tedavinin tam faydası ilk 48 saat içerisinde sağlanamayabilir. Bundan dolayı hasta tam tedavi faydası sağlayabilmek için düzenli kullanıma devam etmelidir.

Mevsimsel alerjik rinit ile ilgili orta ila şiddetli semptom geçmişi olan hastalarda, polen sezonunun beklenen başlangıcından birkaç gün önce MOMETİX AQ tedavisinin başlatılması gerekebilir.

Nazal polipozis tedavisi:

Polipozis için 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 uygulamayla 5-6 hafta içinde semptomlarda hiçbir iyileşme görülmezse hasta yeniden değerlendirilmeli ve alternatif tedaviler düşünülmelidir.

MOMETİX AQ'nun nazal polipozis tedavisi için etkinlik ve güvenlik çalışmaları 4 ay sürelidir.

Uygulama şekli:

İlk dozu uygulamadan önce, şişeyi iyice çalkalayınız ve düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 10 kez püskürtünüz. Pompa 14 gün veya daha uzun süre

kullanılmamışsa, pompayı ilacın düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 2 kez püskürterek yeniden hazırlayınız.

Her kullanımdan önce sprey pompasını çalkalayınız. İlk kullanımdan sonra 2 ay içerisinde ya da belirlenen sayıdaki püskürtmeden sonra sprey 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 kortikosteroid 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.

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

4.3. Kontrendikasyonlar

MOMETİX AQ'nun bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

MOMETİX AQ nazal mukoza ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların varlığında kullanılmamalıdır (örn. *herpes simplex*).

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

MOMETİX AQ, aktif veya latent solunum yolu tüberküloz enfeksiyonları, tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virüs enfeksiyonları olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Yıl boyu süren riniti olan ve MOMETİX AQ ile 12 aylık bir tedavi gören hastalarda nazal mukozada herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir; aynı zamanda mometazon furoat nazal mukozayı normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir. Bu nedenle birkaç ay veya daha uzun süre MOMETİX AQ kullanan hastalar muhtemel nazal mukoza değişikliği yönünden kontrol edilmelidir. Eğer burun veya farenkste lokalize mantar enfeksiyonu gelişirse, MOMETİX AQ ile tedavinin kesilmesi veya uygun tedavi uygulaması gerekebilir. Nazofarenkste inatçı iritasyon MOMETİX AQ ile tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

Nazal septum perforasyonu durumunda MOMETİX AQ önerilmemektedir.

Klinik çalışmalarda burun kanaması plaseboya kıyasla daha yüksek oranda meydana gelmiştir. Burun kanaması genellikle kendi kendini sınırlayan nitelikte ve hafif şiddetliydi.

MOMETİX AQ 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.

Uzun süren sistemik kortikosteroid kullanımından MOMETİX AQ kullanımına geçen hastalar için dikkatli bir ilgi gerekir. Bu hastalarda sistemik kortikosteroidin kesilmesi, hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aksın fonksiyonları düzelinceye kadar bir kaç ay adrenal yetmezliğe neden olabilir. Bu hastalarda nazal semptomlardaki düzelmeye rağmen adrenal yetmezlik belirti ve semptomları veya sistemik kortikosteroid kesilme semptomlarından (örn. eklem ve/veya adale ağrısı, yorgunluk ve başlangıçta depresyon) varsa sistemik kortikosteroid tedavisine devam edilmeli ve diğer tedavi yöntemleri ve gerekli önlemler uygulanmalıdır. Böyle bir geçiş aynı zamanda alerjik konjunktivit veya egzema gibi önceden var olan ve sistemik kortikosteroid tedavisi ile süprese olmuş alerjik durumların açığa çıkmasına da neden olabilir.

Tek taraflı polipler, kistik fibrozla ilişkili polipler veya burun boşluklarını tamamen bloke eden poliplerin tedavisinde MOMETİX AQ'nun güvenlik ve etkililiği çalışılmamıştır.

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

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

İntranazal kortikosteroidlerin kullanımını takiben intraoküler basınçta artış vakaları rapor edilmiştir.

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.

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 düşünülmelidir.

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

Sistemik ve topikal (intranazal, inhale ve intraoküler dahil) kortikosteroid kullanımıyla görme bozukluğu bildirilebilir. Hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar ortaya çıkarsa, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra rapor edilmiş olan katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati gibi nadir hastalıkları içerebilecek olası görme bozuklukları nedenlerinin değerlendirilmesi için bir göz doktoruna sevk edilmesi düşünülmelidir.

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür: Bu ilaç, 1 g'da 0,4 mg'a eşdeğer benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mometazon furoat'ın Loratadin ile birlikte klinik etkileşim çalışması yapılmıştır. Etkileşim gözlenmemiştir.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleriyle birlikte tedavinin sistemik yan etki riskini artırması beklenmektedir. Yarar, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artan riskinden daha ağır basmadığı sürece kombinasyondan kaçınılmalıdır; bu durumda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. MOMETİX AQ gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi, MOMETİX AQ'nun gebe kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetus ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır. Gebeliği sırasında kortikosteroid tedavisi gören annelerin doğan bebekleri hipoadrenalizm yönünden dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Mometazon furoatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Mometazon furoatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MOMETİX AQ tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MOMETİX AQ tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Mometazon furoatın insanlar üzerindeki üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Alerjik rinit veya nazal polipozisi olan hastalarda ve endikasyona bakılmaksızın pazarlama sonrası yapılan klinik çalışmalarda 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 sınıfına ve sıklığa göre bildirilen, tedaviye bağlı advers reaksiyonlar			
	Çok yaygın	Yaygın	Bilinmiyor
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar		Faranjit Üst solunum yolu enfeksiyonu**	
Bağışıklık sistemi hastalıkları			Anaflaktik reaksiyonları da içeren hipersensitivite, anjiyoödem, bronkospazm, nefes darlığı
Sinir sistemi hastalıkları		Baş ağrısı	
Göz hastalıkları			Glokom Artan göz içi basıncı Katarakt Görüş bulanıklığı (bkz. 4.4)
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Epistaksis*	Epistaksis Nazal yanma Nazal iritasyon Nazal ülserasyon	Nazal septum perforasyonu

Gastrointestinal hastalıkları		Boğaz iritasyonu*	Tat ve koku bozuklukları
-------------------------------	--	-------------------	--------------------------

* Nazal polipozis için günde 2 kez dozlamada görülmüştür.

** Nazal polipozis için alışılmadık sıklıkta günde 2 kez dozlamada görülmüştür.

Alerjik rinit klinik çalışmalarında raporlandığı üzere epistaksis genelde hafif şiddette olup kendiliğinden geçmiştir. İnsidansı plaseboya kıyasla daha yüksek (%5) olmakla birlikte karşılaştırılan aktif kontrol nazal kortikosteroidlerle (%15'e kadar) kıyaslanabilir veya daha düşüktür. Diğer tüm etkilerin insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir oranlardadır. Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarla reçetelendiğinde görülmektedir.

Pediyatrik Popülasyon:

Pediyatrik hastalarda, advers etki insidansı, ör. Baş ağrısı (%3), epistaksis (%6), burunda iritasyon (%2) ve hapşırma (%2) 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 (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

MOMETİX AQ'nun sistemik biyoyararlanımı <% 1 olduğundan, MOMETİX AQ'nun 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 grubu: 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-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 etkin bir 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) ve 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 günde bir kez uygulanmış ve büyüme hızında azalma gözlenmemiştir.

2 yaş altı çocuklarda mometazon furoatın güvenlilik ve etkinliğine dair veriler sınırlıdır ve uygun dozaj aralığı saptanamaz. İntranasal 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 saptanmamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Nazal yoldan uygulanan mometazon furoatın plazmadaki sistemik biyoyararlanımı,

0,25 pg/mL gibi düşük ölçüm limiti olan hassas analizler kullanıldığında %<1'dir. Mometazon furoat süspansiyonun gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu çok azdır.

Dağılım: Mometazon nazal yoldan zayıf emildiği için geçerli değildir.

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

Eliminasyon: Emilen mometazon furoat büyük oranda metabolize olur ve metabolitleri idrar ve safra ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar mometazon furoatın androjenik, antiandrojenik, estrojenik 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 eşdeğer dozlarda mutajenik etkiler gözlemlenmemiştir.

15 mikrogram/kg dozda gestasyonda uzama ile doğumun uzaması ve güçleşmesi ile yaşayan yavru sayısı ile vücut ağırlığı ve ağırlık artışında azalma meydana gelmiştir. Fertiliteye bir etkisi olmamıştır.

Diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoat kemirgenler ve tavşanlarda teratojendir. Aynı zamanda sıçan, tavşan ve faredede maternal vücut artışında azalma, fetüs gelişmesine etki (düşük fetal ağırlık ve/veya osifikasyon gecikmesi) ve faredede hayatta kalan yavruların sayısında azalma olmuştur.

Mometazon furoata maruz kalmaya özgün herhangi bir toksikolojik etki görülmemiştir. Görülen tüm etkiler kortikostereoid sınıfı ilaçlara özgü olup, kortikosteroidin aşırı farmakolojik etkileri ile ilişkilidir.

İnhalasyon ile verilen mometazon furoatın (CFC propellan ve yüzey aktifli aerosol) karsinojenik potansiyeli 0,25 ile 2,0 mikrogram/l konsantrasyonlarda fare ve sıçanda 24 ay süreli çalışmalar ile araştırılmıştır. Glukokortikoidlerle ilgili tipik etkiler, birkaç non-neoplastik lezyon dahil, gözlenmiştir. Tümör tiplerinin hiç birinde istatistiksel olarak

anamlı doz-cevap ilişkisi saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristal selüloz –Sodyum karboksimetilselüloz (Avicel RC 591)

Gliserin

Sitrik asit monohidrat

Sodyum sitrat dihidrat

Polisorbat 80

Benzalkonyum klorür

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli deęil.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

İlk kullanımdan sonra iki ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Kutuda, ölçülü dozaj pompası, nazal adaptör ve koruyucu kapak bulunan HDPE şişede, 18 g (140 püskürtme) süspansiyon

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

217/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi: 28.03.2014

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ