

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mometasone SanoSwiss, 50 mikrogrammi/pihustus ninasprei, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga pihustatav annus sisaldab 51.73 mikrogrammi mometasoonfuroaatmonohüdraati, mis vastab 50 mikrogrammile veevabale mometasoonfuroaadile.

INN. *Mometasonum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: see ravimpreparaat sisaldab 20 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes annuses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Valge kuni valkjas viskoosne suspensioon, pH vahemikus 4,3...4,9.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hooajalise allergilise või aastaringse riniidi sümptomite ravi täiskasvanutel ja lastel alates 3 aasta vanusest.

Ninapolüüpide ravi täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast Mometasone SanoSwiss ninasprei pumba esmakordset ettevalmistamist väljastab iga pihustus ligikaudu 100 mg mometasoonfuroaadi suspensiooni, mis sisaldab mometasoonfuroaadi monohüdraati, mis vastab 50 mikrogrammile mometasoonfuroaadile.

Annustamine

Hooajaline allergiline või aastaringne riniit

Täiskasvanud (sh eakad) ja 12-aastased ning vanemad lapsed: tavaline soovitatav annus on kaks pihustust (50 mikrogrammi/pihustus) kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (koguannus 200 mikrogrammi). Kui sümptomid on kontrolli all, võib säilitusravina annust vähendada, st üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse (koguannus 100 mikrogrammi). Kui sümptomeid ei saada piisavalt kontrolli alla, siis võib annust suurendada maksimaalse ööpäevase annuseni, mis tähendab neli pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (koguannus 400 mikrogrammi). Sümptomite üle kontrolli saavutamise järgselt on soovitatav annust vähendada.

3...11-aastased lapsed: tavaline soovitatav annus on üks pihustus (50 mikrogrammi/pihustus) kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (koguannus 100 mikrogrammi).

On tõestatud, et mometasoonfuroaadi ninasprei kliiniliselt oluline toime algab mõnel hooajalise allergilise riniidiga patsiendil 12 tunni jooksul pärast esimese annuse manustamist, kuid täielik ravitoime ei pruugi saabuda ka esimese 48 tunni jooksul. Seega tuleb patsiendil täieliku ravitoime saavutamiseks jätkata ravimi regulaarset kasutamist.

Patsientidel, kellel on esinenud hooajalise allergilise riniidi keskmise raskusega kuni raskeid sümptomeid, võib olla vajalik alustada ravi Mometasone SanoSwiss ninaspreiga mõni päev enne õietolmuhooja oodatavat algust.

Ninapolüpoos

Tavaline soovitatav algannus polüpoosi raviks on kaks pihustust (50 mikrogrammi/pihustus) kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (ööpäevane koguanus 200 mikrogrammi). Kui pärast 5...6-nädalast ravi ei ole sümptomite üle veel saavutatud piisavat kontrolli, võib ööpäevast annust suurendada kahe annuseni kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas (ööpäevane koguanus 400 mikrogrammi). Sümptomite kontrolli alla saamisel tuleb annus tiitrida kontrolli säilitamiseks vajaliku minimaalse efektiivse annuseni. Kui seisund ei parane 2 korda ööpäevas manustamisel pärast 5...6 nädala möödumist, tuleb patsiendi seisundit uuesti hinnata ja ravi strateegia taas läbi mõelda.

Mometasoonfuroaadi efektiivsust ja ohutust ninapolüpoosi ravis on uuritud neli kuud kestnud uuringutes.

Lapsed

Hooajaline allergiline ja aastaringne riniit

Mometasone SanoSwiss ninasprei ohutus ja efektiivsus alla 3-aastastel lastel ei ole tõestatud.

Ninapolüpoos

Mometasone SanoSwiss ninasprei ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Enne esimese annuse manustamist tuleb ravimipudelit hoolikalt loksutada ja aktiveerida pump vajutades 10 korda (kuni ühtlase pihusejoa väljumiseni). Kui pumpa ei ole kasutatud 14 päeva jooksul või kauem, tuleb enne järgmist kasutamist pump taas aktiveerida 2 vajutusega, kuni on näha, et väljub ühtlane pihusejuga.

Pudelit tuleb enne iga kasutamist loksutada. Ravimipudel tuleb ära visata pärast pakendil märgitud annuste arvu manustamist või 2 kuud pärast esmakordset kasutamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Mometasone SanoSwiss ninaspreid ei tohi kasutada, kui patsiendil on ravimata lokaliseerunud nina limaskestast infektsioon, nt *herpes simplex*.

Kuna kortikosteroidid pärsivad haavade paranemist, siis ei tohi hiljutise ninaoperatsiooni või ninatraumaga patsiendid enne täielikku paranemist nasaalseid kortikosteroide kasutada.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immunosupressioon

Aktiivse või latentse hingamisteede tuberkuloosi või ravimata seen-, bakteriaalse või süsteemse viirusinfektsiooniga patsientidel tuleb Mometasone SanoSwiss ninaspreid kasutada ettevaatusega või üldse mitte.

Potentsiaalselt immunosupresseeritud kortikosteroidravi saavaid patsiente tuleb teavitada teatud infektsioonide ohust (näiteks tuulerõuged, leetrid) ja vajadusest sel puhul kindlasti arstiga nõu pidada.

Lokaalsed nasaalsed toimed

Pärast 12-kuulist mometasoonfuroaadi ninasprei uuringut aastaringse riniidiga patsientidel ei ole täheldatud nina limaskesta atroofiat, pigem muutis mometasoonfuroaat nina limaskesta normaalsele histoloogilisele fenotüübile lähedasemaks. Hoolimata sellest peab mometasoonfuroaadi ninaspreid mitmeid kuid või kauem kasutanud patsiente perioodiliselt kontrollima nina limaskesta võimalike muutuste suhtes. Kui areneb lokaliseerunud nina või kõri seeninfektsioon, siis võib olla vajalik lõpetada ravi mometasoonfuroaadi ninaspreiga või rakendada sobivat ravi. Püsiv ninaneelu ärritus võib olla mometasoonfuroaadi ninasprei kasutamise lõpetamise näidustuseks.

Mometasone SanoSwiss ninaspreid ei soovitata kasutada ninavaheseina mulgustumise korral (vt lõik 4.8).

Kliinilistes uuringutes esines ninaverejooksu suurema sagedusega kui platseeboga. Ninaverejooks oli üldiselt ise mööduv ning kergekujuline (vt lõik 4.8).

Mometasone SanoSwiss ninasprei sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada nasaalset ärritust.

Kortikosteroidide süsteemsed toimed

Võivad esineda nasaalsete kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui neid on määratud pikemaks ajavahemikuks suurtes annustes. Nende toimete teke on palju ebatõenäolisem kui suukaudsete kortikosteroididega ja need võivad erineda patsienditi ning erinevate kortikosteroidi preparaatide vahel. Võimalikeks süsteemseteks toimeteks võivad olla Cushingi sündroom, Cushingi-taolised tunnused, neerupealiste supressioon, lastel ja noorukitel kasvu pidurdumine, kae, glaukoom ja harvemini mitmed psühholoogilised või käitumuslikud toimed, sh psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel).

Pärast intranasaalsete kortikosteroidide kasutamist on teatatud silmasisese rõhu tõusu juhtudest (vt lõik 4.8).

Patsiendid, kes on pikaajaliselt süsteemselt aktiivselt kortikosteroidravilt läinud üle mometasoonfuroaadi ninaspreile, vajavad hoolikamat jälgimist. Sellistel patsientidel võib süsteemse kortikosteroidi ärajätmine põhjustada mitmeks kuuks neerupealiste puudulikkuse, enne kui hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise (*hypothalamic-pituitary-adrenal*, HPA) telje funktsioonid taastuvad. Adrenaalse puudulikkuse sümptomite või ärajätust tingitud sümptomite (näiteks esialgne liigese- ja/või lihasvalu, väsimus ja depressioon) ilmnemisel tuleb hoolimata nasaalsete sümptomite leevendumisest alustada uuesti süsteemsete kortikosteroidide manustamist ja rakendada teisi raviviise ja sobivaid meetmeid. Selline üleminek võib vallandada ka senini süsteemse kortikosteroidraviga alla surutud allergilised nähud, nagu allergiline konjunktiviit ja ekseem.

Soovitatud annusest suuremate annuste kasutamine raviks võib põhjustada kliiniliselt olulist neerupealiste supressiooni. Stressiperioodil või plaanilise operatsiooni korral, kui tekib vajadus soovitatust suuremate annuste järele, tuleb kaaluda täiendava süsteemse kortikosteroidi lisamist.

Ninapolüübid

Mometasoonfuroaadi ninasprei ohutust ning efektiivsust unilateraalsete polüüptide, tsüstilise fibroosiga seotud polüüptide või ninaõõnt täielikult sulgevate polüüptide korral ei ole uuritud.

Unilateraalset polüüpe, mis on ebatavalised või ebakorrapärase kujuga ning eriti juhul kui need on haavandunud või veritsevad, tuleb täiendavalt uurida.

Toime laste kasvule

Pikaajalist nasaalset kortikosteroidravi saavatel lastel on soovitatav regulaarselt pikkust mõõta. Kui kasv on aeglustunud, tuleb raviskeem üle vaadata eesmärgiga vähendada nasaalse kortikosteroidi

annust, võimalusel kuni minimaalse efektiivse annuseni, mis sümptomeid kontrolli all hoiab. Lisaks tuleb kaaluda patsiendi suunamist pediatra konsultatsioonile.

Mittenasaaalsed sümptomid

Kuigi Mometasone SanoSwiss ninasprei hoiab suuremal osal patsientidel nasaalsed sümptomid kontrolli all, võib samaaegne sobiv täiendav ravi aidata veelgi leevendada teisi, eriti okulaarseid, sümptomeid.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia, mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

(Erihoiatusi ja ettevaatusabinõusid kasutamisel koos süsteemsete kortikosteroididega vt lõik 4.4.)

Kliiniline koostoime uuring on läbi viidud loratadiiniga. Koostoimeid ei täheldatud.

Samaaegne ravi koos CYP3A inhibiitoritega, sealhulgas kobitsistaati sisaldavate ravimitega, eeldatavalt suurendab süsteemsete kõrvaltoimete riski. Nende ravimite kombinatsiooni tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui ravi kasulikkus ületab kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud riski. Nende ravimite kooskasutamisel peab patsiente jälgima kortikosteroidide süsteemsete toimete suhtes.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Mometasoonfuroaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Sarnaselt teistele nasaalsetele kortikosteroidpreparaatidele ei tohi Mometasone SanoSwiss ninaspreid kasutada raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui loodetud kasu ületab potentsiaalse riski emale, lootele või imikule. Raseduse ajal kortikosteroidide saanud emade imikuid tuleb hüpoadrenalismi suhtes hoolikalt jälgida.

Imetamine

Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat eritub inimese rinnapiima. Sarnaselt teistele nasaalsetele kortikosteroidpreparaatidele tuleb rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Mometasone SanoSwiss ninaspreiga otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Kliinilised andmed mometasoonfuroaadi toime kohta fertiilsusele puuduvad. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele, aga mitte fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Ninaverejooks oli üldiselt ise mööduv ja kergekujuline, esinedes võrreldes platseeboga sagedamini (5%), aga samal määral või harvem, võrreldes teatatud esinemisega allergilise riniidi kliinilistes uuringutes aktiivseks kontrolliks olnud nasaalsete kortikosteroidide korral (kuni 15%). Kõigi teiste kõrvaltoimete esinemissagedus oli platseeboga sarnane. Patsientidel, kellel raviti ninapolüpoosi, oli üldine kõrvaltoimete esinemissagedus sarnane allergilise riniidiga patsientidel täheldatule.

Esineda võivad nasaalsete kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui neid määratakse suurtes annustes pikemaks ajavahemikuks.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Tabelis 1 on toodud kliinilistes uuringutes allergilise riniidi või ninapolüpoosiga patsientidel ning sõltumata näidustusest turuletulekujärgselt teatatud raviga seotud kõrvaltoimed ($\geq 1\%$). Kõrvaltoimed on loetletud vastavalt MedDRA peamistele organsüsteemi klassidele. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed reastatud esinemissageduse järgi. Esinemissagedused määratleti järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Turuletulekujärgsete kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud kui teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1: Raviga seotud kõrvaltoimed organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi			
	Väga sage	Sage	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid		Farüngiit Ülemiste hingamisteede infektsioonid†	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus, sh anafülaktiline reaktsioon, angioödeem, bronhospasm ja düspnoe
Närvisüsteemi häired		Peavalu	
Silma kahjustused			Glaukoom Silmasisese rõhu tõus Kataraktid Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Ninaverejooks*	Ninaverejooks Põletustunne ninas Nasaalne ärritus Ninalimaskesta haavandid	Ninavaheseina mulgustumine
Seedetrakti häired		Kõri ärritus*	Maitse- ja lõhnatundlikkuse häired

* Registreeritud manustamisel kaks korda ööpäevas ninapolüpoosi korral.

† Registreeritud esinemissagedusega „aeg-ajalt“ manustamisel kaks korda ööpäevas ninapolüpoosi korral.

Lapsed

Lastel oli kliinilistes uuringutes registreeritud kõrvaltoimete esinemissagedus sarnane platseeboga, sh ninaverejooks (6%), peavalu (3%), nasaalne ärritus (2%) ja aevastamine (2%).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Kortikosteroidide suurtes annustes inhaleerimine või suu kaudu manustamine võib viia HPA-telje funktsiooni pärssimiseni.

Ravi

Kuna Mometasone SanoSwiss ninasprei süsteemne biosaadavus on < 1%, on väga ebatõenäoline, et üleannustamine vajab mis tahes ravi peale jälgimise, millele järgneb ravi alustamine sobiva määratud annuse manustamisega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: tursevastased ained ja teised nasaalsed preparaadid paikseks kasutamiseks, kortikosteroidid, ATC-kood: R01AD09

Toimemehhanism

Mometasoonfuroaat on paiksest kasutatav glükokortikosteroid, millel on lokaalne põletikuvastane toime, mis on soovitatud annuste kasutamisel ilma süsteemse toimeteta.

Mometasoonfuroaadi allergia- ja põletikuvastase toime mehhanism seisneb ilmselt peamiselt aine võimes inhibeerida allergiliste reaktsioonide mediaatorite vabanemist. Mometasoonfuroaat inhibeerib märkimisväärselt leukotrieenide vabanemist allergiliste patsientide leukotsüütidest. On näidatud, et rakukultuuris on mometasoonfuroaat väga tugev IL-1, IL-5, IL-6 ja TNF-alfa sünteesi ja vabanemise inhibiitor; see on ka tugev leukotrieenide produktsiooni inhibiitor. Lisaks on see äärmiselt tugev Th2 tsütokiinide, IL-4 ja IL-5 produktsiooni inhibiitor inimese CD4+ T-rakkudes.

Farmakodünaamilised toimed

Nasaalse antigeeni eksponeerimisel tehtud uuringutes toimis mometasoonfuroaadi ninasprei põletikuvastaselt nii allergilise reaktsiooni varases kui ka hilises faasis. Seda näidati histamiini ja eosinofiilse aktiivsuse vähenemise (vs algväärtusega) ning eosinofiilide, neutrofiilide ja epiteeliraku adhesioonivalkude vähenemisega.

28%-l hooajalise allergilise riniidiga patsientidest ilmnes mometasoonfuroaat ninasprei kliiniliselt märgatav toime algus 12 tunni jooksul pärast esimest annustamist. Sümptomite leevenemise alguse mediaan (50%) oli 35,9 tundi.

Lapsed

Platseeboga kontrollitud kliinilistes uuringutes ei täheldatud kasvukiiruse vähenemist lastel (n=49/rühm), kellele manustati mometasoonfuroaadi ninaspreid 100 mikrogrammi ööpäevas ühe aasta jooksul.

Andmeid mometasoonfuroaadi ninasprei ohutuse ja efektiivsuse kohta 3...5-aastaste laste vanuserühmas on vähe ja sobivat annust ei saa seetõttu määratleda. 48 last hõlmavas uuringus raviti 3...5-aastaseid lapsi intranasaalse mometasoonfuroaadiga annuses 50, 100 või 200 mikrogrammi ööpäevas kokku 14 päeva jooksul. Plasma kortisooli taseme keskmine muutus vastusena tetraakosaktriini stimulatsiooni testile ei erinenud oluliselt platseeborühma tulemustest.

Euroopa Raviamet ei kohusta esitama mometasooni ninaspreiga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ninaspreina manustatud vesilahuses mometasoonfuroaadi süsteemne biosaadavus on < 1% plasmas, kasutades tundlikku testi, mille alumine määramispiir on 0,25 pikogrammi/ml.

Jaotumine

Ei kohaldata, sest mometasoon imendub nasaalsel teel halvasti.

Biotransformatsioon

Väike kogus, mis võidakse alla neelata ja mis imendub, metaboliseeritakse ulatuslikult esmasel maksapassaazil

Eritumine

Imendunud mometasoonfuroaat metaboliseeritakse ulatuslikult ja metaboliidid eritatakse uriini ja sapiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ainult mometasoonfuroaadile omaseid toksilisi toimeid ei ole täheldatud. Kõik täheldatud toimed on antud ravimiklassile tüüpilised ja seotud glükokortikoidide farmakoloogilise toime tugevnemisega.

Prekliinilistes uuringutes on näidatud, et mometasoonfuroaat ei oma androgeenset, antiandrogeenset, östrogeenset ega antiöstrogeenset toimet, kuid sarnaselt teistele glükokortikoididele on sellel mõningane antiuterotroofne aktiivsus ja loomkatsetes manustatud suured annused (56 mg/kg/ööpäevas ja 280 mg/kg ööpäevas) pikendasid vaginaalset avanemist.

Sarnaselt teistele glükokortikoididele on mometasoonfuroaat suurtes annustes *in vitro* klastogeense potentsiaaliga. Kuid terapeutilistes annustes mutageenne toime ei avaldu.

Reproduktiivsuse uuringutes subkutaanselt manustatud mometasoonfuroaat annuses 15 mikrogrammi/kg pikendas tiinust ning pikendas ja raskendas poegimist. Järglaste elulemus, kehakaal ja kaalus juurdevõtt vähenesid. Ravim fertiilsusele mõju ei avaldanud.

Sarnaselt teistele glükokortikoididele on mometasoonfuroaat närilistele ja küülikutele teratogeenne. Täheldatud on järgmisi anomaaliaid: nabasong rottidel, suulaelõhe hiirtel ning sapipõie agenees, nabasong ja kõverad esikäpad küülikutel. Samuti vähenes rottidel, küülikutel ja hiirtel tiinete emasloomade kehakaalu kasv ja toimusid muutused loote kasvus (väiksem loote kaal ja/või hilisem luustumine) ning hiirtel vähenes järglaste elulemus.

24-kuulises uuringus hinnati hiirtel ja rottidel inhaleeritava mometasoonfuroaadi (propellandi ja surfaktandiga CFC aerosool) kartsinogeensust kontsentratsioonidel 0,25 kuni 2,0 mikrogrammi/l. Täheldati glükokortikoididele tüüpilisi toimeid, sh mitmeid mitteneoplastilisi kahjustusi. Statistiliselt olulist annusest sõltuvat seost ühegi kasvaja tüübi suhtes ei leitud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriidi lahus (50% w/v)

Glütserool

Polüsorbaat 80

Mikrokristalliline tselluloos ja naatriumkarmelloos

Sidrunhappe monohüdraat

Naatriumtsitraat

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Kasutada 2 kuu jooksul pärast esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Mometasone SanoSwiss ninasprei on valges kõrgtihedusega polüetüleenpudelis, mis sisaldab ravimvormi 60 pihustust (10 g), 120 pihustust (16 g) või 140 pihustust (18 g) ja mis on varustatud mõõtepumbaga (valmistatud polüpropüleenist, polüetüleenist, elastomerist, atsetaalkopolümeerist, roostevasest terasest ja alumiiniumist), millele on paigaldatud polüpropüleen korgiga polüpropüleen ninaaplikaator.

Pakendi suurused: 10 g, 16 g või 18 g: 1 pudel või 3 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701
LT-09320 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

855614

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.09.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.09.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2021