

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dymol 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

#### Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 0,014 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá, homogenní suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Zmírnění symptomů středně závažné až závažné sezónní a celoroční alergické rýmy, při nedostatečném účinku samotného intranazálního antihistaminika nebo samotného intranazálního glukokortikoidu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

K dosažení maximálního terapeutického přínosu je třeba přípravek používat pravidelně.

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima.

##### *Dospělí a dospívající (od 12 let)*

Jeden vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně (ráno a večer).

##### *Pediatrická populace*

Použití přípravku Dymol se nedoporučuje u dětí mladších 12 let vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost v této věkové skupině nebyla stanovena.

##### *Starší pacienti*

V této populaci není nutná úprava dávkování.

##### *Porucha funkce ledvin a jater*

Nejsou k dispozici žádné údaje u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater.

### *Délka léčby*

Dymol nosní spray je vhodný k dlouhodobému používání.  
Délka léčby má odpovídat období expozice alergenu.

### Způsob podání

Dymol je určen pouze k nosnímu podání.

### *Návod k použití*

#### Příprava spreje:

Před použitím je třeba lahvičku jemně protřepat otáčením nahoru a dolů po dobu asi 5 vteřin, poté se má odstranit ochranné víčko. Před prvním použitím je nutno Dymol připravit 6x opakovaným stlačením a uvolněním pumpičky. Pokud nebyl Dymol použit déle než 7 dnů, je nutné znovu jej uvést do chodu stlačováním a uvolňováním pumpičky.

#### Použití spreje:

Před použitím je třeba lahvičku jemně protřepat otáčením nahoru a dolů po dobu asi 5 vteřin, poté se má odstranit ochranné víčko.

Po vysmrkání se vstříkne jedna dávka suspenze do každé nosní dírky s hlavou mírně předkloněnou. Po použití se očistí tryska a nasadí se ochranné víčko.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Po uvedení na trh byly hlášeny klinicky významné lékové interakce u pacientů léčených flutikason-propionátem a ritonavirem vyvolávající systémové kortikosteroidní účinky, mezi které patří Cushingův syndrom a potlačení funkce nadledvin. Proto je nezbytné vyhnout se souběžnému podávání flutikason-propionátu s ritonavirem, pokud předpokládáný přínos pro pacienta nepřeváží nad potenciálním rizikem vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů (viz bod 4.5).

Mohou se vyskytnout systémové účinky nazálních kortikosteroidů, zvláště jsou-li dlouhodobě předepisovány vysoké dávky. Pravděpodobnost výskytu těchto účinků je mnohem nižší než u perorálních kortikosteroidů a mohou se lišit jak u jednotlivých pacientů, tak i v případě různých kortikosteroidů. K možným systémovým účinkům patří Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, potlačení funkce nadledvin, retardace růstu u dětí a dospívajících, katarakta, glaukom a vzácněji účinky ovlivňující psychiku nebo poruchy chování včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí).

Dymol prochází rozsáhlým metabolismem při prvním průchodu játry, proto je pravděpodobné, že dojde k zvýšení systémové expozice flutikason-propionátu u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. To může zvýšit frekvenci systémových nežádoucích účinků.

Při léčbě těchto pacientů se doporučuje opatrnost.

Léčba vyššími dávkami, než je doporučené dávkování, může vést ke klinicky významnému potlačení funkce nadledvin. Pokud existují důkazy o použití vyšších než doporučených dávek, je třeba v období stresové zátěže nebo plánovaného chirurgického výkonu zvážit doplňkové podávání systémových kortikosteroidů.

Dávky intranazálních přípravků s flutikasonem mají být obecně sníženy na co nejnižší dávku, při níž je zachována efektivní kontrola symptomů rýmy. Dávky vyšší, než je doporučené dávkování (viz bod 4.2) nebyly u nosního spreje s azelastinem/flutikasonem hodnoceny. Stejně jako u všech intranazálních kortikosteroidů je třeba vzít v úvahu celkovou systémovou zátěž způsobenou kortikosteroidy, kdykoli jsou souběžně předepsány jiné formy kortikosteroidní léčby.

U některých nazálních kortikosteroidů bylo hlášeno, že i podávání doporučených dávek vyvolalo růstovou retardaci u dětí. Protože růst probíhá i u dospívajících, doporučuje se rovněž u dospívajících dlouhodobě

léčených nazálními kortikosteroidy pravidelně kontrolovat tělesnou výšku. Pokud dojde ke zpomalení růstu, je třeba léčbu přehodnotit a pokud možno snížit dávku nazálních kortikosteroidů na nejnižší možnou dávku, která zajistí efektivní kontrolu příznaků.

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Pečlivé sledování je zapotřebí u pacientů se změnou zraku nebo s anamnézou zvýšeného nitroočního tlaku, glaukomu a/nebo katarakty.

Pokud existuje jakýkoli důvod předpokládat, že je porušena funkce nadledvin, je zapotřebí opatrnosti při převodu pacientů ze systémové steroidní léčby na přípravek Dymol.

U pacientů s tuberkulózou, jakýmkoliv druhem neléčené infekce nebo u pacientů po nedávné operaci nebo zranění nosu či úst je třeba posoudit potenciální přínos léčby přípravkem Dymol vůči možnému riziku.

Infekce nosních dýchacích cest mají být léčeny antibakteriálními nebo antimykotickými přípravky, nicméně nepředstavují kontraindikaci pro léčbu přípravkem Dymol.

Přípravek Dymol obsahuje benzalkonium-chlorid. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### ***Flutikason-propionát***

Za normálních okolností se po intranazálním podání dosahuje nízkých plazmatických koncentrací flutikason-propionátu vzhledem k rozsáhlému metabolismu při prvním průchodu játry a vysoké systémové clearance zprostředkované cytochromem P450 3A4 ve střevech a játrech. Proto jsou klinicky významné lékové interakce vyvolané flutikason-propionátem nepravděpodobné.

Ve studii interakcí u zdravých jedinců bylo prokázáno, že ritonavir (velmi silný inhibitor cytochromu P450 3A4) může významně zvýšit plazmatické koncentrace flutikasonu, což vede ke značnému snížení sérové koncentrace kortizolu. Po uvedení na trh byly hlášeny případy klinicky významných lékových interakcí u pacientů léčených intranazálním nebo inhalačním flutikason-propionátem a ritonavirem, což vedlo k systémovým účinkům kortikosteroidů. Očekává se, že souběžná léčba inhibitory CYP3A4, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

Studie ukázaly, že další inhibitory cytochromu P450 3A4 způsobují zanedbatelný (erythromycin) nebo malý (ketokonazol) vzestup systémové expozice flutikason-propionátu bez výrazného poklesu sérové koncentrace kortizolu. Nicméně doporučuje se opatrnost při souběžném podávání silných inhibitorů cytochromu P450 3A4 (např. ketokonazolu), neboť existuje možnost zvýšení systémové expozice flutikason-propionátu.

##### ***Azelastin-hydrochlorid***

Specifické studie interakcí nebyly s azelastin-hydrochloridem ve formě nosního spreje provedeny. Byly však provedeny studie interakcí s vysokými perorálními dávkami. Ty však nejsou pro azelastin nosní sprej relevantní, neboť doporučené nosní dávky vedou k mnohem nižší systémové expozici. I tak je však zapotřebí opatrnost při podávání azelastin-hydrochloridu u pacientů, kteří souběžně užívají sedativa či látky tlumící centrální nervový systém, neboť může dojít k zesílení sedativního účinku. Alkohol též může tento účinek zvýšit (viz bod 4.7).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné nebo pouze omezené údaje o použití azelastin-hydrochloridu a flutikason-propionátu u těhotných žen. Proto má být přípravek Dymol během těhotenství používán pouze v případě, že očekávaný přínos vyváží možné riziko pro plod (viz bod 5.3).

### Kojení

Není známo, jestli se intranazálně podávaný azelastin-hydrochlorid či jeho metabolity nebo flutikason-propionát či jeho metabolity vylučují do mateřského mléka u lidí. Proto má být přípravek Dymol během kojení používán pouze v případě, že očekávaný přínos vyváží možné riziko pro novorozence/kojence.

### Fertilita

Existují pouze omezené údaje týkající se fertility (viz bod 5.3).

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dymol má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Dymol se v ojedinělých případech může vyskytnout únava, utahanost, vyčerpanost, závrať či slabost, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V těchto případech může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. Alkohol může tyto účinky zesílit.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Po podání se často může vyskytnout dysgeuzie a nepříjemná chuť v ústech typická pro danou látku (často kvůli nesprávné aplikační technice, hlavně nadměrnému zaklání hlavy při podání).

Následující nežádoucí účinky jsou řazeny dle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou definované následovně:

Velmi časté	( $\geq 1/10$ )
Časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ )
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Frekvence	<i>Velmi časté</i>	<i>Časté</i>	<i>Méně časté</i>	<i>Vzácné</i>	<i>Velmi vzácné</i>	<i>Není známo</i>
<b>Třída orgánových systémů</b>						
<i>Poruchy imunitního systému</i>					Hypersenzitivita včetně anafylaktických reakcí, angioedém (otok obličeje či jazyka a kožní vyrážka), bronchospasmus	

<b>Poruchy nervového systému</b>		Bolest hlavy, dysgeuzie (nepříjemná chuť), nepříjemný zápach			Závrať, somnolence (ospalost, spavost)	
<b>Poruchy oka*</b>					Glaukom, zvýšený nitrooční tlak, katarakta	Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	Krvácení z nosu		Nepříjemné pocity v nose (včetně podráždění nosu, štípání, svědění), kýčání, suchost v nose, kašel, sucho v hrdle, podráždění hrdla		Perforace nosní přepážky**, eroze sliznice	Nosní ulcerace
<b>Gastrointestinální poruchy</b>				Sucho v ústech	Nauzea	
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>					Vyrážka, pruritus, kopřivka	
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>					Únava (utahanost, vyčerpání), slabost (viz bod 4.7)	

\* Byl zaznamenán velmi malý počet spontánních hlášení po dlouhodobé léčbě intranazálním flutikason-propionátem.

\*\* Perforace nosní přepážky byla hlášena po používání intranazálních kortikosteroidů.

Mohou se vyskytnout některé systémové účinky nazálních kortikosteroidů, zejména jsou-li podávány vysoké dávky po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

U dětí byla při užívání nazálních kortikosteroidů hlášena retardace růstu. Retardace růstu je možná i u dospívajících (viz bod 4.4).

Ve vzácných případech byla pozorována osteoporóza po dlouhodobém podávání nazálních kortikosteroidů.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Při intranazální aplikaci se nepředpokládají reakce z předávkování.

Nejsou k dispozici údaje od pacientů týkající se účinků akutního či chronického předávkování intranazálním flutikason-propionátem.

Intranazální aplikace 2 miligramů flutikason-propionátu (10násobek doporučené denní dávky) zdravým dobrovolníkům dvakrát denně po dobu sedmi dní neměla vliv na funkci osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA).

Dlouhodobé podávání vyšších dávek, než je doporučené dávkování, může vést k dočasnému potlačení funkce nadledvin.

U těchto pacientů má léčba přípravkem Dymol pokračovat v dávce dostatečné ke kontrole symptomů; funkce nadledvin se obnoví po několika dnech a lze ji ověřit stanovením plazmatické hladiny kortisolu.

V případě předávkování po náhodném perorálním užití lze na základě studií na zvířatech očekávat centrální nervové příznaky (včetně ospalosti, zmatenosti, komatu, tachykardie a hypotenze) vyvolané azelastin-hydrochloridem.

Léčba těchto příznaků musí být symptomatická. V závislosti na požitém množství se doporučuje výplach žaludku. Žádné antidotum není známé.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongescní a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, kortikosteroidy/flutikason, kombinace, ATC kód: R01AD58

#### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Přípravek Dymol obsahuje azelastin-hydrochlorid a flutikason-propionát, které mají odlišný způsob účinku a vykazují synergické účinky z hlediska zlepšení symptomů alergické rýmy a rino-konjunktivitidy.

#### ***Flutikason-propionát***

Flutikason-propionát je syntetický trifluoridovaný kortikosteroid, který vykazuje velice vysokou afinitu vůči glukokortikoidnímu receptoru a má silný protizánětlivý účinek, např. 3-5násobně silnější než dexametason v testech vazby na klonovaný lidský glukokortikoidní receptor a testech genové exprese.

#### ***Azelastin-hydrochlorid***

Azelastin, derivát ftalazinonu, je klasifikován jako silné, dlouho působící antialergikum se selektivními H<sub>1</sub> antagonistickými účinky, stabilizující žírné buňky a s protizánětlivými vlastnostmi. Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolnění chemických mediátorů účinných v časně a pozdní fázi alergických reakcí jako např. leukotrieny, histamin, PAF (faktor aktivující destičky) a serotonin.

Úlevy od nosních alergických symptomů se dosahuje do 15 minut po podání.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Ve 4 klinických studiích u dospělých a dospívajících s alergickou rýmou podávání nosního spreje s azelastinem/flutikasonem v dávce jeden vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně významně zlepšilo nosní symptomy (zahrnující rinoreu, nosní kongesci, kýchání a svědění v nose) v porovnání s placebem, samotným azelastin-hydrochloridem a samotným flutikason-propionátem. Významně zlepšilo oční symptomy (zahrnující svědění, slzení/vlhnutí a zarudnutí očí) a kvalitu života pacientů související s nemocí (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) ve všech 4 studiích.

V porovnání s obchodovaným přípravkem obsahujícím flutikason-propionát jako nosní sprej bylo významně dříve (o 3 a více dnů) dosaženo zlepšení symptomů (50 % snížení závažnosti nosních symptomů) při používání nosního spreje s azelastinem/flutikasonem. Lepší účinek spreje s azelastinem/flutikasonem oproti flutikason-propionátu v nosním spreji se udržel během jednoleté studie u pacientů s chronickou neustupující alergickou rýmou a nealergickou/vazomotorickou rýmou.

Ve studii při expozici pylovému alergenu ambrózie bylo pozorováno první statisticky významné zmírnění nosních příznaků 5 minut po podání nosního spreje s azelastinem/flutikasonem (ve srovnání s placebem). Během 15 minut po podání spreje s azelastinem/flutikasonem 60% pacientů uvedlo klinicky relevantní snížení příznaků nejméně o 30%.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Po intranazálním podání dvou vstříků do každé nosní dírky (548 mcg azelastin-hydrochloridu a 200 mcg flutikason-propionátu) nosního spreje s azelastinem/flutikasonem byla průměrná ( $\pm$  standardní odchylka) maximální plazmatická koncentrace ( $C_{max}$ ) 194,5  $\pm$  74,4 pg/ml u azelastinu a 10,3  $\pm$  3,9 pg/ml u flutikason-propionátu a průměrná celková expozice (AUC) byla 4217  $\pm$  2618 pg/ml\**hod* u azelastinu a 97,7  $\pm$  43,1 pg/ml\**hod* u flutikason-propionátu. Průměrná doba do dosažení maximální hladiny ( $t_{max}$ ) po jedné dávce byla 0,5 hodiny u azelastinu a 1,0 hodina u flutikason-propionátu.

Při porovnání nosního spreje s azelastinem/flutikasonem s obchodovaným nosním sprejem obsahujícím flutikason-propionát byla systémová expozice flutikason-propionátu o ~50% zvýšena. Z hlediska systémové expozice azelastinu odpovídal azelastin/flutikason nosní sprej obchodovanému nosnímu spreji obsahujícímu azelastin. Nebyly zjištěny důkazy farmakokinetických interakcí mezi azelastin-hydrochloridem a flutikason-propionátem.

### Distribuce

Flutikason-propionát má velký distribuční objem v ustáleném stavu (přibližně 318 litrů). Vazba na proteiny krevní plazmy činí 91%.

Distribuční objem azelastinu je vysoký, což svědčí o distribuci zejména do periferní tkáně. Vazba na proteiny krevní plazmy je 80-90%. Oba léky zároveň mají široké terapeutické okno. Proto jsou nepravděpodobné reakce v důsledku kompetice na vazebných místech.

### Biotransformace

Flutikason-propionát se rychle vylučuje ze systémového oběhu, hlavně jaterním metabolismem na neaktivní metabolit s kyselinou karboxylovou prostřednictvím enzymu cytochromu P450 CYP3A4. Perorálně užitý flutikason-propionát také podléhá rozsáhlému metabolismu prvního průchodu játry. Azelastin se metabolizuje na N-desmethyazelastin prostřednictvím různých izoenzymů CYP, zejména CYP3A4, CYP2D6 a CYP2C19.

### Eliminace

Po intravenózním podání je flutikason-propionát při dávce 250 až 1000 mikrogramů eliminován lineárně a je charakterizován vysokou plazmatickou clearancí ( $Cl=1,1$  l/min). Maximální plazmatická koncentrace je během 3 až 4 hodin redukována přibližně o 98 %; pouze nízké plazmatické koncentrace byly pozorovány po 7,8 hodinách terminálního poločasů. Renální clearance flutikason-propionátu je zanedbatelná (< 0,2 %), renální clearance metabolitu obsahujícího karboxylovou skupinu je menší než 5 %. Hlavní cestou eliminace je exkrece flutikason-propionátu a jeho metabolitů do žluči.

Poločas eliminace azelastinu z plazmy po jednorázové dávce činí přibližně 20 až 25 hodin u azelastinu a asi 45 hodin u terapeuticky aktivního metabolitu N-desmethyazelastinu. Vylučování probíhá hlavně stolicí. Trvalá exkrece malých množství dávky stolicí nasvědčuje tomu, že může v malé míře probíhat enterohepatální cirkulace.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### ***Flutikason-propionát***

Nálezy ve všeobecných toxikologických studiích byly podobné jako u jiných glukokortikoidů a souvisely s nadměrným farmakologickým účinkem. Není pravděpodobné, že by tyto nálezy byly relevantní pro člověka, neboť při doporučených nazálních dávkách je systémová expozice minimální. V konvenčních genotoxických studiích nebyly zjištěny genotoxické účinky flutikason-propionátu. Zároveň nedošlo k žádnému zvýšení incidence nádorů souvisejících s léčbou ve dvouleté inhalační studii u potkanů a myši.

Ve studiích na zvířatech bylo zjištěno, že glukokortikoidy vyvolávají malformace včetně rozštěpu patra a retardace nitroděložního vývoje. Tyto nálezy také nejsou relevantní pro člověka, neboť při doporučených nazálních dávkách je systémová expozice minimální (viz bod 5.2).

#### ***Azelastin-hydrochlorid***

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčete. Azelastin-hydrochlorid neprokázal genotoxický potenciál ve škále *in vitro* a *in vivo* testů, ani žádný karcinogenní potenciál u potkanů a myší.

U samců a samic potkanů způsobily perorální dávky azelastinu vyšší než 3,0 mg/kg/den snížení indexu fertility (v závislosti na podané dávce); avšak ve studiích chronické toxicity nebyly u samců ani samic zjištěny žádné změny pohlavních orgánů vztahující se k léčivé látce. Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myší a králíků se vyskytly pouze při podávání toxických dávek pro samice (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a myší v dávkách 68,6 mg/kg/den).

#### ***Azelastin/flutikason nosní sprej***

Studie itranazální toxicity nosního spreje s azelastinem/flutikasonem po opakovaných dávkách u potkanů v trvání až 90 dnů a u psů v trvání 14 dnů neodhalily žádné nové nežádoucí účinky v porovnání s jednotlivými složkami přípravku.

Studie hodnocení rizik pro životní prostředí ukázaly, že flutikason-propionát může představovat riziko pro vodní prostředí (viz bod 6.6).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dinatrium-edetát  
Glycerol  
Mikrokrystalická celulóza  
Sodná sůl karmelosy  
Polysorbát 80  
Benzalkonium-chlorid  
Fenethylalkohol  
Čištěná voda

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Lahvička obsahující 6,4 g suspenze v 10 ml lahvičce: 18 měsíců

Lahvička obsahující 23 g suspenze v 25 ml lahvičce: 2 roky

Po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

### **6. 4. Zvláštní opatření pro uchování**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z jantarově zbarveného skla třídy I s mechanickým rozprašovačem, nosí polypropylenový aplikátor (spouštěč) a ochranné víčko, lahvička obsahuje 6,4 g (nejméně 28 vstříků) nebo 23 g (nejméně 120 vstříků) nosního spreje, suspenze.

Velikost balení:

1 lahvička obsahující 6,4 g suspenze v 10 ml lahvičce (nejméně 28 vstříků)

1 lahvička obsahující 23 g suspenze v 25 ml lahvičce (nejméně 120 vstříků)  
Vícečetné balení obsahující 64 g (10 lahviček obsahujících 6,4 g) nosního spreje, suspenze  
Vícečetné balení obsahující 69 g (3 lahvičky obsahující 23 g) nosního spreje, suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí. (viz bod 5.3). Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/447/21-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27. 4. 2023

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 4. 2023