

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kalmente 50 µg/skammt, nefúði, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur inniheldur mómétasonfúróateinhýdrat sem samsvarar 50 míkrógrömmum af vatnsfríu mómétasonfúróati.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur 20 míkrógrömm af benzalkónklóríði í hverjum skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

Hvít eða beinhvít ógegnsæ dreifa með pH á milli 4,3 og 4,9.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kalmente nefúði er ætlaður til notkunar fyrir fullorðna og börn frá 3 ára og eldri til meðferðar við einkennum árstíðabundins ofnæmiskvefs eða stöðugar bólgu í nefslímhúð.

Kalmente nefúði er ætlaður til meðferðar á sepum í nefi hjá fullorðnum sjúklingum 18 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Þegar Kalmente nefúði er tilbúinn til notkunar gefur hver úði u.þ.b. 100 mg af mómétasonfúróatdreifu sem inniheldur mómétasonfúróateinhýdrat, sem samsvarar 50 míkróg af mómétasonfúróati.

Skammtar

Árstíðabundið ofnæmiskvef eða stöðug bólga í nefslímhúð

Skammtastærðir handa fullorðnum (þ.m.t. eldri sjúklingum) og börnum 12 ára og eldri:

Venjulegur ráðlagður skammtur er 2 úðaskammtar (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 200 míkróg). Þegar sjúkdómseinkennin hafa lagast má minnka skammtinn í einn úðaskammt í hvora nös (heildarskammtur 100 míkróg) einu sinni á sólarhring til að viðhalda meðferðinni.

Ef einkenni lagast ekki má auka skammtinn í 4 úðaskammta í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 400 míkróg) sem er hámarksskammtur á sólarhring. Mælt er með að minnka skammtinn þegar einkennin lagast.

Börn á aldrinum 3-11 ára: Venjulegur ráðlagður skammtur er einn úðaskammtur (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 100 míkróg).

Sýnt hefur verið fram á marktæka klínísku verkun mómétasonfúróat nefúða innan 12 klst. eftir fyrsta skammt hjá sumum sjúklingum með árstíðabundið ofnæmiskvef, þó má vera að full verkun náist ekki innan fyrstu 48 klst. meðferðar. Því eiga sjúklingar að halda áfram reglubundinni notkun til að full verkun lyfsins náist.

Hjá sjúklingum með í meðallagi mikil eða mjög mikil einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs gæti þurft að hefja meðferð með Kalmente nefúða nokkrum dögum fyrir væntanlegt frjókornatímabil.

Separ í nefi

Venjulegur ráðlagður upphafsskammtur við sepum í nefi eru tveir úðaskammtar (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 200 míkróg á sólarhring). Ef einkennin hafa ekki lagast að 5 til 6 vikum liðnum má auka skammtinn í tvo úðaskammta (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös tvisvar á sólarhring (heildarskammtur 400 míkróg á sólarhring). Þegar einkennin lagast skal aðlaga skammtinn að minnsta skammti sem heldur einkennunum niðri. Ef ekki hefur dregið úr einkennum eftir 5 til 6 vikur þarf að endurmeta sjúklinginn og meðferðaráætlun endurskoðuð .

Rannsóknir á verkun og öryggi Kalmente nefúða til meðferðar við sepum í nefi stóðu yfir í 4 mánuði.

Börn

Árstíðabundið ofnæmiskvef eða stöðugt ofnæmiskvef

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni mómétasonfúrats hjá börnum undir 3 ára aldri.

Separ í nefi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni mómétasonfúrats hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri.

Lyfjagjöf

Þegar byrjað er að nota nýtt úðaglas skal hrista það vel, síðan skal þrýsta 10 sinnum á dæluna (þar til úðagjöfin er jöfn).

Ef dælan er ekki notuð í 14 daga eða lengur skal úða tvisvar sinnum til þess að fá jafna úðagjöf, áður en hún er notuð aftur.

Úðaglasíð á að hrista vel fyrir hverja notkun. Glasinu skal farga þegar sá fjöldi skammta sem tilgreindur er á merkimiðanum hefur verið notaður eða í síðasta lagi 2 mánuðum eftir að glasið var tekið í notkun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Kalmente nefúða á ekki að nota ef ómeðhöndluð, staðbundin sýking er í nefslímhúð, eins og herpessýking.

Vegna þess að barksterar hafa hamlandi áhrif á að sár grói, eiga sjúklingar sem nýlega hafa gengist undir nefaðgerð eða eru með áverka í nefi ekki að nota barkstera í nef fyrr en sár hafa gróið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjóntruflanir

Tilkynningar um sjóntruflanir geta borist bæði við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur finnur fyrir einkennum eins og þokusýn eða öðrum sjóntruflunum, skal íhuga að vísa sjúklingnum til augnlæknis til að meta hvort hugsanlegar orsakir séu drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar eins og miðlægum vessandi sjónukvilla (CSCR, central serous chorioretinopathy) sem hefur verið tilkynnt um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Ónæmisbæling

Mómetasonfúróat nefúði skal nota með varúð hjá sjúklingum með virka eða dulda berkla í öndunarferum, ómeðhöndlaðar sveppasýkingar eða bakteríu- eða veirusýkingar (óstaðbundnar).

Upplýsa þarf sjúklinga sem fá barkstera og gætu verið ónæmisbældir um þá hættu sem vissar sýkingar hafa (t.d. hlaupabóla og mislingar) og mikilvægi þess að leita læknis ef þeir verða útsettir fyrir smiti.

Staðbundin áhrif í nefi

Eftir 12 mánaða meðferð með mómetasonfúróati hjá sjúklingum með stöðugt ofnæmiskvef sáust engin merki um rýrnun nefslímhúðarinnar. Enn fremur getur mómetasonfúróat stuðlað að endurnýjun nefslímhúðarinnar þannig að vefjafræðilegt útlit verði eðlilegra. Samt sem áður á að hafa reglulegt eftirlit með sjúklingum sem nota mómetasonfúróat í nokkra mánuði eða lengur, með tilliti til hugsanlegra breytinga í nefslímhúð. Við staðbundna sveppasýkingu í nefi eða koki getur þurft að hætta notkun mómetasonfúróats eða veita viðeigandi meðferð. Ef viðvarandi erting er í nefkoki getur þurft að hætta notkun mómetasonfúróats.

Ekki er mælt með Kalmente nefúða í tilfellum þar sem um rof á miðnesi er að ræða (sjá kafla 4.8).

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að tíðni blóðnasa er hærri miðað við lyfleysu. Tilfelli blóðnasa voru oftast væg og hættu af sjálfu sér (sjá kafla 4.8).

Altæk áhrif barkstera

Altæk verkun eftir notkun barkstera í nef getur komið fyrir, einkum eftir notkun stórra skammta í langan tíma. Miklu minni líkur eru á að til þessara aukaverkana komi en eftir meðhöndlun með sterum til inntöku. Þessi áhrif geta verið mismunandi milli einstakra sjúklinga og á milli mismunandi barkstera. Hugsanlegar altækar verkanir geta m.a. verið Cushings heilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahetna, vaxtarseinkun hjá börnum og unglíngum, augndrer, gláka og sjaldnar, ýmis geðræn áhrif og áhrif á hegðun þ.m.t. skynhreyfiofvirgni, svefntruflanir, kvíði, þunglyndi og árásargirni (einkum hjá börnum).

Búast má við að samhliðanotkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðist samhliðanotkun nema ávinningur sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum afvöldum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hvort sjúklingar verði fyrir altækum barksteraáhrifum.

Eftir notkun barkstera í nös hefur verið tilkynnt um tilfelli af auknum augnþrýstingi (sjá kafla 4.8)

Fylgjast skal vel með sjúklingum sem skipta yfir í mómetasonfúróat nefúða eftir langtímameðferð með barksterum með altæka verkun.

Þegar meðferð með barksterum með altækri verkun er hætt hjá þessum sjúklingum getur það valdið margra mánaða vanstarfsemi nýrnahetna, eða þar til bæling á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxli hefur gengið til baka.

Ef einkenni um vanstarfsemi nýrnahetna koma fram hjá þessum sjúklingum, eða fráhrarfseinkennum (t.d. lið- og/eða vöðvaverkir, þreytu, og tímabundið þunglyndi) þrátt fyrir að einkenni frá nefi hafi lagast, á að hefja meðferð með barksterum með altækri verkun að nýju og íhuga önnur meðferðarúrræði. Þessi breyting á meðferð getur einnig afhjúpað dulin ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmisbólgu í augnslímhúð og exem, sem hafa verið bæld vegna meðferðar með barksterum með altækri verkun.

Meðferð með stærri skömmtum en ráðlögðum skömmtum getur valdið klínískt marktækri bælingu á nýrnahettum. Ef vísbendingar eru um að stærri skammtar en ráðlagðir skammtar séu notaðir þarf að íhuga viðbótar meðferð með barksterum með almenna verkun á streitutímabilum eða ef skurðaðgerð er fyrirhuguð.

Sepa í nefi

Öryggi og verkun mómétasonfúróats hefur ekki verið rannsakað til notkunar við sepum í annarri nös (unilateral polyps), sepum sem tengjast slímseigjusjúkdómi eða sepum sem loka nösinni algjörlega.

Sepa í annarri nösinni, sem eru óvenjulegir eða óreglulegir, þarf að rannsaka nánar, einkum ef um sár eða blæðingu er að ræða.

Áhrif á vöxt barna

Mælt er með því að hæð barna sé mæld reglulega við langtímanotkun barkstera í nef. Verði töf á vexti þarf að endurmeta meðferðina með það í huga að minnka skammtinn í minnsta mögulega skammt sem viðheldur áhrifaríkri stjórn á einkennum. Hugsanlega þarf að vísa sjúklingnum til sérfræðings í barnalækningum.

Einkenni ótengd nefi

Þó Kalmente nefúði getur haft áhrif á einkenni frá nefi hjá flestum sjúklingum, getur samhliða notkun viðeigandi lyfja valdið minnkun annarra einkenna, sérstaklega frá augum.

Hjálparefni

Kalmente nefúði inniheldur 20 míkrogrömm af benzalkónklóríð í hverjum skammti. Langtíma notkun getur valdið bjúg í nefslímhúð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

(Sjá kafla 4.4 „Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun“ hvað varðar meðferð með barksterum með altæka verkun).

Gerð hefur verið klínísk rannsókn á milliverkunum við lóratadín. Engar milliverkanir komu fram.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun mómétasonfúróats hjá þunguðum konum.

Rannsóknir í dýrum hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Eins og við á um aðra barkstera í nef á ekki að nota Kalmente nefúða á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móðurina, fóstrið eða nýburann. Fylgjast skal náið með nýburum mæðra sem hafa fengið barkstera á meðgöngu, með tilliti til vanstarfsemi nýrnahettubarkar.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort mómétasonfúróat skilst út í brjóstamjólk. Eins og á við um aðra barkstera sem gefnir eru um nef, þarf að taka ákvörðun um það hvort hætta skal brjóstgjöf eða hætta meðferð með Kalmente nefúða, þar sem tekið er til greina ávinning brjóstgjafar fyrir barnið miðað við ávinning lyfjameðferðar fyrir konuna.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif mómetasonfúróats á frjósemi manna. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun, en engin áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Blóðnasir hættu yfirleitt af sjálfu sér og voru vægar. Blóðnasir komu oftast fyrir samanborið við lyfleysu (5%), en tíðnin var svipuð eða lægri og hjá rannsóknarhópnum sem fékk virkt samanburðarlyf, þ.e. barkstera í nef (allt að 15%), eins og greint hefur verið í klínískum rannsóknum á ofnæmiskvefi. Tíðni allra annarra aukaverkana var svipuð og af lyfleysu.

Heildartíðni aukaverkana hjá sjúklingum sem fengu meðferð við sepum í nefi var sambærileg og eftir lyfleysu og svipuð og hjá sjúklingum með ofnæmiskvef.

Altækar verkanir geta komið fram eftir notkun barkstera í nef, einkum eftir stóra skammta í langan tíma.

Tafla með yfirliti yfir aukaverkanir

Meðferðartengdar aukaverkanir ($\geq 1\%$) sem greint var frá hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum með ofnæmiskvef eða sepa í nefi og eftir að lyfið kom á markað, ef ekki er tekið mið af ábendingum, eru sýndar í töflu 1. Aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt MedDRA líffærakerfum. Innan hvers líffærakerfis eru aukaverkanir flokkaðar eftir tíðni. Eftirfarandi tíðniflokkun var notuð við flokkun aukaverkana:

mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$).

Tíðni aukaverkana eftir að lyfið kom á markað er talin „tíðni ekki þekkt“ (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Meðferðartengdar aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar, flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni.

	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Kokbólga Sýking í efri öndunarvegum†	
Ónæmiskerfi			Ofurnæmi, þ.á m. bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, berkjukrampi og andnauð
Taugakerfi		Höfuðverkur	
Augu			Gláka Aukinn augnþrýstingur Augndrer Þokusýn
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Blóðnasir*	Blóðnasir Sviði í nefi Erting í nefi Sár í nefi	Rof í miðnesi
Meltingarfæri		Erting í hálsi*	Truflun á bragð- og lyktarskyni

*skráð fyrir skammtastærðina tvisvar á sólarhring við sepum í nefi

†skráð með sjaldgæfa tíðni fyrir skammtastærðina tvisvar á sólarhring við sepum í nefi

Börn

Hjá börnum var tíðni aukaverkana, svo sem blóðnasa (6%), höfuðverkjar (3%), ertingar í nefi (2%) og hnerra (2%), sambærileg við lyfleysu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Innöndun eða inntaka stórra skammta af barksterum í lengri tíma getur valdið bælingu á starfsemi undirstúku-heiladinguls-nýrnaheittu-öxulsins.

Meðferð

Vegna þess að altækt aðgengi mómetasonfúrats nefúða er < 1% er ólíklegt að veita þurfi sérstaka meðferð við ofskömmtun, fylgjast þó með sjúklingum eftir að venjulegir skammtar eru gefnir að nýju.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við nefstíflu og önnur neflyf til staðverkunar - Barksterar (kortikósteróíðar), ATC flokkur: R 01 AD 09.

Verkunarháttur

Mómetasonfúróat er sykursteri til staðbundinnar notkunar með staðbundna bólgueyðandi eiginleika í skömmtum sem hafa ekki altæka verkun.

Líklegt er að áhrif mómetasonfúrats gegn ofnæmi og bólgu séu vegna þess að það hamlar losun efna sem leysa ofnæmisviðbrögð úr læðingi. Mómetasonfúróat hamlar með marktækum hætti losun leukotriena úr hvítum blóðkornum hjá sjúklingum með ofnæmi.

Í frumuræktun var sýnt fram á að mómetasonfúróat er mjög virkt í að hamla myndun og losun á IL-1, IL-5, IL-6 og TNF. Mómetasonfúróat er einnig öflugur hemill leukotrienmyndun.

Þar að auki er það mjög öflugur hemill á myndun Th2- ónæmisboðefni (cytokines), IL-4 og IL-5 í CD4+ T-frumum manna.

Lyfhrif

Sýnt hefur verið fram á bólgueyðandi virkni mómetasonfúrats bæði í upphafsfasa og síðari fasa ofnæmissvörunar í rannsóknum með mótefnisvakaáreiti í nef. Sýnt hefur verið fram á þetta með minnkaðri virkni (miðað við lyfleysu) histamíns og eosínofíkla og fækkun (miðað við upphafsgildi) eosínofíkla, daufkyrninga og samloðunarpróteina þekjufrumna.

Hjá 28% sjúklinga með árstíðarbundið ofnæmiskvef kom greinileg klínísk verkun mómetasonfúróats nefúða fram innan 12 klst. eftir fyrsta skammt. Miðgildi (50%) tímalengdar fram að því að einkennum tók að létta var 35,9 klst.

Börn

Í klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem börn (n = 49/hóp) fengu mómetasonfúróat 100 míkróg á sólarhring í eitt ár komu engin áhrif á vaxtarhraða í ljós.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun mómétasonfúróats hjá börnum 3 til 5 ára og ekki er hægt að ákvarða viðeigandi skammta á grundvelli þeirra. Í rannsókn á 48 börnum á aldrinum 3 til 5 ára sem fengu 50, 100 eða 200 míkróg/sólarhring af mómétasonfúróati í nef í 14 daga var að meðaltali enginn marktækur munur á meðaltalsbreytingu plasmagilda kortisóls, sem svörun á tetracosactin örvunarprófi, samanborið við lyfleysu.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á lyfjum sem innihalda mómétasonfúróat hjá öllum undirhópum barna við árstíðabundnu eða stöðugu ofnæmiskvefi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Mómétasonfúróat, gefið sem vatnskenndur nefúði hefur < 1% altækt aðgengi í plasma þegar notuð er mjög næm mæling með lág greiningarmörk 0,25 pg/ml.

Dreifing

Á ekki við vegna þess að mómétason frásogast illa í nefi

Umbrot

Hið litla magn, sem e.t.v. er kyngt og frásogast, umbrotnar við fyrstu umferð í lifur.

Brotthvarf

Frásogað mómétasonfúróat umbrotnar verulega og umbrotsefnin skiljast út í þvagi og galli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hefur verið sýnt fram á eiturvekanir sem eingöngu eru af völdum mómétasonfúróats. Allar verkanir sem sáust eru einkennandi fyrir þennan lyfjaflokk og tengjast lyfjafræðilegum verkunum sykurstera.

Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að mómétasonfúróat er án andrógen, andandrógen, estrógen og andestrógen verkana, en eins og aðrir sykurstera hefur það nokkra verkun gegn þykknun legs (antiuterotrophic) og seinkar leggangaopnun (delayed vaginal opening) í dýrarannsóknum við skammta til inntöku sem eru stærri en 56 mg/kg/sólarhring og 280 mg/kg/sólarhring.

Eins og við á um aðra sykurstera hafði mómétasonfúróat tilhneigingu til að valda litningasundrun við háa þéttni. Hins vegar er ekki að vænta neinna stökkbreytandi áhrifa við ráðlagða skammta.

Í æxlunarrannsóknum jók 15 míkróg/kg mómétasonfúróat undir húð meðgöngulengd og olli lengri og erfiðari fæðingum ásamt færri lifandi afkvæmum, minni líkamsþyngd og minni þyngdaraukningu hjá afkvæmum. Engin áhrif á frjósemi komu fram.

Eins og við á um aðra sykurstera veldur mómétasonfúróat skaðlegum áhrifum á fóstur hjá nagdýrum og kaninum. Áhrif sem komu fram voru naflakviðslit hjá rottum, klofinn gómur hjá músum, vöntun á gallblöðru, naflakviðslit og beygðar framloppur hjá kaninum. Einnig olli það minni þyngdaraukningu móðurdýrs, áhrifum á fósturvöxt (minni líkamsþyngd fósturs og/eða seinkaðri beinmyndun) hjá rottum, kaninum og músum, og færri lifandi afkvæmum hjá músum.

Krabbameinsvaldandi áhrif innandaðs mómétasonfúróats (úða með CFC drifefni og yfirborðsvirku efni) í styrkleikanum 0,25-2,0 míkróg/l var rannsakað á músum og rottum og stóð rannsóknin yfir í 24 mánuði. Fram komu dæmigerð sykurstera-tengd áhrif, þ.m.t. ýmsar vefjaskemmdir sem ekki voru æxli (non-neoplastic). Engin tölfraðilega marktæk tengsl fundust milli skammts og svörunar fyrir nein þessara æxla.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkónklóríð
Glýseról
Pólýsorbit 80
Örkristallaður sellulósi og karmellósanatríum
Sítónusýrueinhýdrat
Natríumsítrat
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.
Notist innan 2 mánaða frá fyrstu notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Kalmente nefúði er í hvítu, háþéttni-pólýetýlen glasi, sem inniheldur 60 skammta (10 g), 120 skammta (16 g) eða 140 skammta (18 g) af dreifunni, og er með mælipumpu og nefpípettu með loki.

Pakkningastærð: 10 g eða 16 g eða 18 g: 1 glas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Prag 10, 102 37
Tékkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/14/005/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. janúar 2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. júlí 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. september 2021.