

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OtriAllergy Control , 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wodna zawiesina flutykazonu propionianu 0,5 mg (500 mikrogramów)/ml.  
Jedna dawka aerozolu (100 mg) zawiera 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ten lek zawiera 0,02 mg chlorku benzalkoniowego w jednej dawce aerozolu, co odpowiada 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała, nieprzezroczysta, wodna zawiesina.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

OtriAllergy Control jest wskazany u dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

Lek ten wskazany jest w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez pyłki roślin (katar sienny) lub inne alergenów znajdujące się w powietrzu (takie jak roztocza, zarodniki pleśni lub łupież zwierzęcy).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej):*

Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (200 mikrogramów flutykazonu propionianu), najlepiej rano.

W przypadku wystąpienia ostrych objawów wskazane jest stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, tylko przez krótki czas.

Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów zaleca się zmniejszenie dawki i stosowanie dawki podtrzymującej: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, raz na dobę.

Jeśli objawy wystąpią ponownie, dawkę leku można odpowiednio zwiększyć.

Zaleca się stosowanie najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.

Nie należy podawać więcej niż cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego na dobę.

U niektórych pacjentów nie uzyskuje się pełnego efektu terapeutycznego w ciągu pierwszych kilku dni leczenia, dlatego też u pacjentów ze stwierdzonym sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa w wywiadzie, zaleca się rozpoczęcie terapii na kilka dni przed przewidywanym rozpoczęciem sezonu pylenia, w celu zapobiegania wystąpieniu objawów.

W celu uzyskania pełnego efektu terapeutycznego zaleca się regularne stosowanie leku. Leczenie powinno być stosowane tylko w okresie ekspozycji na alergen.

W niektórych przypadkach osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może nastąpić po 3-4 dniach ciągłej terapii.

*Pacjenci w podeszłym wieku*  
Dawkowanie jak u dorosłych.

*Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania aerozolu do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak odpowiednich badań w tej grupie wiekowej.

#### Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania do nosa. Leku nie należy stosować do oczu ani do jamy ustnej.

Przed użyciem lekko wstrząsnąć.

Jeśli produkt leczniczy jest używany po raz pierwszy lub w przypadku, gdy nie był stosowany przez dłuższy czas, dozownik należy odpowiednio przygotować do użycia poprzez kilkakrotne naciśnięcie aplikatora do momentu uzyskania efektu jednolitej mgiełki. Zatkać jeden otwór nosowy i umieścić końcówkę aerozolu w drugim, kierując ją z dala od przegrody nosowej. Podczas wdechu nacisnąć dozownik i zaaplikować do nosa jedną dawkę leku, a następnie wypuścić powietrze przez usta.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na flutykazonu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli po upływie 7 dni stosowania leku objawy nie ustąpią, należy przerwać leczenie lub zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku, gdy nastąpiła poprawa, ale nie osiągnięto odpowiedniego efektu terapeutycznego, należy zgłosić się do lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- jednoczesnego stosowania innych leków zawierających kortykosteroidy, takich jak: tabletki, kremy, maści, leki stosowane w leczeniu astmy, aerozole do nosa lub krople do oczu lub do nosa
- infekcji przewodów nosowych lub zatok
- niedawno przeżytych urazów lub zabiegów w obrębie nosa, lub owrzodzenia błony śluzowej nosa

Stosowanie kortykosteroidów donosowych w większych dawkach niż zalecane może skutkować znaczącym klinicznie zahamowaniem czynności kory nadnerczy. W przypadku zastosowania przez pacjenta większych dawek niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Przypadki istotnych interakcji mogą wystąpić między flutykazonu propionianem i silnymi inhibitorami izoenzymu 3A4 cytochromu P450, takimi jak ketokonazol oraz inhibitorami proteazy takimi jak rytonawir i kobicystat. Może to spowodować zwiększoną ogólnoustrojową ekspozycję na propionian flutykazonu (patrz punkt 4.5).

Działanie ogólnoustrojowe może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez dłuższy czas. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku stosowania doustnych kortykosteroidów, mogą się one różnić u poszczególnych pacjentów oraz przy stosowaniu różnych kortykosteroidów.

Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, hamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, i rzadziej, obniżenie gęstości mineralnej kości, zaburzenia metabolizmu glukozy i szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, niepokój, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci).

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić, zarówno podczas ogólnoustrojowego, jak i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie pacjenta do okulisty, w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oraz obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu (patrz punkt 5.3).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Po podaniu donosowym w normalnych warunkach, w osoczu krwi występuje niskie stężenie flutykazonu propionianu w wyniku nasilonego metabolizmu pierwszego przejścia i wysokiego klirensu ogólnoustrojowego zależnego od izoenzymu 3A4 cytochromu P450 w jelicie cienkim i wątrobie. Dlatego wystąpienie znaczących klinicznie interakcji flutykazonu propionianu z innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Równoczesne stosowanie OtriAllergy Control oraz inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać ich równoczesnego stosowania, chyba że korzyści przewyższają zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. W takim przypadku należy monitorować pacjentów pod względem występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

Badanie interakcji flutykazonu propionianu, podawanego donosowo, przeprowadzone na zdrowych ochotnikach wykazało, że rytonawir (bardzo silny inhibitor izoenzymu 3A4 cytochromu P450) podawany w dawce 100 mg dwa razy na dobę, może znacznie zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w osoczu, co może powodować zmniejszenie stężenia kortyzolu w surowicy. Zgłaszano przypadki wystąpienia zespołu Cushinga oraz zahamowania czynności kory nadnerczy. Należy unikać takiego łączenia leków, chyba że korzyści ze stosowania przewyższają ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu glikokortykosteroidów.

Inne inhibitory izoenzymu 3A4 cytochromu P450 powodują nieistotne (erytromycyna) lub niewielkie (ketokonazol) zwiększanie ogólnoustrojowej ekspozycji na flutykazonu propionian, bez zamierzonego zmniejszania stężenia kortyzolu w surowicy.

Jednoczesne przyjmowanie inhibitorów izoenzymu 3A4 cytochromu P450 powinno odbywać się pod kontrolą lekarza, szczególnie, gdy leczenie jest długotrwałe oraz gdy stosowane inhibitory należą do grupy silnych inhibitorów izoenzymu 3A4 cytochromu P450. W takim przypadku istnieje potencjalne ryzyko wzrostu ogólnoustrojowej ekspozycji na flutykazonu propionian.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania flutykazonu propionianu u kobiet w ciąży. Podawanie kortykosteroidów ciężarnym samicom zwierząt może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia oraz wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu. Istnieje bardzo niewielkie ryzyko wystąpienia takich zaburzeń u płodu ludzkiego. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach, działania niepożądane typowe dla silnych kortykosteroidów występowały po znacznej ekspozycji ogólnoustrojowej; bezpośrednie podanie donosowe zapewnia minimalną ekspozycję ogólnoustrojową na flutykazonu propionian (patrz punkt 5.3).

OtriAllergy Control może być stosowany donosowo u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść przeważa nad potencjalnym zagrożeniem związanym ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

#### Karmienie piersią

Przenikanie flutykazonu propionianu do mleka kobiet karmiących piersią nie było badane. Po uzyskaniu oznaczalnych stężeń flutykazonu propionianu w osoczu po podskórnym podaniu leku karmiącym samicom szczura zaobserwowano pojawienie się leku w mleku. Jednak u pacjentów stosujących donosowo flutykazonu propionian w zalecanych dawkach nie wykryto stężenia leku w osoczu, zatem jest mało prawdopodobne aby lek był wykrywalny w mleku.

OtriAllergy Control może być stosowany donosowo u kobiet karmiących piersią jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść przeważa nad potencjalnym zagrożeniem związanym ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

#### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu flutykazonu propionianu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy OtriAllergy Control nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęstszym działaniem niepożądanym występującym po zastosowaniu leku OtriAllergy Control jest krwawienie z nosa. Jednak, w większości przypadków, działanie to ma charakter łagodny, a objawy ustępują samoistnie. Do najpoważniejszych działań niepożądanych należą: anafilaksja i (lub) reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli oraz perforacja przegrody nosowej.

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z systemem klasyfikacji układów i narządów. Częstość występowania określono jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), w tym pojedyncze doniesienia oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często pochodziły z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodziły z doniesień spontanicznych. Częstość działań niepożądanych występujących podczas stosowania placebo nie była brana pod uwagę.

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Działanie niepożądane</b>	<b>Częstość występowania</b>
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja i (lub) reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli, wysypka skórna, obrzęk twarzy lub języka	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, wrażenie nieprzyjemnego smaku, wrażenie nieprzyjemnego zapachu	Często

Zaburzenia oka	Jaskra, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaćma	Bardzo rzadko
	Zaburzenia wzroku	Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa	Bardzo często
	Suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła	Często
	Perforacja przegrody nosowej	Bardzo rzadko
	Owrodzenie błony śluzowej nosa	Nieznana

Podczas donosowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie jeżeli stosowane są w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Podawanie dużych dawek kortykosteroidów przez długi okres czasu może powodować zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Brak dostępnych danych dotyczących ostrego lub przewlekłego przedawkowania produktu leczniczego OtriAllergy Control .

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach nosa, kortykosteroidy.  
Kod ATC: R01AD08

#### Mechanizm działania

Flutykazonu propionian jest glikokortykosteroidem wykazującym silne działanie przeciwzapalne poprzez duże powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego.

#### Działanie farmakodynamiczne

Po podaniu donosowym flutykazonu propionianu (200 mikrogramów/dobę) nie stwierdzono znamiennych zmian stężenia kortyzolu w surowicy, w ciągu 24 godzin, wyrażonego wielkością pola powierzchni pod krzywą zależności zmian stężenia kortyzolu w surowicy od czasu (proporcja 1.01; 90% CI 0,9-1,14).

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Przeprowadzono wielośrodkowe, randomizowane, porównawcze, kontrolowane placebo badania kliniczne z podwójnie ślełą próbą nad zastosowaniem flutykazonu propionianu podawanego donosowo (200 mikrogramów na dobę) u osób dorosłych z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz dwa badania oceniające wpływ flutykazonu propionianu na objawy związane z alergicznym nieżytem nosa, takie jak ból zatok i uczucie ucisku spowodowane przez zatkany nos, u pacjentów w wieku 12 lat i powyżej.

Wykazano, że zastosowanie flutykazonu propionianu w postaci aerozolu do nosa, powodowało, w porównaniu do placebo, znaczącą poprawę w zakresie objawów ze strony nosa, obejmujących wyciek wodnistej wydzieliny z nosa, uczucie zatkania nosa, kichanie i uczucie swędzenia w nosie oraz oczu, obejmujących świąd lub pieczenie, łzawienie oraz zaczerwienienie oczu ( $p < 0.05$ ). Skuteczność produktu leczniczego utrzymywała się w ciągu 24 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami podawanymi raz na dobę. Badania wykazały, że flutykazonu propionian, w postaci aerozolu do nosa, w znaczący sposób, w porównaniu do placebo, zmniejszał ból zatok i uczucie ucisku, w drugim tygodniu leczenia w obu badaniach a w pierwszym tygodniu leczenia w jednym z badań ( $p < 0.05$ ).

Analizy post-hoc 22 badań klinicznych z zastosowaniem flutykazonu propionianu w postaci aerozolu do nosa pokazały, że początek działania następuje w ciągu 12 godzin od momentu podania leku; u niektórych pacjentów początek działania obserwowano już w ciągu pierwszych 2-4 godzin.

W dwóch wielośrodkowych badaniach klinicznych z podwójnie ślełą próbą, przeprowadzonych w grupach równoległych oceniano zastosowanie flutykazonu propionianu (200 mikrogramów na dobę) w postaci aerozolu do nosa, w zapobieganiu objawom sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u pacjentów w wieku 12 lat i starszych.

W badaniach porównywano skuteczność profilaktyczną flutykazonu propionianu w postaci aerozolu do nosa ze skutecznością 2% kromoglikanu disodowego podawanego donosowo (badanie 1) oraz ze skutecznością flutykazonu propionianu, w postaci aerozolu do nosa skojarzonego z cetyryzyną, podawaną doustnie w dawce 10 mg na dobę (badanie 2). W grupie pacjentów otrzymujących donosowo flutykazonu propionian obserwowano znacznie większą liczbę dni wolnych od objawów (dni, w których nie występował katar, kichanie, zatkany nos oraz świąd) w porównaniu z grupą pacjentów otrzymujących kromoglikan disodowy ( $p < 0.01$ ). Nie odnotowano różnic między dwiema grupami badanymi związanych z łagodzeniem objawów ze strony oczu. Nie wykazano żadnych znaczących różnic między grupą badanych osób otrzymujących flutykazonu propionian w skojarzeniu z cetyryzyną a grupą osób otrzymujących sam flutykazonu propionian.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu do nosa flutykazonu propionianu (200 mikrogramów/dobę) maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym nie było wykrywalne ( $< 0,01$  ng/ml) u większości badanych osób.

Zaobserwowane największe  $C_{max}$  (stężenie maksymalne) w osoczu wynosiło 0,017 ng/mL.

Bezpośrednie wchłanianie przez błonę śluzową nosa jest pomijalne z powodu słabej rozpuszczalności w wodzie, a większość leku jest ostatecznie połykana. W przypadku podania doustnego ogólnoustrojowa ekspozycja jest mniejsza niż 1% z powodu wchłaniania w niewielkim stopniu i metabolizmu pierwszego przejścia. Dlatego też całkowite wchłanianie do krążenia ogólnego, na które składa się wchłanianie przez błonę śluzową nosa i wchłanianie z przewodu pokarmowego połkniętej części dawki, jest pomijalne.

### Dystrybucja

Flutykazonu propionian ma dużą objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (około 318 l). Lek wiąże się z białkami osocza w umiarkowanie dużym stopniu (91%).

### Metabolizm

Flutykazonu propionian jest szybko usuwany z krwiobiegu, głównie w wyniku metabolizmu wątrobowego do nieaktywnej pochodnej karboksylowej. Reakcja ta jest katalizowana przez izoenzym CYP3A4 cytochromu P450. Połknięta część dawki flutykazonu propionianu ulega w dużym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z silnymi inhibitorami CYP3A4 (np. ketokonazol i rytonawir), ze względu na możliwość zwiększenia ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu propionian.

### Eliminacja

Eliminacja flutykazonu propionianu po podaniu dożylnym jest liniowa w zakresie dawek 250-1000 µg i charakteryzuje się dużym klirensiem osoczym ( $Cl = 1,1$  l/min). Maksymalne stężenie w osoczu

zmniejsza się o około 98% w ciągu 3-4 godzin. Po okresie półtrwania wynoszącym 7,8 godzin obserwowano już tylko małe stężenie leku w osoczu. Klirens nerkowy flutykazonu propionianu jest pomijalny (<0,2%), mniej niż 5% dawki wydalone jest w postaci pochodnej karboksylowej.

Główną drogą eliminacji flutykazonu propionianu jest wydalanie z żółcią.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksykologiczne, w tym badania rozrodczości oraz toksyczności w okresie rozwoju, wykazały, że flutykazonu propionian wywołuje jedynie działania typowe dla swojej grupy i to w dawkach znacznie większych niż zalecane. Nie wykazano żadnych dodatkowych działań w badaniach toksyczności po wielokrotnym podaniu. Flutykazonu propionian nie ma działania mutagennego *in vitro* i *in vivo* ani potencjalnego działania rakotwórczego u gryzoni. Nie wykazuje również działania drażniącego ani uczulającego w modelu zwierzęcym.

Dostępne, przedkliniczne dane pochodzące z badań przeprowadzonych na zwierzętach wykazują, że wielokrotne, donosowe podanie chlorku benzalkoniowego w dawkach znacznie przekraczających dawki zalecane, może powodować metaplastję płaskonabłonkową, zmniejszenie ilości komórek rzęskowych i kielichowatych oraz zmniejszenie wydzielania śluzu. Działanie to dotyczy głównie tych obszarów błony śluzowej nosa, gdzie stężenie aplikowanej substancji było największe. Ponadto zbiorowe dane pochodzące z badań klinicznych pokazują, że krótkotrwała inhalacja chlorku benzalkoniowego może wywołać skurcz oskrzeli u pacjentów chorych na astmę, a u pacjentów z ciężką postacią astmy wielokrotna inhalacja może powodować paradoksalny skurcz oskrzeli. W badaniach nie wykazano działań niepożądanych na komórki rzęskowe i kielichowate.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Głukoza bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Karmeloza sodowa  
Alkohol fenyloetylowy  
Benzalkoniowy chlorek  
Polisorbat 80  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3 Okres ważności**

Opakowanie 120 dawek - 3 lata.  
Opakowanie 60 dawek - 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła oranżowego z pompką dozującą złożoną z gumowych, plastikowych i metalowych elementów, z aplikatorem polipropylenowym i z polipropylenową nasadką, w tekturowym pudełku.

Jedna butelka zawiera 60 dawek aerozolu; zawartość całkowita nie mniej niż 7,0 g.  
Jedna butelka zawiera 120 dawek aerozolu; zawartość całkowita nie mniej niż 14,0 g.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

22862

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 grudnia 2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.08.2023r.