

28. september 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Azeflone, næsespray, suspension**

**0. D.SP.NR.**

32772

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Azeflone

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert g suspension indeholder 1000 mikrogram azelastinhydrochlorid og 365 mikrogram fluticasonpropionat.

Et pust (0,14 g) indeholder 137 mikrogram azelastinhydrochlorid (= 125 mikrogram azelastin) og 50 mikrogram fluticasonpropionat.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Et pust (0,14 g) indeholder 0,014 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Næsespray, suspension

Hvid, homogen suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Lindring af symptomer på moderat til svær sæsonbetinget og vedvarende allergisk rhinitis, hvis monoterapi med enten intranasal antihistamin eller glukokortikoid ikke anses for tilstrækkelig.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

For fuld terapeutisk fordel er regelmæssig brug afgørende. Kontakt med øjnene bør undgås.

*Voksne og unge (12 år og ældre)*

Et pust i hvert næsebor to gange dagligt (morgen og aften).

*Børn under 12 år*

Azeflone næsespray anbefales ikke til børn under 12 år, da sikkerhed og effekt ikke er blevet fastslået i denne aldersgruppe.

*Ældre*

Dosisjustering er ikke nødvendig i denne population.

*Nyre- og leverinsufficiens*

Der er ingen data for patienter med nedsat nyre- og leverfunktion.

Behandlingens varighed

Azeflone næsespray er velegnet til langtidsbrug.

Behandlingens varighed skal svare til perioden med allergifremkaldende eksponering.

Administration

Azeflone næsespray er kun til nasal anvendelse.

Brugsanvisning

*Forberedelse af sprayen:*

Flasken skal rystes forsigtigt inden brug i ca. 5 sekunder ved at vippe den opad og nedad, og beskyttelseshætten fjernes efterfølgende. Inden første brug Azeflone næsespray skal den forberedes ved at trykke ned og slippe pumpen 6 gange. Hvis Azeflone næsespray ikke har været brugt i mere end 7 dage, skal den forberedes igen ved at trykke ned og slippe pumpen én gang.

*Brug af sprayen:*

Flasken skal rystes forsigtigt inden brug i ca. 5 sekunder ved at vippe den opad og nedad, og beskyttelseshætten fjernes efterfølgende.

Efter næsepudsning skal suspensionen sprøjtes én gang i hvert næsebor, mens hovedet holdes vippet nedad (se figur). Efter brug skal sprøjtedysen tørres af, og beskyttelseshætten sættes på igen.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Under post-marketing brug har der været rapporter om klinisk signifikante lægemiddelinteraktioner hos patienter, der får fluticasonpropionat og ritonavir, hvilket resulterer i systemiske virkninger forårsaget af kortikosteroid, herunder Cushings syndrom og binyrebarksuppression. Derfor bør samtidig brug af fluticasonpropionat og ritonavir undgås, medmindre den potentielle fordel for patienten opvejer risikoen for systemiske bivirkninger forårsaget af kortikosteroid (se pkt. 4.5).

Systemiske bvirkninger af nasale kortikosteroider kan forekomme, især når de ordineres i høje doser i længere perioder. Disse bivirkninger er meget mindre sandsynlige end med orale kortikosteroider og kan variere hos individuelle patienter og mellem forskellige kortikosteroidpræparater. Potentielle systemiske virkninger kan omfatte Cushings syndrom, Cushingoid-træk, binyrebarksuppression, væksthæmning hos børn og unge, grå stær, glaukom og i sjældent tilfælde en række psykologiske eller adfærdsmæssige forstyrrelser, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især i børn).

Azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat næsespray undergår i vid udstrækning first-pass metabolisme, derfor er den systemiske eksponering af intranasal fluticasonpropionat sandsynligvis øget hos patienter med svær leversygdom. Dette kan resultere i en højere frekvens af systemiske bivirkninger.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter.

Behandling med højere doser af nasale kortikosteroider end de anbefalede kan resultere i klinisk signifikant adrenal suppression. Hvis der er tegn på, at der anvendes højere doser end anbefalet, bør yderligere systemisk kortikosteroid behandling overvejes i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Generelt bør dosis af intranasale fluticasonformuleringer reduceres til den laveste dosis, der fastholder effektiv kontrol rhinitis symptomerne. Højere doser end den anbefalede (se pkt. 4.2) er ikke blevet testet for azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat. Som med alle intranasale kortikosteroider bør den totale systemiske belastning af kortikosteroider overvejes, når andre former for kortikosteroidbehandling ordineres samtidigt.

Væksthæmning er blevet rapporteret hos børn, der får nasale kortikosteroider i godkendte doser. Da væksten fortsætter hos unge, anbefales det, at væksten af unge i længerevarende behandling med nasale kortikosteroider monitoreres regelmæssigt. Hvis væksten aftager, skal behandlingen revurderes med henblik på om muligt at reducere dosis af nasal kortikosteroid til den lavest mulige dosis, der kan fastholde effektiv kontrol med symptomerne.

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

Tæt overvågning er berettiget hos patienter med en ændring i synet eller med en anamnese med øget øjentryk, glaukom og/eller grå stær.

Hvis der er nogen grund til at tro, at binyrefunktionen er svækket, skal der udvises forsigtighed ved overgang fra systemisk steroidbehandling til Azeflone næsespray.

Hos patienter, der har tuberkulose, enhver form for ubehandlet infektion, eller som for nylig er blevet opereret eller skadet i næse eller mund, bør de mulige fordele ved behandlingen med Azeflone næsespray afvejes mod mulig risiko.

Infektioner i de nasale luftveje bør behandles med antibakteriel eller antimykotisk behandling, men udgør ikke en specifik kontraindikation for behandling med Azeflone næsespray.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder 0,014 mg benzalkoniumchlorid pr. pust. Langvarig anvendelse kan forårsage ødem af næseslimhinden.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. pust, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

***Fluticasonpropionat***

Under normale omstændigheder opnås lave plasmakoncentrationer af fluticasonpropionat efter intranasal dosering på grund af omfattende first-pass metabolisme og høj systemisk clearance medieret af cytokrom P450 3A4 i tarm og lever. Derfor er klinisk signifikante lægemiddelinteraktioner medieret af fluticasonpropionat usandsynlige.

Et lægemiddelinteraktionsstudie med raske forsøgspersoner har vist, at ritonavir (en meget potent cytochrom P450 3A4-hæmmer) i høj grad kan øge fluticasonpropionat-plasmakoncentrationerne, hvilket resulterer i markant reducerede serumkortisol­koncentrationer. Under postmarketingbrug har der været rapporter om klinisk signifikante lægemiddelinteraktioner hos patienter, der får intranasal eller inhaleret fluticasonpropionat og ritonavir, hvilket resulterer i systemiske kortikosteroidvirkninger. Samtidig behandling med andre CYP 3A4-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, forventes også at øge risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinationen bør undgås, medmindre fordelen opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroid-bivirkninger, i givet fald bør patienter monitoreres for systemiske kortikosteroidbivirkninger.

Studier har vist, at andre inhibitorer af cytochrom P450 3A4 giver ubetydelige (erythromycin) og mindre (ketoconazol) stigninger i systemisk eksponering for fluticasonpropionat uden bemærkelsesværdige reduktioner i koncentrationerne af serumkortisol. Alligevel tilrådes forsigtighed ved samtidig administration af potente cytochrom P450 3A4-inhibitor (f.eks. ketoconazol), da der er potentiale for øget systemisk eksponering for fluticasonpropionat.

***Azelastinhydrochlorid***

Der er ikke udført specifikke interaktionsstudier med azelastinhydrochlorid næsespray. Interaktionsstudier ved høje orale doser er blevet udført. De har dog ingen relevans for azelastin-næsespray, da de anbefalede nasale doser resulterer i meget lavere systemisk eksponering. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved administration af azelastinhydrochlorid til patienter, der samtidig tager beroligende eller centralnervemedicin, fordi den beroligende virkning kan forstærkes. Alkohol kan også forstærke denne effekt (se pkt. 4.7).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der er kun begrænsede data med hensyn til fertilitet (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der er ingen eller begrænset mængde data fra brugen af azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat hos gravide kvinder. Derfor bør Azeflone næsespray kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret (se pkt. 5.3).

Amning

Det er ukendt, om nasalt administreret azelastinhydrochlorid/metabolitter eller fluticasonpropionat/metabolitter udskilles i human modermælk. Azeflone næsespray bør kun anvendes under amning, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for det nyfødte/spædbarnet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Azeflone næsespray påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

I enkeltstående tilfælde kan træthed, udmattelse, svimmelhed eller svaghed, som også kan være forårsaget af selve sygdommen, opstå ved brug af Azeflone næsespray. I disse tilfælde kan evnen til at køre bil og betjene maskiner være nedsat. Alkohol kan forstærke denne effekt.

**4.8 Bivirkninger**

En almindelig bivirkning efter administration er dysgeusi, en stof-specifik ubehagelig smag (som ofte skyldes forkert anvendelse, dvs. hovedet holdes for langt bagover under administrationen).

Bivirkninger er anført nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden defineres som:

Meget almindelig (≥ 1/10)

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100)

Sjælden (≥ 1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden (< 1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hyppighed** | ***Meget almindelig*** | ***Almindelig*** | ***Ikke almindelig*** | ***Sjælden*** | ***Meget sjælden*** | ***Ikke kendt*** |
| **Systemorgan-klasse** |  |  |  |  |  |  |
| ***Immunsystemet*** |  |  |  |  | Overfølsomhed, herunder anafylaktiske reaktioner, angioødem (ødem i ansigtet eller tungen og hududslæt), bronkospasmer |  |
| ***Nervesystemet*** |  | Hovedpine,  dysgeusi (ubehagelig smag), ubehagelig lugt |  |  | Svimmelhed, somnolens (sløvhed, søvnighed) |  |
| ***Øjne\**** |  |  |  |  | Glaukom, øget tryk i øjnene, katarakt | Sløret syn (se også pkt. 4.4) |
| ***Luftveje, thorax og mediastinum*** | Epistaxis |  | Ubehag i næsen (herunder irritation, stikkende fornemmelse og kløe i næsen)  Nysen, nasal tørhed, hoste, tør hals, irritation i halsen |  | Septal perforation i næsen\*\*, mucosal erosion | Sår i næsen |
| ***Mave-tarm-kanalen*** |  |  |  | Tør mund | Kvalme |  |
| ***Hud og subkutane væv*** |  |  |  |  | Udslæt, kløe, urticaria |  |
| ***Almene symptomer og reaktioner på administrations-stedet*** |  |  |  |  | Træthed (udmattelse), svaghed (se pkt. 4.7) |  |

\* Et meget lille antal spontane rapporter er blevet identificeret efter langvarig behandling med intranasal fluticasonpropionat.

\*\* Nasal septalperforation er blevet rapporteret efter brug af intranasale kortikosteroider.

Systemiske bivirkninger kan forekomme efter brug af visse nasale kortikosteroider, især når de gives i høje doser i længere perioder (se pkt. 4.4).

Væksthæmning er rapporteret hos børn behandlet med nasale kortikosteroider. Væksthæmning kan også optræde hos unge (se pkt. 4.4).

Osteoporose er set i sjældne tilfælde, når nasale glukokortikoider er blevet administreret i længere tid.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Med intranasal administration forventes der ikke nogen overdosering.

Der er ingen tilgængelige data fra patienter om virkningerne af akut eller kronisk overdosering med intranasal fluticasonpropionat.

Intranasal administration af 2 milligram fluticasonpropionat (10 gange den anbefalede daglige dosis) to gange dagligt i syv dage til raske frivillige forsøgspersoner har ingen effekt på hypothalamo-hypofyse-binyre (HPA)-akse-funktionen.

Administration af doser, der er højere end de anbefalede over en længere periode, kan føre til midlertidig suppression af binyrefunktionen.

Hos disse patienter bør behandling med Azeflone næsespray fortsættes med en dosis, der er tilstrækkelig til at kontrollere symptomerne; binyrefunktionen vil genoprettes i løbet af få dage og kan verificeres ved at måle kortisol i plasma.

I tilfælde af overdosering efter utilsigtet oral indtagelse kan forstyrrelser i centralnervesystemet (herunder døsighed, forvirring, koma, takykardi og hypotension) forårsaget af azelastinhydrochlorid forventes baseret på resultaterne af dyrestudier.

Behandling af disse lidelser skal være symptomatisk. Afhængigt af den indtagne mængde, anbefales ventrikelskylning. Der er ingen kendt antidot.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Dekongestanter og andre nasale præparater til topisk anvendelse, kortikosteroider/fluticason kombinationer. ATC-kode: R01AD58.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske virkninger

Azeflone næsespray indeholder azelastinhydrochlorid og fluticasonpropionat, som har forskellige virkemåder og udviser synergistiske virkninger med hensyn til forbedring af allergisk rhinitis og symptomer på rhinokonjunktivitis.

***Fluticasonpropionat***

Fluticasonpropionat er et syntetisk trifluoreret kortikosteroid, med meget høj affinitet til glukokortikoidreceptoren og har en potent anti-inflammatorisk virkning, f.eks. 3-5 gange mere potent end dexamethason i klonet humane glukokortikoidreceptorbindings- og genekspressionstest.

***Azelastinhydrochlorid***

Azelastin, et phthalazinonderivat, er klassificeret som en potent langtidsvirkende anti-allergisk stof med selektiv H1-antagonist, mastcellestabiliserende og antiinflammatoriske egenskaber. Data fra in vivo (prækliniske) og in vitro studier har vist, at azelastin hæmmer syntesen eller frigivelsen af de kemiske mediatorer, der vides at være involveret i tidlige og sene stadier af allergiske reaktioner, f.eks. leukotriener, histamin, blodpladeaktiverende faktor (PAF) og serotonin.

Lindring af nasale allergiske symptomer observeres inden for 15 minutter efter administration.

***Azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat næsespray***

I 4 kliniske studier hos voksne og unge med allergisk rhinitis, gav azelastinhydro­chlorid/fluticasonpropionat næsespray en signifikant forbedring af nasale symptomer (rhinorrhoea, nasal kongestion, nysen og nasal kløe) i en dosis på et pust to gange daglig i hvert næsebor sammenlignet med placebo, azelastinhydrochlorid alene og fluticasonpropionat alene. Det forbedrede markant øjensymptomer (som omfatter kløe, tåreflåd/rindende øjne og rødme i øjnene) og patienternes sygdomsrelaterede livskvalitet (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) i alle 4 studier.

Sammenlignet med en allerede markedsført fluticasonpropionat-næsespray blev der opnået væsentlig symptomforbedring (50 % reduktion af nasale symptomer) nået signifikant tidligere (3 dage og mere) med azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat-næsespray. Den statistisk signifikante effekt af azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat næsespray i forhold til fluticasonpropionat næsespray blev opretholdt gennem et-årigt studie hos patienter med kronisk vedvarende allergisk rhinitis og ikke-allergisk/vasomotorisk rhinitis.

I et eksponeringsstudie med ambrosiapollen blev første statistisk signifikante lindring af nasalsymptomer observeret 5 minutter efter administration af azelastinhydro­chlorid/fluticasonpropionat næsespray (sammenlignet med placebo). 15 minutter efter administration af azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat rapporterede 60 % af patienterne en klinisk relevant reduktion i symptomscore på mindst 30 %.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Efter intranasal administration af to pust i hver næsebor (548 mikrogram azelastin­hydrochlorid og 200 mikrogram fluticasonpropionat) af azelastinhydrochlorid/fluticason­propionat-næsespray var den gennemsnitlige (± standardafvigelse) maksimal plasmaeksponering (Cmax) 194,5 ± 74,4 pg/mL. for azelastin og 10,3 ± 3,9 pg/mL for fluticasonpropionat, og den gennemsnitlige totale eksponering (AUC) var 4217 ± 2618 pg/mL\*time for azelastin og 97,7 ± 43,1 pg/ml\*time for fluticasonpropionat. Mediantiden til maksimal eksponering (tmax) fra en enkelt dosis var 0,5 time for azelastin og 1,0 time for fluticasonpropionat.

Systemisk eksponering for fluticasonpropionat var ~50 % øget for azelastinhydro­chlorid/fluticasonpropionat næsespray sammenlignet med en markedsført fluticasonpropionatnæsespray. Azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat-næsespray svarede til en markedsført azelastin-næsespray med hensyn til systemisk eksponering for azelastin. Der var ingen tegn på farmakokinetiske interaktioner mellem azelastin­hydrochlorid og fluticasonpropionat.

Distribution

Fluticasonpropionat har et stort distributionsvolumen ved steady-state (ca. 318 liter). Plasmaproteinbinding er 91 %.

Fordelingsvolumenen af azelastin er høj, hvilket indikerer fordeling overvejende i det perifere væv. Niveauet af proteinbinding er 80-90 %. Derudover har begge lægemidler brede terapeutiske vinduer. Derfor er lægemiddel fortrængningsreaktioner usandsynlige.

Biotransformation

Fluticasonpropionat udskilles hurtigt fra det systemiske kredsløb, primært ved levermetabolisme til en inaktiv carboxylsyremetabolit, af cytokrom P450-enzymet CYP3A4. Når fluticasonpropionat indtages oralt, gennemgår det også en omfattende first-pass metabolisme. Azelastin metaboliseres til *N*-desmethylazelastin via forskellige CYP-isoenzymer, hovedsagelig CYP3A4, CYP2D6 og CYP2C19

Elimination

Eliminationshastigheden for intravenøst administreret fluticasonpropionat er lineær over doseringsintervallet 250-1.000 mikrogram og er karakteriseret ved en høj plasmaclearance (CL = 1,1 l/min.). De højeste plasmakoncentrationer reduceres med ca. 98 % inden for 3-4 timer, og kun lave plasmakoncentrationer blev forbundet med den terminale halveringstid på 7,8 timer. Den renale clearance af fluticasonpropionat er ubetydelig (<0,2 %) og mindre end 5 % som carboxylsyremetabolitten. Den vigtigste eliminationsvej er udskillelsen af fluticasonpropionat og dets metabolitter i galden.

Eliminationshalveringstider efter en enkelt dosis azelastin er ca. 20-25 timer for azelastin og ca. 45 timer for den terapeutisk aktive metabolit N-desmethylazelastin. Udskillelse sker hovedsageligt via fæces. Den vedvarende udskillelse af små mængder af dosis i fæces tyder på, at der kan forekomme en vis enterohepatisk cirkulation.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

***Fluticasonpropionat***

Resultaterne i generelle toksikologiske undersøgelser svarede til dem, der blev observeret med andre glukokortikoider og er forbundet med overdreven farmakologisk aktivitet. Disse fund er sandsynligvis ikke relevante for mennesker, der får anbefalede nasale doser, hvilket resulterer i minimal systemisk eksponering. Der er ikke observeret genotoksiske effekter af fluticasonpropionat i konventionelle genotoksicitetstest. Derudover var der ingen behandlingsrelaterede stigninger i forekomsten af tumorer i toårige inhalations­undersøgelser hos rotter og mus.

I dyrestudier har glukokortikoider vist sig at inducere misdannelser, herunder ganespalte og intrauterin væksthæmning. Igen er dette sandsynligvis ikke relevant for mennesker, der får anbefalede nasale doser, hvilket resulterer i minimal systemisk eksponering (se pkt. 5.2).

***Azelastinhydrochlorid***

Azelastinhydrochlorid udviste intet sensibiliserende potentiale hos marsvinet. Azelastin viste intet genotoksisk potentiale i en række in vitro- og in vivo-tests, ej heller noget kræftfremkaldende potentiale hos rotter eller mus. Hos han- og hunrotter forårsagede azelastin ved orale doser større end 3 mg/kg/dag et dosisrelateret fald i fertilitetsindekset; der blev ikke fundet stofrelaterede ændringer i hanners eller hunners reproduktionsorganer under kroniske toksicitetsundersøgelser, men embryotoksiske og teratogene virkninger hos rotter, mus og kaniner forekom dog kun ved maternelle toksiske doser (for eksempel blev skeletmisdannelser observeret hos rotter og mus ved doser på 68,6 mg/kg/dag).

***Azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat næsespray***

Toksicitetsstudier med gentagen intranasal dosering hos rotter i en periode på op til 90 dage og hos hunde i 14 dage med azelastinhydrochlorid/fluticasonpropionat næsespray viste ingen nye bivirkninger sammenlignet med de enkelte komponenter.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Glycerol

Mikrokrystallinsk cellulose (E460)

Carmellosenatrium (E466)

Dinatriumedetat

Polysorbat 80 (E433)

Benzalkoniumchlorid

Phenylethylalkohol

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år

Efter ibrugtagning (efter første brug): 6 måneder

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Ravfarvet type 1-glasflaske med en spraypumpe, en nasal polypropylen applikator (aktuator) og en støvhætte indeholdende 23 g (mindst 120 pust) suspension.

Pakningsstørrelser:

1 flaske med 23 g suspension i 25 ml flasker (mindst 120 doser)

Sampakning indeholdende 69 g (3 flasker med 23 g) næsespray, suspension

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Repræsentant**

Stada Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67070

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. september 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-