

НД РБ  
30985-2023

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХУМАР МОМЕКС, спрей назальный, дозированный 50 мкг/доза.

**Международное непатентованное наименование:**

Mometasone.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Активное вещество:*

мометазона фуруат (в виде моногидрата) 50 мкг/доза.

*Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать:*

бензалкония хлорид 0,2 мг/г.

С каждым орошением происходит выброс примерно 100 мг суспензии, содержащей 50 мкг мометазона фуруата.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Назальная суспензия, используемая в виде спрея с дозатором.

Белая, непрозрачная суспензия, однородная после встряхивания.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

- лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита у взрослых и детей в возрасте от 2-х лет;
- профилактическое лечение аллергического ринита среднего и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется начинать за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона пыления);
- лечение симптомов острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции у взрослых и детей старше 12 лет;
- лечение назальных полипов и связанных с ними симптомов, включая заложенность носа и потерю обоняния, у пациентов от 18 лет.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Сезонный аллергический или круглогодичный ринит

*Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет*

Стандартная рекомендованная профилактическая и терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). После достижения лечебного эффекта возможно снижение дозы до 1 впрыскивания в каждую ноздрю (общая суточная доза – 100 мкг) для поддерживающей терапии.

Если уменьшения симптомов не удалось достичь применением препарата в рекомендованной терапевтической дозе, суточная доза может быть увеличена до максимальной: 4 впрыскивания в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). После уменьшения симптомов заболевания рекомендуется снижение дозы.



У части пациентов с сезонным аллергическим ринитом данный препарат продемонстрировал клинически значимое начало действия на протяжении 12 часов после применения первой дозы. Однако, полную дозу от лечения нельзя получить в первые 48 часов, поэтому пациенту необходимо продолжать регулярное применение для достижения полного терапевтического эффекта.

Лечение препаратом ХУМАР МОМЕКС может быть начато за несколько дней до начала сезона пыления у пациентов, имеющих в анамнезе умеренный или тяжелый сезонный аллергический ринит.

#### *Дети от 2 до 11 лет*

Рекомендованная терапевтическая доза составляет 1 впрыскивание (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в день (общая суточная доза – 100 мкг).

#### Острый риносинусит

##### *Взрослые (в том числе пожилым) и дети старше 12 лет*

Рекомендованная терапевтическая доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 2 раза в сутки (общая суточная доза – 200 мкг).

#### Назальные полипы

##### *Взрослые (в том числе пожилые)*

Рекомендованная доза составляет 2 впрыскивания (по 50 мкг каждое) в каждую ноздрю 1 раз в сутки (общая суточная доза – 200 мкг). Если после 5-6 недель применения не наблюдается терапевтического эффекта, доза может быть увеличена до 2 впрыскиваний в каждый носовой ход 2 раза в сутки (общая суточная доза – 400 мкг). Дозу следует постепенно снижать до более низкой, при которой обеспечивается эффективный контроль над симптомами заболевания. Если через 5-6 недель применения препарата 2 раза в сутки не наступает улучшение симптомов, следует рассмотреть альтернативную терапию.

### **Способ применения**

ХУМАР МОМЕКС применяют интраназально.

#### Подготовка назального спрея для использования

Назальный спрей ХУМАР МОМЕКС имеет пылезащитный колпачок, который защищает распылитель и содержит его в чистоте. Следует снять его, прежде чем использовать спрей, и надеть после использования.

Перед первым применением препарата необходимо осуществить «калибровку» спрея, хорошо встряхнув флакон и нажать на дозатор 10 раз, пока не начнется распыление спрея:

1. Осторожно встряхнуть флакон.
2. Положить указательный и средний палец по обе стороны от распылителя и большой палец под флакон. **Нельзя прокалывать** назальный аппликатор.
3. Направить распылитель от лица, а затем нажать пальцами вниз 10 раз, пока не начнется распыление спрея.

Если назальный спрей не использовался 14 дней и более, необходима повторная «калибровка», которая осуществляется путем 2 нажатий дозирующего устройства до появления распыления спрея.

#### Как использовать назальный спрей

1. Осторожно встряхнуть флакон и снять пылезащитный колпачок.
2. Осторожно прочистить нос.
3. Закрыть одну ноздрю и поместить распылитель в другую ноздрю. Наклонить голову немного вперед, держа флакон в вертикальном положении.
4. Начать вдыхать осторожно или медленно через нос и в то же время вспрыснуть спрей в ноздрю путем одного нажатия на дозирующее устройство.



5. Выдохнуть через рот. Повторить шаг 4, чтобы **вспрыснуть спрей второй раз** в ту же ноздрию, если применимо.

6. Вытащить распылитель из этой ноздри и выдохнуть **через рот**.

7. Повторить шаги 3-6 для второй ноздри.

Необходимо тщательно протереть распылитель чистым носовым платком или салфеткой после использования спрея и надеть пылезащитный колпачок.

Очистка назального спрея

- Важно регулярно очищать распылитель назального спрея, иначе он не будет правильно работать.
- Снять пылезащитный колпачок и осторожно снять распылитель.
- Помыть распылитель и пылезащитный колпачок теплой водой и потом ополоснуть под проточной водой.
- **Нельзя очищать дозирующее устройство с помощью иглы или другого острого предмета, так как это может повредить устройство и привести к неправильной дозировке лекарственного вещества.**
- Просушить распылитель и пылезащитный колпачок в теплом месте.
- Поместить распылитель на флакон со спреем и надеть пылезащитный колпачок.
- Провести повторную «калибровку» путем 2 нажатий дозирующего устройства до начала использования после очистки.

**4.3 Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов.

ХУМАР МОМЕКС не следует применять при наличии нелеченной локализованной инфекции с вовлечением слизистой оболочки носовой полости, как, например, простой герпес.

В связи с тем, что кортикостероиды замедляют заживление ран, пациентам, которые недавно перенесли оперативное вмешательство или травму носа, не следует назначать кортикостероиды для интраназального применения до полного заживления ран.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Иммуносупрессия

ХУМАР МОМЕКС следует применять с осторожностью или не применять вообще у пациентов с активной или латентной формой туберкулезных инфекций дыхательных путей, а также при нелеченной грибковой, бактериальной, системной вирусной инфекции.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реактивность и должны быть предупреждены о повышенном риске заражения в случае контакта с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа, корь), а также о необходимости консультации врача, если такой контакт произошел.

Локальные назальные эффекты

В исследовании у пациентов с круглогодичным ринитом после 12 месяцев терапии момеазона фууроатом не было никаких признаков атрофии слизистой оболочки носа; кроме того, мометазона фууроат имел тенденцию к возвращению состояния слизистой оболочки носа ближе к обычному гистологическому фенотипу.

Пациенты, применяющие ХУМАР МОМЕКС на протяжении нескольких месяцев или дольше, должны периодически проходить осмотр на предмет обнаружения возможных изменений слизистой оболочки носа. В случае развития местной грибковой инфекции носа или глотки может потребоваться прекращение терапии препаратом ХУМАР

30985-2023



МОМЕКС и назначение соответствующей терапии. Постоянное раздражение носоглотки может потребовать отмену препарата. Применение препарата ХУМАР МОМЕКС не рекомендуется в случае перфорации носовой перегородки.

В клинических исследованиях носовые кровотечения наблюдались с большей частотой, чем при применении плацебо. Носовые кровотечения прекращались самостоятельно и были умеренными.

#### Системные эффекты кортикостероидов

При применении интраназальных кортикостероидов возможно развитие системных эффектов, особенно при длительном применении в высоких дозах. Эти эффекты менее вероятны, чем при применении оральных кортикостероидов, и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикостероидных средств. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, симптомы кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические или поведенческие расстройства, включая психомоторное возбуждение, гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

После применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о случаях повышенного внутриглазного давления.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

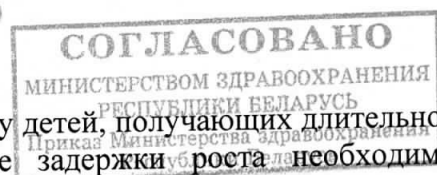
При длительном применении препарата ХУМАР МОМЕКС признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы не наблюдалось. Однако за пациентами, переходящими на лечение назальным спреем ХУМАР МОМЕКС после длительной терапии кортикостероидами системного действия, необходимо внимательно наблюдать. Прекращение приема кортикостероидов системного действия у таких пациентов может привести к недостаточности функции коры надпочечников, время восстановления которой может занять до нескольких месяцев. Если у таких пациентов проявляются симптомы и признаки надпочечниковой недостаточности или симптомы отмены (например, боли в суставах и/или мышцах, чувство усталости и депрессии на начальном этапе), несмотря на облегчение назальных симптомов, системное введение кортикостероидов должно быть возобновлено, другие виды терапии и соответствующие меры приняты. Такая смена терапии может также выявить ранее существовавшие аллергические заболевания, такие как аллергический конъюнктивит и экзема, которые ранее и маскировались терапией кортикостероидами системного действия.

Лечение в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к клинически значимому подавлению функции надпочечников. В случае приема доз, превышающих рекомендованные, необходимо учитывать применение дополнительного системного кортикостероида в периоды стресса или планового хирургического вмешательства.

#### Назальные полипы

Безопасность применения назального спрея ХУМАР МОМЕКС в лечении односторонних полипов, полипов, ассоциированных с кистозным фиброзом, или полипов, полностью перекрывающих носовой ход, не изучалась.

При односторонних полипах с необычной или неправильной формой, в особенности с изъязвлением или кровоточащих, требуется более углубленное обследование.



### Влияние на рост детей

Рекомендуется проводить регулярный контроль роста у детей, получающих длительное лечение назальными кортикостероидами. В случае задержки роста необходимо пересмотреть терапию с целью снижения дозы интраназального кортикостероида до наименьшей, позволяющей эффективно контролировать симптомы. Кроме того, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к педиатру.

### Дети

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании, в котором дети (n=49) получали 100 мг мометазона фууроата в виде назального спрея в сутки на протяжении года, задержки скорости роста не наблюдалось. Тем не менее, долгосрочные эффекты интраназального/ингаляционного применения стероидов окончательно не исследованы. Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, получающих лечение глюкокортикостероидами.

Не исследовались безопасность и эффективность ХУМАР МОМЕКС при лечении назальных полипов у детей и подростков младше 18 лет, симптомов риносинусита у детей в возрасте до 12 лет, сезонного или круглогодичного аллергического ринита у детей в возрасте до 2 лет.

Применение высоких доз или длительное лечение глюкокортикостероидов может привести к появлению системных нежелательных реакций, включая замедление роста у детей.

Применение лекарственного препарата у детей младшего возраста должно проводиться с помощью взрослых.

### Неназальные симптомы

Несмотря на то, что при применении назального спрея ХУМАР МОМЕКС у большинства пациентов будет обеспечиваться контроль над назальными симптомами, параллельное применение соответствующего дополнительного лечения может обеспечить дополнительное облегчение других симптомов, в частности симптомов со стороны глаз.

### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат ХУМАР МОМЕКС содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

## **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Проводились клинические исследования совместимости лекарственных средств, содержащих мометазон фууроат, с лоратадином. Взаимодействия не наблюдалось.

Мометазон фууроат метаболизируется посредством CYP3A. Одновременное применение с мощными ингибиторами CYP3A (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, ритонавир, препараты, в состав которых входит кобицистат) может привести к повышению концентрации кортикостероидов в плазме крови и потенциально повышать риск возникновения системных нежелательных реакций кортикостероидов. Следует учитывать преимущества одновременного применения кортикостероидов и потенциальный риск развития системных реакций кортикостероидов, а также наблюдать за состоянием пациента относительно возникновения вышеуказанных нежелательных реакций.

## **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

### *Беременность*

Информация относительно применения мометазона фууроата беременными женщинами отсутствует или ограничена. Как и другие кортикостероиды для интраназального применения, ХУМАР МОМЕКС следует назначать при беременности только в том



случае, если ожидаемая польза от его применения оправдывает потенциальный риск для матери, плода или младенца. Младенцев, матери которых в период беременности применяли кортикостероиды, необходимо тщательно обследовать для выявления возможной гипофункции надпочечников.

#### *Грудное вскармливание*

Неизвестно, выделяется ли мометазона фуроат в грудное молоко человека. Как и в случае с другими кортикостероидами для интраназального применения, решение о прекращении грудного вскармливания либо отмене/воздержании от терапии препаратом ХУМАР МОМЕКС нужно принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

#### *Фертильность*

Нет точных данных о влиянии препарата ХУМАР МОМЕКС на фертильность человека. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, но не показали нарушения фертильности после применения мометазона фуората.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Данные отсутствуют.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### Общий профиль безопасности

Носовые кровотечения, как правило, были умеренными и прекращались самостоятельно, возникали несколько чаще, чем при применении плацебо (5%), но с равной или более низкой частотой возникновения, чем при применении других кортикостероидов для интраназального применения, которые использовались в качестве активного контроля в клинических исследованиях по аллергическому риниту (у некоторых из них частота возникновения носовых кровотечений составляла до 15%). Частота возникновения всех других нежелательных реакций была сопоставимой с частотой их возникновения при применении плацебо.

У пациентов, получавших терапию по поводу полипоза носа, общая частота нежелательных реакций была такой же, как у пациентов с аллергическим ринитом.

При назначении кортикостероидов для интраназального применения в высоких дозах и при длительном применении могут возникать системные эффекты.

Ниже представлены нежелательные реакции ( $\geq 1\%$ ), о которых сообщалось в клинических исследованиях у пациентов с аллергическим ринитом или назальными полипами и в постмаркетинговых отчетах, независимо от показания.

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

##### Инфекции и инвазии

*Часто:* фарингит, инфекции верхних дыхательных путей<sup>†</sup>.

##### Нарушения со стороны иммунной системы

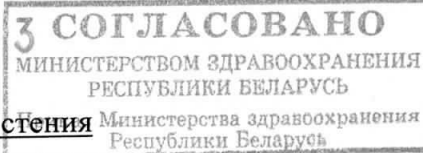
*Частота неизвестна:* гиперчувствительность, включая анафилактические реакции, отек Квинке, бронхоспазм и одышка.

##### Нарушения со стороны нервной системы

*Часто:* головная боль.

##### Нарушения со стороны органа зрения

*Частота неизвестна:* глаукома, повышение внутриглазного давления, катаракта, нечеткость зрения.



### Нарушения со стороны дыхательной системы и средостения

*Очень часто:* носовое кровотечение\*.

*Часто:* носовое кровотечение, раздражение слизистой оболочки носа, жжение в носу и носовые изъязвления.

*Частота неизвестна:* перфорации носовой перегородки.

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* першение в горле\*.

*Частота неизвестна:* нарушение обоняния и вкуса.

\* сообщалось после применения двойной суточной дозы при полипозе носа.

† нечастые сообщения после применения двойной суточной дозы при полипозе носа.

### *Педиатрическая популяция*

У пациентов детского возраста частота возникновения нежелательных реакций, например, носовые кровотечения (6%), головная боль (3%), раздражение слизистой оболочки носа (2%) и чихание (2%), была сопоставима с частотой их возникновения при применении плацебо.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

## **4.9 Передозировка**

### *Симптомы*

При применении кортикостероидов в высоких дозах перорально либо путем ингаляций возможно угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы

### *Лечение*

Так как системная биодоступность мометазона фууроата составляет <1%, маловероятно, что при передозировке препаратом ХУМАР МОМЕКС будут необходимы иные мероприятия, кроме наблюдения за состоянием больного с возможным последующим возобновлением приема препарата в рекомендованной дозе.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии.

Кортикостероиды.

**Код АТХ:** R01AD09.

### *Механизм действия*

Мометазона фууроат – глюкокортикостероид для местного применения, обладающий локальным противовоспалительным действием, проявляющемся в дозах, при которых не возникает системных эффектов.

Вероятно, в основе механизма противовоспалительного и проивоаллергического действия мометазона фууроата лежит его способность угнетать высвобождение медиаторов аллергических реакций. Мометазона фууроат значительно тормозит высвобождение медиаторов воспаления из лейкоцитов пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями.

### *Фармакодинамические эффекты*

30985-2023



В исследованиях с применением нанесения антигена на слизистую оболочку носа, мометазона фуруат продемонстрировал противовоспалительную активность как при ранней, так и при поздней фазе аллергических реакций. Это было подтверждено снижением (по сравнению с плацебо) активности гистамина и эозинофилов, а также снижением (по сравнению с исходным уровнем) количества эозинофилов, нейтрофилов и белков адгезии эпителиальных клеток.

В 28% случаев у пациентов с сезонным аллергическим ринитом мометазона фуруат продемонстрировал клинически значимое наступление эффекта в течение 12 часов после первого применения. Среднее (50%) время наступления эффекта составляет 35,9 часов.

#### *Педиатрическая популяция*

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием педиатрической группы пациентов (n=49/группа) при применении мометазона фуруата в форме назального спрея в дозе 100 мкг в сутки в течение одного года, снижения скорости роста не наблюдалось.

Из-за ограниченности доступных данные по безопасности и эффективности применения мометазона фуруата у детей в возрасте от 3 до 5 лет, установить режим дозирования у такой возрастной группы не представляется возможным.

В исследованиях с участием 48 детей возрасте 3-5 лет при применении мометазона фуруата интраназально в дозе 50, 100 или 200 мкг/день в течение 14 дней не было существенных отличий от плацебо по среднему изменению уровня кортизола плазмы в ответ на тест с тетракозактрином.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

### Всасывание

Биодоступность мометазона фуруата при применении в форме назального спрея составляет <1% в плазме крови (при использовании метода количественного определения с порогом чувствительности 0,25 пг/мл).

### Распределение

Не рассматривается, поскольку мометазон при интраназальном введении очень слабо всасывается.

### Биотрансформация

Небольшое количество активного вещества, которое может быть абсорбировано после случайного проглатывания, подвергается активному первичному метаболизму в печени.

### Выведение

Метаболиты выводятся с мочой и желчью.

### Линейность/Нелинейность

Нет доступных данных.

## **5.3 Данные доклинической безопасности**

Не было продемонстрировано никаких токсикологических эффектов, отличительных для воздействия мометазона фуруата. Все наблюдаемые эффекты типичны для этого класса соединений и связаны с чрезмерным фармакологическим действием глюкокортикоидов.

Доклинические исследования показывают, что мометазона фуруат не обладает андрогенной, антиандрогенной, эстрогенной или антиэстрогенной активностью, но, как и другие глюкокортикоиды, он проявляет некоторую антиутеротрофную активность и замедляет открытие влагалища у животных при применении высоких доз 56 мг/кг в сутки и 280 мг/кг в сутки.



Как и другие глюкокортикоиды, мометазона фуруат продемонстрировал кластогенную активность *in vitro* в высоких концентрациях. Однако при применении в терапевтических дозах никаких мутагенных эффектов не ожидается.

В исследованиях репродуктивной функции при введении мометазона фуруата 15 мкг/кг подкожно наблюдалась затянувшаяся беременность и затянувшиеся и сложные роды с более низкими показателями выживаемости плода и массы тела или с более высокими показателями массы тела. Не наблюдалось влияния на фертильность.

Как другие глюкокортикоиды, мометазона фуруат является тератогеном у грызунов и кроликов. Исследования проводились у крыс, мышей и кроликов посредством перорального, местного (кожного) и/или подкожного применения. В результате наблюдалась пупочная грыжа, которая появилась у крыс при применении  $\geq 600$  мкг/кг местно, волчья пасть у мышей при применении 180 мкг/л подкожно и агенезия желчного пузыря, пупочная грыжа и искривленные передние лапы у кроликов при местном применении в дозе  $\geq 150$  мкг/л. Также наблюдалось снижение прироста массы тела матери, влияние на рост плода (снижение массы тела плода и/или задержка окостенения) у крыс, кроликов и мышей, также снизилась выживаемость потомства у мышей.

Потенциал канцерогенности мометазона фуруата при введении его ингаляционно (аэрозоль с пропеллентом СFC и поверхностно-активным веществом) в концентрациях от 0,25 до 2,0 мкг/л был изучен в 24-месячных исследованиях на мышах и крысах. Наблюдались типичные эффекты, связанные с глюкокортикоидами, включая несколько неопухолевых поражений. Не было обнаружено статистически значимой зависимости доза-ответ ни для одного из типов опухолей.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Натрия цитрата дигидрат  
Бензалкония хлорид  
Глицерин  
Целлюлоза микрокристаллическая  
Кислота лимонная моногидрат  
Вода очищенная  
Полисорбат 80

### **6.2 Несовместимость**

Неизвестно.

### **6.3 Срок годности**

36 месяцев.

Флакон следует утилизировать через 2 месяца после первого использования.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

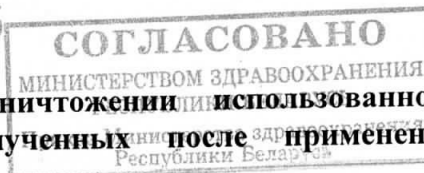
Хранить при температуре не выше 25°C.

Защищать от прямых солнечных лучей.

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

Флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета, содержащий 18 г суспензии на 140 доз с ручным полиэтиленовым распылителем, укупоренный защитным полиэтиленовым колпачком белого цвета,

30985-2023



**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

#### **6.7 Условия отпуска**

По рецепту.

#### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «ИЛПО», 220013, г. Минск, ул. 2-ая шестая линия д.9, тел. 270-55-88

Произведено: ДЭВА Холдинг А.С., Халкалы Меркез Мах. Басин Экспрес Кад. №1 34303 Кючюкчекмедже/СТАМБУЛ/ТУРЦИЯ, Тел.: +90 212 692 92 92

Факс: +90 212 697 00 24, по заказу ООО «ИЛПО», Республика Беларусь, г. Минск, ул. 2-ая шестая линия, д. 9,

Упаковано: ОАО «Экзон», Республика Беларусь, г. Дрогичин, ул. Ленина 202.

Выпускающий контроль качества: ОАО «Экзон», Республика Беларусь, г. Дрогичин, ул. Ленина 202.

#### **7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

----

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**