SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometasone Sandoz 50 microgram/dosis neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Telkens als de pomp wordt geactiveerd, wordt er een afgemeten dosis van 50 microgram mometasonfuroaat (als mometasonfuroaatmonohydraat) afgeleverd.

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, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na het pompje van de Mometasone Sandoz neusspray eerst in werking gesteld te hebben, komt er bij elke druk op het pompje ongeveer 100 mg mometasonfuroaatsuspensie vrij; deze verstuiving bevat mometasonfuroaatmonohydraat gelijk aan 50 microgram mometasonfuroaat.

Dosering

Seizoengebonden allergische of niet-seizoengebonden rinitis

Volwassenen (waaronder 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 verlaging van de dosering tot één verstuiving in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) doeltreffend zijn als onderhoudstherapie.

Als de symptomen onvoldoende onder controle zijn, mag de dosering worden verhoogd tot een maximale dagdosering van vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis

400 microgram). Een verlaging van de dosering wordt aanbevolen na controle van de symptomen.

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

Mometasone Sandoz neusspray vertoonde bij sommige patiënten met seizoengebonden allergische rinitis een klinisch significant begin van werking binnen 12 uur na de eerste dosis; het kan evenwel 48 uur duren voor het volle effect van de behandeling wordt verkregen. Daarom moeten de patiënten de spray regelmatig blijven gebruiken om de volle therapeutische effecten te verkrijgen.

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van matig ernstige tot ernstige symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis, moet de behandeling met Mometasone Sandoz neusspray mogelijk enkele dagen voor de aanvang van het pollenseizoen worden gestart.

Polyposis nasi
De gebruikelijke aanbevolen startdosering bij polypose is twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dagdosering van 200 microgram). Als de symptomen na 5 tot 6 weken onvoldoende onder controle zijn, mag de dosering worden verhoogd tot een dagdosering van twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag (totale dagdosering van 400 microgram). De dosis dient getitreerd te worden naar de laagste dosis waarbij effectieve controle van de symptomen wordt verkregen. Als er geen verbetering van de symptomen wordt gezien na 5 tot 6 weken toediening tweemaal per dag, moet de patiënt worden herbeoordeeld en de behandelstrategie worden heroverwogen. De studies naar de werkzaamheid en de veiligheid van mometasonfuroaat neusspray bij de behandeling van polyposis nasi duurden vier maanden.

Pediatrische patiënten

Seizoensgebonden allergische rinitis en niet-seizoensgebonden rinitis
De veiligheid en werkzaamheid van Mometasone Sandoz neusspray bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Polyposis nasi
De veiligheid en werkzaamheid van Mometasone Sandoz 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). Als het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt wordt, moet het pompje opnieuw worden geactiveerd voor het volgende gebruik door tweemaal te drukken totdat er een gelijkmatige verstuiving geproduceerd wordt.

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, mometasonfuroaat, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Mometasone Sandoz neusspray mag niet gebruikt worden in de aanwezigheid van een onbehandelde plaatselijke infectie van het neusslijmvlies, zoals herpes simplex.

Aangezien corticosteroïden de wondgenezing remmen, mogen patiënten die recentelijk een neusoperatie of -trauma hebben ondergaan, geen nasale corticosteroïden gebruiken tot de neus geheeld is.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immunosuppressie
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Mometasone Sandoz neusspray, als die al mag worden gebruikt, bij patiënten met een actieve of latente tuberculeuze infectie van de luchtwegen of bij onbehandelde fungus-, bacteriële of systemische virale infecties.

Patiënten die corticosteroïden krijgen en die mogelijk immunogedeprimeerd zijn, 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 nasale effecten
Na 12 maanden behandeling met mometasonfuroaat neusspray in een studie met patiënten met niet-seizoensgebonden rinitis, waren er geen aanwijzingen voor atrofie van het neusslijmvlies; bovendien leek mometasonfuroaat het neusslijmvlies eerder te herstellen tot een normaal histologisch fenotype. Toch moeten patiënten die Mometasone Sandoz neusspray gedurende meerdere maanden of langer gebruiken, periodiek worden onderzocht op mogelijke veranderingen van het neusslijmvlies. Als er een plaatselijke fungusinfectie van de neus of de farynx optreedt, kan een stopzetting van de behandeling met Mometasone Sandoz neusspray of een geschikte behandeling vereist zijn. Een persisterende irritatie van de neus-keelholte kan een indicatie zijn voor stopzetting van Mometasone Sandoz neusspray.

Mometasone Sandoz wordt niet aanbevolen in geval van perforatie van het neusseptum (zie rubriek 4.8).

In klinische studies kwam epistaxis vaker voor in vergelijking met placebo. Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was mild van aard (zie rubriek 4.8).

Systemische effecten van corticosteroïden
Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen optreden, vooral wanneer er langere tijd hoge doseringen worden voorgeschreven. De kans op optreden van die effecten is veel kleiner dan met orale corticosteroïden en kan variëren van patiënt tot patiënt en naargelang van het corticosteroïdpreparaat. Mogelijke systemische effecten zijn cushingsyndroom, cushingoïde kenmerken, onderdrukking van de bijnieren, groeiachterstand bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en minder vaak allerhande psychologische en gedragseffecten waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (vooral bij kinderen).

Na gebruik van intranasale corticosteroïden zijn gevallen van een verhoogde oogdruk gerapporteerd (zie rubriek 4.8).

Patiënten die worden overgeschakeld van een langdurige toediening van systemisch actieve corticosteroïden op Mometasone Sandoz neusspray, moeten zorgvuldig worden gevolgd. Stopzetting van systemische corticosteroïden bij dergelijke patiënten kan resulteren in bijnierinsufficiëntie gedurende enkele maanden tot de functie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras herstelt. Indien deze patiënten tekenen of symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie

of ontwenningsverschijnselen (bv. gewrichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) vertonen, ondanks verlichting van nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticosteroïden hervat worden, en moeten er andere therapeutische middelen in aanmerking worden genomen en adequate maatregelen worden getroffen. Een dergelijke overschakeling kan ook vooraf bestaande allergische aandoeningen ontmaskeren zoals allergische conjunctivitis en eczeem, die voordien werden onderdrukt door de systemische behandeling met corticosteroïden.

Een behandeling met hoger dan aanbevolen doses kan resulteren in klinisch significante bijniersuppressie. Als er aanwijzingen zijn dat hoger dan aanbevolen doses werden gebruikt, moeten bijkomende systemische corticosteroïden worden overwogen tijdens perioden van stress of in geval van electieve chirurgie.

Neuspoliepen
De veiligheid en de werkzaamheid van mometasonfuroaat neusspray werden niet onderzocht voor gebruik bij de behandeling van unilaterale poliepen, poliepen in het kader van mucoviscidose of poliepen die de neusholtes volledig afsluiten.

- Unilaterale poliepen die er ongewoon of onregelmatig uitzien, vooral als ze ulcereren of bloeden, moeten verder worden geëvalueerd.

Effecten op de groei bij pediatrische patiënten
Het wordt aanbevolen de lichaamslengte van kinderen die een langdurige behandeling met nasale corticosteroïden krijgen, regelmatig te controleren. Als de groei vertraagt, moet de behandeling worden herzien om de dosering van het nasale corticosteroïd zo mogelijk te verlagen, tot de laagste dosering waarmee een effectieve controle van de symptomen wordt verkregen. Bovendien moet worden overwogen om de patiënt te verwijzen naar een kinderarts.

Niet-nasale symptomen
Hoewel Mometasone Sandoz neusspray bij de meeste patiënten de nasale symptomen zal verbeteren, kan het gelijktijdige gebruik van een geschikte aanvullende therapie een bijkomende verlichting bieden van andere, vooral oculaire symptomen.

Visuele stoornis
Een visuele stoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Als een patiënt symptomen heeft zoals wazig zicht of andere visuele stoornissen, dient overwogen te worden de patiënt door te verwijzen naar een oftalmoloog voor verder onderzoek naar mogelijke oorzaken. Deze kunnen cataract, glaucoom of zeldzame aandoeningen zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) omvatten die gerapporteerd werden na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Mometasone Sandoz bevat benzalkoniumchloride
Dit geneesmiddel bevat 20 microgram benzalkoniumchloride per verstuiving dat oedeem van het neusslijmvlies kan veroorzaken bij langdurig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen of slechts beperkte gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Net als andere nasale corticosteroïdpreparaten mag Mometasone Sandoz neusspray 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 tijdens de zwangerschap corticosteroïden kreeg, moeten zorgvuldig geobserveerd worden om hypoadrenalisme op te sporen.

Borstvoeding
Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden.
Zoals als met andere nasale corticosteroïdpreparaten, moet er worden beslist de borstvoeding te staken of de behandeling met Mometasone Sandoz neusspray te staken of niet in te stellen, rekening houdende met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw.

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

Mometasone Sandoz heeft geen gekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was mild 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 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 polyposis nasi 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.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm
Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen (≥ 1%) die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met allergische rinitis of polyposis nasi 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 aangegeven: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100). De frequentie van tijdens postmarketing gemelde bijwerkingen wordt gedefinieerd als ‘frequentie onbekend’ (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie			
	Zeer vaak	Vaak	Frequentie onbekend
Infecties en parasitaire aandoeningen		Faryngitis Infectie van de bovenste luchtwegen†	
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheid, incl. anafylactische reacties, angio-oedeem, bronchospasme, en dyspneu
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn	
Oogaandoeningen			Glaucoom Verhoogde intra-oculaire druk Cataracten Wazig zicht (zie ook rubriek 4.4) Centrale sereuze chorioretinopathie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Epistaxis*	Epistaxis Brandend gevoel in de neus Irritatie van de neus Ulceratie van de neus	Perforatie van neusseptum
Maagdarmstelselaandoeningen		Irritatie van de keel*	Verstoringen van smaak en reuk

* Gemeld bij tweemaal daagse dosering voor polyposis nasi
† Gemeld met een soms voorkomende frequentie bij tweemaal daagse dosering voor polyposis nasi

Pediatrische patiënten
Bij de pediatrische populatie was de incidentie van bijwerkingen die werd geregistreerd tijdens klinische onderzoeken, bv. epistaxis (6%), hoofdpijn (3%), neusirritatie (2%) en niezen (2%) vergelijkbaar met die van placebo.

Melding 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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen
Inhalatie of orale toediening van te hoge doses corticosteroïden kan leiden tot onderdrukking van de functie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras.

Behandeling
Aangezien de systemische biologische beschikbaarheid van Mometasone Sandoz neusspray <1%, zal overdosering waarschijnlijk geen andere behandeling vergen dan observatie, gevolgd door het starten van de geschikte voorgeschreven dosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische categorie: decongestiva en andere nasale preparaten van corticosteroïden voor topisch gebruik
ATC-code: R01A D09

Werkingsmechanisme
Mometasonfuroaat is een topisch glucocorticosteroïd met lokale ontstekingsremmende eigenschappen bij doses die niet systemisch actief zijn.

Het mechanisme van de antiallergische en ontstekingsremmende effecten van mometasonfuroaat is waarschijnlijk grotendeels toe te schrijven aan zijn vermogen om de afgifte van mediatoren 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 TNFα 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+-T-cellen.

Farmacodynamische effecten
In studies met nasale provocatie met een allergeen had een neusspray van mometasonfuroaat een ontstekingsremmende werking, zowel op de vroege als op de late allergische reactie. Dat werd aangetoond door een daling (vs. placebo) van histamine en de activiteit van de eosinofielen en een daling (vs. de beginwaarde) van de eosinofielen, de neutrofielen en de epitheelceladhesieproteïnen.
Bij 28% van de patiënten met seizoengebonden allergische rinitis had mometasonfuroaat neusspray een klinisch significant begin van effect binnen 12 uur na de eerste dosis. De mediane (50%) tijd tot begin van verlichting was 35,9 uur.

Pediatrische patiënten
In een placebogecontroleerde studie waarin pediatrische patiënten (n = 49/groep) mometasonfuroaat neusspray 100 microgram per dag kregen gedurende één jaar, werd geen daling van de groeisnelheid waargenomen.
Er zijn beperkte gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid van mometasonfuroaat neusspray in de pediatrische populatie van 3 tot 5 jaar en er kan geen geschikte spreiding van doseringen worden vastgesteld. In een studie met 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 tetracosactrine.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met mometasonfuroaat neusspray in alle

subgroepen van pediatrische 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 bij gebruik van een gevoelige test met een lagere detectielimiet van 0,25 pg/ml.

Distributie
Niet van toepassing aangezien mometasonfuroaat slecht wordt geabsorbeerd via de nasale route.

Biotransformatie
De kleine hoeveelheid die zou kunnen worden ingeslikt en geabsorbeerd, ondergaat een uitgebreid eerstepassagemetabolisme 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 toxicologische effecten aangetoond die uniek zouden zijn voor blootstelling aan mometasonfuroaat. Alle waargenomen effecten zijn typisch voor deze klasse van verbindingen en zijn toe te schrijven aan overdreven farmacologische effecten van glucocorticoïden.

In preklinisch veiligheidsonderzoek werd aangetoond dat mometasonfuroaat geen androgene, antiandrogene, oestrogene of antioestrogene activiteit heeft, maar net zoals andere glucocorticoïden heeft het een zekere antiuterotrope activiteit en vertraagt het de vaginale opening in diermodellen bij orale toediening van hoge doseringen van 56 mg/kg/dag en 280 mg/kg/dag.

Zoals andere glucocorticoïden vertoonde mometasonfuroaat in vitro een clastogeen potentieel bij hoge concentraties. Met therapeutisch relevante doseringen zijn evenwel geen mutagene effecten te verwachten.

In studies van de voortplantingsfunctie verlengde mometasonfuroaat subcutaan 15 microgram/kg de dracht en resulteerde het in een langere en moeilijke arbeid met een daling van de overleving van de jongen, het lichaamsgewicht of de toename van het lichaamsgewicht. Er was geen effect op de vruchtbaarheid.

Zoals andere glucocorticoïden is mometasonfuroaat teratogeen bij knaagdieren en konijnen. De waargenomen effecten waren navelbreuk bij ratten, gespleten verhemelte bij muizen en agenese van de galblaas, navelbreuk en gebogen voorpoten bij konijnen. Andere effecten waren een geringere toename van het lichaamsgewicht van de moederdieren, effecten op de foetale groei (lager gewicht van de foetussen en/of tragere verbening) bij ratten, konijnen en muizen en een slechtere overleving van de jongen bij muizen.

Het carcinogeen potentieel van geïnhaleerd mometasonfuroaat (aerosol met chloorfluorkoolwaterstof als aandrijfgas en surfactant) in concentraties van 0,25 tot 2,0 microgram/l werd onderzocht in studies van 24 maanden bij muizen en ratten. Er werden typische effecten van glucocorticoïden waargenomen met inbegrip van verscheidene niet-

neoplastische letsels. Voor geen enkel tumortype werd een statistisch significante dosis-responsrelatie waargenomen.

Milieurisicobeoordelingen hebben aangetoond dat mometasone een risico kan vormen voor het aquatisch milieu (zie rubriek 6.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (E 460)
Natriumcarmellose (E 468)
Glycerol (E 442)
Citroenzuurmonohydraat (E 330)
Natriumcitraatdihydraat (E 331)
Polysorbaat 80 (E 433)
Benzalkoniumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening:
Flesjes: 2 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De neusspray suspensie wordt verpakt in een plastic flesje van wit HDPE (polyethyleen van hoge densiteit) met een PE/PP-neusverstuiverpomp en zit in een doos.

Verpakkingsgrootten:
1x10 g (60 verstuivingen)
1x17 g (120 verstuivingen)
1x18 g (140 verstuivingen)
2x18 g (140 verstuivingen)
3x18 g (140 verstuivingen)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu (zie rubriek 5.3). Papieren zakdoekjes die worden gebruikt om de neus af te vegen en/of te snuiten na behandeling met Mometasone Sandoz, dienen te worden weggegooid bij het huishoudelijk afval om te voorkomen dat ongebruikt product in het aquatisch milieu terechtkomt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

BE434445

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25/02/2013
Datum van laatste vernieuwing: 30/03/2017

10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 07/2026
Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026