

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometasone EG 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verstuiving bevat mometasonfuroaatmonohydraat, overeenkomend met 50 microgram mometasonfuroaat watervrij.

Hulpstof met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiving.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie.

Witte tot gebroken-witte viskeuze suspensie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Mometasone EG neusspray is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de symptomen van seizoensgebonden allergische of niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen.

Mometasone EG neusspray is geïndiceerd voor de behandeling van neuspoliepen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Na het Mometasone EG neusspray-pompje geactiveerd te hebben, komt bij elke druk op het pompje ongeveer 100 mg mometasonfuroaat-suspensie vrij; deze verstuiving bevat mometasonfuroaatmonohydraat gelijk aan 50 microgram mometasonfuroaat.

#### Dosering

##### Seizoensgebonden of niet-seizoensgebonden allergische rinitis

Volwassenen (inclusief oudere patiënten) en kinderen van 12 jaar en ouder: De gebruikelijke aanbevolen dosering is twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 200 microgram). Zodra de symptomen onder controle zijn, kan een dosisverlaging tot één verstuiving in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) effectief zijn als onderhoudsbehandeling.

Indien de symptomen niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een maximale dagelijkse dosis van vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 400 microgram). Een verlaging van de dosis wordt aanbevolen nadat de symptomen onder controle zijn.

Kinderen van 3 tot en met 11 jaar: De gebruikelijke aanbevolen dosering is één verstuiving (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 100 microgram).

Mometasonfuroaat vertoonde een klinisch significant begin van effect binnen 12 uur na de eerste dosis bij sommige patiënten met seizoensgebonden allergische rinitis; het optimale effect van de behandeling wordt echter niet bereikt in de eerste 48 uur. Daarom moet de patiënt Mometasone EG regelmatig blijven gebruiken om een optimaal therapeutisch voordeel te verkrijgen.

De behandeling met Mometasone EG neusspray moet mogelijk worden gestart enkele dagen voor de start van het pollenseizoen bij patiënten met een voorgeschiedenis van matig ernstige tot ernstige symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis.

#### Neuspolypose

De gebruikelijke aanbevolen aanvangsdosering voor polypose is twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dagelijkse dosis 200 microgram). Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een dagelijkse dosis van twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag (totale dagelijkse dosis 400 microgram). De dosis dient getitreerd te worden naar de laagste dosis waarmee effectieve controle van symptomen wordt gehandhaafd. Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, moet de patiënt worden herbeoordeeld en de behandelstrategie worden heroverwogen.

Studies naar de werkzaamheid en veiligheid van mometasonfuroaat voor de behandeling van neuspolypose duurden vier maanden.

#### *Pediatrische patiënten*

#### Seizoensgebonden allergische rinitis en niet-seizoensgebonden rinitis

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasone EG neusspray bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld.

#### Neuspolypose

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasone EG neusspray bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

### **Wijze van toediening**

Vóór toediening van de eerste dosis dient u de verstuiver goed te schudden en 10 maal op het pompje te drukken (totdat een gelijkmatige verstuiving wordt verkregen). Indien het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt is, activeer het pompje dan opnieuw voor het volgende gebruik door 2 maal op het pompje te drukken totdat een gelijkmatige verstuiving geproduceerd wordt.

Vóór elk gebruik de verstuiver goed schudden. Het flesje moet weggegooid worden nadat het vermelde aantal verstuivingen gebruikt is of binnen 2 maanden na het eerste gebruik.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Mometasone EG neusspray mag niet gebruikt worden bij onbehandelde lokale infecties van het neusslijmvlies, zoals herpes simplex.

Aangezien corticosteroïden de wondgenezing remmen, mogen patiënten die recent een neusoperatie hebben ondergaan of neusletsel hebben gehad geen nasale corticosteroïden gebruiken totdat genezing is opgetreden.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### Immunosuppressie

Mometasone EG neusspray dient met voorzichtigheid, of helemaal niet, gebruikt te worden bij patiënten met actieve of latente tuberculeuze infecties van de luchtwegen, of in geval van onbehandelde mycotische, bacteriële of systemische virale infecties.

Patiënten die corticosteroiden toegediend krijgen en die mogelijk immunosuppressie vertonen, moeten worden gewaarschuwd voor het risico van blootstelling aan bepaalde infecties (bijv. waterpokken, mazelen) en geïnformeerd worden over het belang van medisch advies in geval van een dergelijke blootstelling.

##### Lokale effecten op de neus

Na 12 maanden behandeling met mometasonfuroaat neusspray waren er in een studie bij patiënten met niet-seizoensgebonden rinitis geen aanwijzingen voor atrofie van de neusmucosa; bovendien leek mometasonfuroaat de neusmucosa eerder te herstellen tot een normaal histologisch fenotype. Desalniettemin moeten patiënten die mometasonfuroaat gedurende meerdere maanden of langer gebruiken, periodiek onderzocht worden om eventuele veranderingen in het neusslijmvlies op te sporen. Indien zich een lokale mycotische infectie van de neus of de farynx ontwikkelt, kan het nodig zijn de behandeling met Mometasone EG neusspray te staken of een passende behandeling in te stellen. Aanhoudende nasofaryngeale irritatie kan een indicatie zijn voor het staken van de behandeling met Mometasone EG neusspray.

Mometasonfuroaat wordt niet aanbevolen bij een aanwezige neusseptumperforatie (zie rubriek 4.8).

In klinische studies kwam epistaxis voor met een hogere incidentie dan placebo. Epistaxis was gewoonlijk zelflimiterend en licht van ernst (zie rubriek 4.8.)

##### Systemische effecten van corticosteroiden

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroiden en kunnen verschillen tussen individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroiden. Mogelijke systemische effecten zijn onder meer het syndroom van Cushing, Cushing-achtige kenmerken, bijnierschorssuppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en, minder vaak, een verscheidenheid aan psychologische of gedragseffecten, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (met name bij kinderen).

Na het gebruik van intranasale corticosteroiden werden gevallen gemeld van verhoogde intra-oculaire druk (zie rubriek 4.8).

Patiënten die overschakelen van een langdurige behandeling met systemisch actieve corticosteroiden naar Mometasone EG neusspray, dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden. De stopzetting van de systemische corticosteroiden kan bij dergelijke patiënten gedurende een aantal maanden tot een bijnierschorsinsufficiëntie leiden totdat de HPA-as hersteld is. Indien deze patiënten tekenen en symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie vertonen, of onttrekkingsverschijnselen (bijv. gewrichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) ondanks verlichting van de nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticosteroiden hervat worden en moeten andere therapeutische middelen ingesteld worden en adequate maatregelen getroffen worden.

Een dergelijke omschakeling kan ook reeds bestaande allergische aandoeningen, zoals allergische conjunctivitis en eczeem, aan het licht brengen die eerst onderdrukt werden door de therapie met systemische corticosteroiden.

Een behandeling met doses hoger dan aanbevolen kan resulteren in klinisch significante bijniersuppressie. Indien er doses gebruikt zijn die de aanbevolen doses overschrijden, dan moet gebruik van een additioneel systemisch corticosteroïd worden overwogen gedurende perioden van stress of in geval van een electieve chirurgie.

#### Neuspoliepen

De veiligheid en werkzaamheid van mometason zijn niet bestudeerd voor gebruik bij de behandeling van eenzijdige poliepen, poliepen geassocieerd met cystische fibrose of poliepen die de neusholtes volledig verstopen.

Eenzijdige poliepen die een ongewoon of onregelmatig uiterlijk hebben, in het bijzonder als ze zweren of bloeden, dienen verder geëvalueerd te worden.

#### Effect op de groei bij pediatrische patiënten

Het wordt aanbevolen om regelmatig de lengte te controleren van kinderen die langdurig behandeld worden met nasale corticosteroïden. Indien de groei wordt vertraagd, dient de therapie te worden herzien met als doel de dosering van nasale corticosteroïden indien mogelijk terug te brengen tot de laagste dosis waarmee effectieve controle van symptomen wordt gehandhaafd. Bovendien dient overwogen te worden de patiënt door te verwijzen naar een gespecialiseerde kinderarts.

#### Niet-nasale symptomen

Hoewel mometasonfuroaat bij de meeste patiënten de nasale symptomen zal verbeteren, kan het gelijktijdige gebruik van een geschikte additionele therapie een bijkomende verlichting bieden van andere, vooral oculaire symptomen.

#### Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

#### Hulpstof

Mometasone EG neusspray bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiwing. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

(Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik met systemische corticosteroïden.)

Er is een klinisch interactieonderzoek met loratadine uitgevoerd. Daarbij werden geen interacties waargenomen.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Net als

andere nasale corticosteroïdpreparaten mag mometasonfuroaat niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij de potentiële voordelen voor de moeder opwegen tegen het potentiële risico voor de moeder, de foetus of het kind. Kinderen van wie de moeder corticosteroïden kreeg tijdens de zwangerschap, moeten zorgvuldig geobserveerd worden om hypoadrenalisme op te sporen.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of mometasonfuroaat in moedermelk wordt uitgescheiden. Zoals met andere nasale corticosteroïdpreparaten moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met mometasonfuroaat moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van mometasonfuroaat op de vruchtbaarheid. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken, maar geen effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Geen gegevens bekend.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was licht van ernst; de incidentie ervan was hoger dan bij placebo (5%), maar met een vergelijkbare of lagere incidentie vergeleken met de bestudeerde nasale corticosteroïden die als actieve controle werden gebruikt (tot aan 15%), zoals gemeld in klinische onderzoeken naar allergische rinitis. De incidentie van alle andere bijwerkingen was vergelijkbaar met die van placebo. Bij patiënten die behandeld werden voor neuspolypose was de algehele incidentie van bijwerkingen vergelijkbaar met die bij patiënten met allergische rinitis.

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses.

#### Tabel met bijwerkingen

Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen ( $\geq 1\%$ ) die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met allergische rinitis of neuspolypose en postmarketing (ongeacht de indicatie), zijn weergegeven in Tabel 1. Bijwerkingen zijn weergegeven volgens de primaire MedDRA systeem/orgaanklasse. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt naar frequentie. De frequentie van de bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ). De frequentie van postmarketing gemelde bijwerkingen worden gedefinieerd als “niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)”.

<b>Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie</b>			
	<b>Zeer vaak</b>	<b>Vaak</b>	<b>Niet bekend</b>
<b><i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i></b>		Faryngitis Bovensteluchtweg infectie <sup>†</sup>	
<b><i>Immuunsysteem-aandoeningen</i></b>			Overgevoeligheid, incl. anafylactische reacties, angio-oedeem, bronchospasme en dyspneu
<b><i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i></b>		Hoofdpijn	

<b><i>Oogaandoeningen</i></b>			Glaucoom Verhoogde intra-oculaire druk Cataracten Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
<b><i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en Mediastinum- aandoeningen</i></b>	Epistaxis*	Epistaxis Neusbranderigheid Neusirritatie Neusulceratie	Neusseptumperforatie
<b><i>Maagdarmstelsel- aandoeningen</i></b>		Keelirritatie*	Verstoringen van smaak en reuk

\* Gemeld bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

† Gemeld met een niet bekende frequentie bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

#### Pediatrische patiënten

In de pediatrische populatie was de incidentie van bijwerkingen geregistreerd tijdens klinische onderzoeken, bijv. epistaxis (6%), hoofdpijn (3%), nasale irritatie (2%) en niezen (2%) vergelijkbaar met placebo.

#### Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

## 4.9 Overdosering

#### Symptomen

De inhalatie of orale toediening van overmatige doses corticosteroïden kan leiden tot een onderdrukking van de functie van de HPA-as.

#### Behandeling

Aangezien de systemische biologische beschikbaarheid van mometasonfuroaat < 1% bedraagt, is het onwaarschijnlijk dat overdosering enige andere behandeling behoeft dan observatie, gevolgd door het opstarten van de adequate voorgeschreven dosering.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik - corticosteroïden, ATC-code: R01A D09

#### Werkingsmechanisme

Mometasonfuroaat is een topisch glucocorticosteroïd met lokale anti-inflammatoire eigenschappen in doses die niet systemisch actief zijn.

Het mechanisme van de anti-allergische en anti-inflammatoire effecten van mometasonfuroaat berust waarschijnlijk grotendeels op het vermogen om de afgifte van mediators van allergische reacties te remmen. Bij allergische patiënten remt mometasonfuroaat op significante wijze de afgifte van leukotriënen uit de leukocyten. In celculturen bleek mometasonfuroaat de synthese en afgifte van IL-1, IL-5, IL-6 en TNF- $\alpha$  in grote mate te remmen; het is ook een krachtige remmer van de productie van leukotriënen. Bovendien is het een uiterst krachtige remmer van de productie van de Th2-cytokines, IL-4 en IL-5 vanuit humane CD4<sup>+</sup>-T-cellen.

### Farmacodynamische effecten

In onderzoeken met nasale antigeenstimulatie vertoonde mometasonfuroaat een anti-inflammatoir effect zowel bij de vroege als de late allergische reacties. Dit werd aangetoond door een afname (vs. placebo) van de histamine- en de eosinofielenactiviteit en een afname (vs. baseline) van het aantal eosinofielen, neutrofielen en epitheliale celadhesieproteïnen.

Bij 28% van de patiënten met seizoensgebonden allergische rinitis vertoonde mometasonfuroaat een klinisch significant begin van effect binnen 12 uur na de eerste dosis. De mediaan (50%) van de tijd tot het begin van de verlichting van de symptomen was 35,9 uur.

### Pediatrische patiënten

In een placebogecontroleerd klinisch onderzoek waarbij aan pediatrische patiënten (n=49/groep) gedurende één jaar dagelijks 100 microgram mometasonfuroaat werd toegediend, werd geen vermindering van de groeisnelheid waargenomen.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van mometasonfuroaat bij kinderen van 3 tot en met 5 jaar, en een geschikt doseringsbereik kan niet worden vastgesteld. In een onderzoek bij 48 kinderen tussen 3 en 5 jaar die gedurende 14 dagen behandeld werden met 50, 100 of 200 microgram/dag intranasaal mometasonfuroaat, werd er in vergelijking met placebo geen significant verschil vastgesteld in de gemiddelde verandering van het cortisolniveau in het plasma na de stimulatietest met tetracosactine.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met mometasonfuroaat in alle subgroepen van pediatriche patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Mometasonfuroaat, toegediend als een waterige neusspray, heeft een systemische biologische beschikbaarheid van < 1% in plasma, gemeten met een gevoelige test met een onderste kwantificeringslimiet van 0,25 pg/ml.

### Distributie

Niet van toepassing, aangezien mometason slecht wordt geabsorbeerd via de nasale route.

### Biotransformatie

De kleine hoeveelheid die mogelijk kan worden ingeslikt en geabsorbeerd, ondergaat een uitgebreid first-pass metabolisme in de lever.

### Eliminatie

Geabsorbeerd mometasonfuroaat wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de metabolieten worden via urine en gal uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er werden geen toxische effecten aangetoond specifiek voor de blootstelling aan mometasonfuroaat. Alle waargenomen effecten zijn typisch voor deze klasse verbindingen en houden verband met de overdreven farmacologische effecten van glucocorticosteroiden.

Preklinische onderzoeken tonen aan dat mometasonfuroaat geen androgene, anti-androgene, oestrogene of anti-oestrogene werking heeft, maar zoals andere glucocorticosteroiden oefent het een

zekere anti-uterotrofe werking uit en vertraagt het de vaginale ontsluiting in diermodellen bij hoge orale doseringen van 56 mg/kg/dag en 280 mg/kg/dag.

Zoals andere glucocorticosteroiden vertoonde mometasonfuroaat bij hoge concentraties *in vitro* een potentieel vermogen tot chromosoombeschadiging. Er kan echter geen mutageen effect verwacht worden bij therapeutisch relevante doses.

In onderzoeken met betrekking tot het reproductievermogen met subcutaan mometasonfuroaat in een dosis van 15 microgram/kg, trad een verlengde zwangerschap en verlengde en moeilijke partus op, met een daling van de neonatale overleving en het lichaamsgewicht of een verminderde toename van het lichaamsgewicht. Er was geen effect op de vruchtbaarheid.

Zoals andere glucocorticosteroiden is mometasonfuroaat teratogeen bij knaagdieren en konijnen. Waargenomen effecten waren umbilicale hernia bij ratten, een gespleten verhemelte bij muizen en een agenese van de galblaas, een umbilicale hernia en gebogen voorpoten bij konijnen. Er werd ook een daling van de toename van het lichaamsgewicht bij de moeder vastgesteld, als ook effecten op de foetale groei (een lager foetaal lichaamsgewicht en/of vertraagde ossificatie) bij ratten, konijnen en muizen, en een gedaalde neonatale overleving bij muizen.

Het carcinogeen vermogen van geïnhaleerd mometasonfuroaat (aerosol met CFK-drijfgas en surfactant) in concentraties van 0,25 tot 2,0 microgram/l, werd gedurende 24 maanden onderzocht bij muizen en ratten. Typische glucocorticosteroidgerelateerde effecten, waaronder diverse niet-neoplastische letsels, werden waargenomen. Voor geen enkele van de tumortypes werd een statistisch significante dosis-responsrelatie aangetoond.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride  
Glycerol  
Polysorbaat 80  
Microkristallijne cellulose en natriumcarmellose  
Citroenzuur monohydraat  
Natriumcitraat  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.  
Binnen 2 maanden na eerste gebruik gebruiken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.



## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Mometasone EG neusspray wordt geleverd in een witte HDPE-fles, met een inhoud van 10 g (60 verstuivingen), 16 g (120 verstuivingen) of 18 g (140 verstuivingen) van de productformulering, voorzien van een PP/PE doseerpomp met daarop een PP neuspijpet met afsluitdop.

Verpakkingsgrootte:

10 g: 1 fles

16 g: 1 fles

18 g: 1 of 3 flessen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE458746

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 mei 2014

## **10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2019

Datum van herziening van de tekst: 10/2018