

## Збирен извештај за особините на лекот AVAMYS/ АВАМИС

### 1. Име на лекот

Avamys 27,5 µg/спреј  
Назален спреј, суспензија

### 2. Квалитативен и квантитативен состав

Секое испрскување ослободува 27,5 микрограми на fluticasone furoate.

Експииенти со познат ефект

Едно испрскување ослободува 8,25 микрограми на benzalkonium chloride.

За целосна листа на експииенси види секција 6.1.

### 3. Фармацевтска форма

Назален спреј, суспензија

Бела суспензија

### 4. Клинички податоци

#### 4.1. Терапевтски индикации

Avamys е индициран кај возрасни и деца (од 6 години и нагоре)

Avamys е индициран за третман на симптоми на алергиски ринитис.

#### 4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

##### Возрасни и адолесценти (12 години и повеќе)

Препорачаната почетна доза е две впрскувања (27,5 микрограми од fluticasone furoate по впрскување) во секоја носница, еднаш на ден (тотална дневна доза, 110 микрограми).

Кога ќе се постигне контрола на симптомите, дозна редукција на едно впрскување во секоја носница (тотална дневна доза 55 микрограми) може да биде ефективна како доза на одржување.

Дозата треба да се титрира до најниската доза со која се одржува ефективна контрола на симптомите.

##### Деца (6 до 11 години)



Препорачаната почетна доза е едно впрскување (27,5 микрограми на fluticasone furoate, по впрскување) во секоја носница, еднаш на ден (тотална дневна доза 55 микрограми).

Пациенти кои не реагираат адекватно на едно впрскување во секоја носница, еднаш на ден (тотална дневна доза, 55 микрограми) може да користат по две впрскувања во секоја носница, еднаш на ден (тотална дневна доза 110 микрограми). Еднаш, кога адекватна контрола на симптомите е постигната, се препорачува дозна редукција на едно впрскување во секоја носница (тотална дневна доза, 55 микрограми).

За целосен терапевтски бенефит се препорачува редовна употреба. Почеток на дејството е забележан најрано 8 часа по иницијалната администрација. Сепак потребни се повеќе денови на третман за да се постигне максимален бенефит и пациентите треба да бидат информирани дека нивните симптоми ќе се подобрат со континуирано редовно користење (види секција 5.1). Времетраењето на третманот треба да е ограничено на периодот кој соодветствува со алергиската експозиција.

#### *Деца под 6 годишна возраст*

Безбедноста и ефикасноста на Avamys кај деца под 6-годишна возраст не е утврдена. Во моментот расположливите податоци се опишани во делот 5.1 и 5.2, но не може да се даде препорака во врска со дозирањето.

#### *Повозрасни пациенти*

Не е потребно прилагодување на дозите кај оваа популација (види секција 5.2).

#### *Пациенти со ренална инсуфициенција*

Не е потребно прилагодување на дозите кај оваа популација (види секција 5.2).

#### *Пациенти со хепатална инсуфициенција*

Не е потребно прилагодување на дозите кај пациенти со хепатална инсуфициенција. (види секција 5.2).

#### Начин на администрација

Avamys назалниот спреј е за администрација само по интраназален пат.

Интраназалниот спреј треба да се протресе пред употреба. Спрејот е првично закочен, се ослободува со притискање на тастерот за ослободување на магла, најмалку со 6 прскања на спрејот (се додека не се забележи фина магла) и при тоа спрејот се држи во исправена состојба. Повторно откочување (приближно 6 прскања додека се забележи фина магла) е единствено потребно доколку капачето е оставено отворено во тек на 5 дена или интраназалниот спреј не е користен повеќе од 30 дена.

Спрејот треба да се чисти по секоја употреба и да се затвори со капачето.

#### **4.3. Контраиндикации**

Хиперсензибилност на активната супстанца или на некој од експонентите на кои се спомнати во делот 6.1.



#### 4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања:

##### Системски кортикостероидни ефекти

Системските ефекти на назалниот кортикостероид може да се појават, посебно при високи дози пропишани во подолг временски период. Овие ефекти варираат помеѓу различни пациенти и различни кортикостероидни препарати.

Потенцијални системски ефекти може да вклучат Кушинг синдром, Кушингоидни карактеристики, адренална супресија, ретардација во растот кај деца и адолесценти, катаракта, глаукома и многу поретко психолошки ефекти или променети однесувања вклучувајќи психомоторна хиперактивност, пореметувања на сонот, анксиозност, депресија или агресија (посебно кај деца).

Третман со назални кортикостероиди со дози повисоки од пропишаните може да резултира со значителна клиничка адренална супресија. Доколку постојат докази за користење на повисоки од препорачаните дози тогаш треба да се разгледа внимателно додавањето на друг системски кортикостероид за време на стрес или елективни хируршки интервенции. Fluticasone furoate 110 микрограми еднаш на ден, не е асоциран со супресија на хипоталамус-хипофизна-надбрубрежна оска (HPA) кај возрасни, адолесценти или деца. Сепак, дозата на интраназален fluticasone furoate треба да се редуцира на најниски вредности со кои се постигнува ефективна контрола на симптомите на ринитисот. Како и со сите интраназални кортикостероиди, тоталната системска вредност на кортикостероиди треба да се земе во предвид секогаш кога истовремено се пропишуваат и други форми на кортикостероиди.

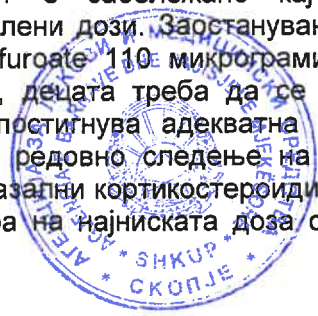
Доколку постои причина за сомневање дека адреналната функција е нарушена, треба да се обрати внимание при префрлање на пациентите од третман со системски стероид на fluticasone furoate.

##### Пореметувања во видот

Пореметување во видот може да бидат пријавени со користењето на системски и тописки кортикостероиди. Доколку пациентот пријави симптоми на заматен вид или други пореметувања на видот, истиот треба да се упати на офталмолог за евалуација на можните причини како катаракта, глауком или ретки болести како што е централна серозна хориоретинопатија (CSCR) кои биле пријавени со користењето на системски или тописки кортикостероиди.

##### Заостанување во растот

Заостанување во растот е забележано кај деца кои примале назални кортикостероиди во дозволени дози. Заостанување во растот е следен кај деца третирани со fluticasone furoate 110 микрограми дневно за една година (види секција 4.8 и 5.1). Затоа, децата треба да се третираат со најниската можна ефикасна доза со која постигнува адекватна контрола на симптомите (види дел.4.2). Се препорачува редовно следење на висината на децата кои се на пролонгиран третман со назални кортикостероиди. Доколку растот е забавен треба терапијата да се редуцира на најниската доза со која се постигнува ефективна



контрола на симптомите. Дополнително, треба да се земе во предвид и упатување на пациентот до педијатар-специјалист (види секција 5.1).

#### Пациенти на ritonavir

Истовремена администрација со Ritonavir не се препорачува поради ризикот од зголемена системска експозиција fluticasone furoate (види секција 4.5)

#### Експииенти

Овој лек содржи benzalkonium chloride. Долготрајна употреба може да предизвика појава на оток на назалната мукоза.

### **4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција**

#### Интеракција со CYP3A4 инхибитори

Fluticasone furoate брзо се чисти со екстензивен прв премин (first pass метаболизам) од страна на цитохром P4503A4.

Базирано на податоци од друг глюкокортикоид (fluticasone propionate), кој е метаболизиран од страна на CYP3A4 истовремена администрација со ритонавир не се препорачува заради зголемениот ризик од системско изложување на fluticasone furoate.

Се препорачува внимателно коадминистрирање на fluticasone furoate со потентен CYP3A4 инхибитор, вклучително продукти кои содржат cobicistat, затоа што не може да се исклучи зголемена системска експозиција. Истовремената употреба треба да се избегнува сè додека користа од терапијата го надминува зголемениот ризик од несаканите ефекти од системските кортикостероиди, во кој случај пациентот треба да биде мониториран за несаканите дејства од системските кортикостероиди. Во студија на интеракција на лекови со интраназален fluticasone furoate и потентен инхибитор на CYP3A4 кетоназол имало повеќе лица со мерливи fluticasone furoate концентрации во кетоназолската група (6 од 20 лица) во споредба со плацебо (1 од 20 лица). Ова мало покачување на експозицијата не резултирало со статистички значителна разлика во вредностите на 24-часовниот серумски кортизол помеѓу овие две групи.

Податоците за ензимска инхибиција и индукција сугерираат дека нема теоретска основа за антиципирање на метаболичните интеракции помеѓу fluticasone furoate и цитохром P450 посредуван метаболизам на други соединенија при клинички релевантни интраназални дози. Затоа, не се спроведени клинички студии за да се испита итеракцијата на fluticasone furoate со други лекови.

### **4.6. Употреба за време на бременост и лактација**

#### Бременост

Не постојат адекватни податоци за користењето на fluticasone furoate кај бремени жени. Кај студии со животни гликокортикоидите покажале дека предизвикуваат малформации вклучувајќи расцелено непце и интраутерини ретардации во раст. Овие промени не се релевантни кај луѓе кога се третирани со препорачани



назални дози што резултирало со минимална системска експозиција (види секција 5.2). Fluticasone furoate треба да се користи во бременост само доколку користа за мајката го надминува потенцијалниот ризик за фетусот или детето.

#### Доење

Не е познато дали назално администрираниот fluticasone furoate се излучува во хуманото млеко. Администрација на fluticasone furoate на жени кои дојат треба да се земе во предвид само доколку очекуваната полза кај мајката е поголема од било кој можен ризик за детето.

#### Фертилитет

Нема податоци за фертилитет кај луѓе.

### 4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Avamys нема или има незначително влијание на способноста за возење и ракување со машини.

### 4.8 Несакани дејства

#### Преглед на безбедносниот профил

Најчесто пријавените несакани дејства за време на третман со fluticasone furoate се епистакси, назална улцерација и главоболка. Најсериозните несакани дејства се пријавени како ретки пријави на хиперсензитивни реакции, вклучително анафилакси (помалку од 1 случај на 1000 пациенти).

#### Табеларен приказ на несаканите дејства

Повеќе од 2700 пациенти биле третирани со fluticasone furoate во студии за безбедност и ефикасност за сезонски и перениален алергиски ринитис. Изложување на педијатриските пациенти на fluticasone furoate во студии за безбедност и ефикасност при сезонски и перениален алергиски ринитис вклучиле 243 пациенти од 12 до < 18 годишна возраст, 790 пациенти на 6 до < 12 и 241 пациент од 2 до < 6 годишна возраст.

Податоци од големи клинички испитувања биле користени за да се детерминира честотата на несаканите дејства.

Следнава конвенција е користена за класификација на честотата: Многу честа >1/10; Честа >1/100 до <1/10; Помалку честа (помалку вообичаена) >1/1000 до <1/100; Ретка >1/10,000 до <1/1000; Многу ретка <1/10,000; Непозната ( не може да се процени од расположивите податоци).

#### Пореметувања на имуноот систем

Ретки	Хиперсензитивни реакции вклучувајќи анафилакса, ангиоедема, раш и уртикарија
-------	--

<b>Пореметувања на нервниот систем</b>	
Чести	Главоболка
<b>Очни пореметувања</b>	
Непознато	Транзиторни очни промени (види клинички искуства), заматен вид (види дел 4.4.)
<b>Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања</b>	
Многу чести	*Епистакси
Чести	Назална улцерација, диспнеа**
Помалку чести	Риналгија, назален дискомфорт (вклучително назално печење, назална иритација и назална чувствителност), назална сувост
Многу ретки	Перфорација на назален септум
Непознато	Бронхоспазам
<b>Мускулно-скелетални и пореметувања на сврзното ткиво (Деца)</b>	
Непознато	***Заостанување во растот (види Клинички искуства)

#### Опис на селектираните несакани дејства

##### *Епистакси*

\*Епистаксите биле главно лесни до умерени по интензитет. Кај возрасни и адолесценти, инциденцата на епистакси била поголема при долготрајно користење (повеќе од 6 недели) отколку при краткотрајно користење (до 6 недели).

##### *Системски ефекти*

Системските ефекти на назалните кортикостероиди може да се појават, особено кога се пропишани во високи дози во подолг временски период (види дел 4.4). Заостанување во растот било пријавено кај деца кои примаат назални кортикостероиди.

\*\*Диспнеа е пријавена кај повеќе од 1% од пациентите вклучени во клиничките испитувања со fluticasone furoate; слична стапка е забележана и во плацебо групите.

##### Педијатриска популација

Безбедноста кај деца под 6 годишна возраст не била утврдена. Фреквенцијата, типот и тежината на несаканите реакции забележани кај педијатриската популација се слични со тие кај возрасната популација.

##### *Епистакси*

\*Во педијатриски клинички студии со времетраење до 12 недели, инциденцата на епистакси била слична помеѓу пациентите кои примале fluticasone furoate и пациентите кои примале плацебо.

##### *Ретардација во растот*

\*\*\* Во едногодишна клиничка студија која го проценувала растот кај децата пред пубертет кои примале 110 микрограми на fluticasone furoate еднаш дневно, била забележана просечна разлика од -0,27 cm годишно во споредба со плацебо (види Клиничка ефикасност и безбедност).

##### Пријавување на сомнителни несакани дејства



Пријавување за сомневање на несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е особено важно. На овој начин се овозможува континуирано следење на балансот корист/ризик за лекот. Здравствените работници се обврзани да го пријават секое сомневање на несакана реакција преку националниот центар за пријавување на несакани реакции.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>."

#### 4.9 Предозирање

Во студии за биорасположливост не биле забележани системски несакани ефекти, при интраназални дози до 2640 микрограми на ден администрирани во тек на 3 дена (види дел 5.2).

При акутни предозирања не е потребна терапија туку само набљудување.

### 5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

#### 5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Назален препарат, кортикостероиди.

АТС код : R01AD12

Механизам на делување

Fluticasone furoate е синтетски трифлуоринатен кортикостероид кој поседува многу висок афинитет за глюкокортикоидниот рецептор и има потентно анти-инфламаторно дејство.

#### Клиничка ефикасност и безбедност:

*Сезонски алергиски ринитис кај возрасни и адолесценти*

Споредени со плацебо, fluticasone furoate назален спреј 110 микрограми, еднаш на ден, значително ги подобруваа назалните симптоми (ринореја, назална конгестија, кивање и назален свраб) и очни симптоми (чешање/печење, солзење и црвенило на очите) во сите 4 студии. Ефикасноста била одржувана за време на целиот 24-часовен дозен период со администрација на лекот еднаш на ден.

Почеток на терапевтски бенефит бил забележан најрано 8 часа по иницијална администрација, со понатамошно подобрување набљудувано неколку дена потоа.



Fluticasone furoate назален спреј значително ја подобрува перцепцијата на пациентот за целокупниот одговор на терапијата и за квалитетот на живот (Ринокоњуктивитис прашалник за квалитет на живот – RQLQ) во сите 4 студии.

*Перениален алергиски ринитис кај возрасни и адолесценти:*

Fluticasone furoate назален спреј 110 микрограми, еднаш на ден, значително ги подобрува назалните симптоми како и перцепцијата на пациентот за целокупниот одговор на терапијата во споредба со плацебо во двете студии.

Fluticasone furoate назален спреј 110 микрограми, еднаш на ден, значително ги подобрува очните симптоми како и квалитетот на живот (RQLQ) во споредба со плацебо во една студија. Ефикасноста е одржана за време на целиот 24-часовен дозен период со администрација на лекот еднаш на ден.

Во двегодишна студија која ја проценувала окуларната безбедност на fluticasone furoate (интраназален спреј 110 микрограми, еднаш на ден), возрасни и адолесценти со перениален алергиски ринитис примале или fluticasone furoate (n=367) или плацебо (n=181). Примарната крајна цел (време до зголемување на постериорната субкапсуларна непроѕирност [ $\geq 0.3$  од почетокот, според Lens Opacities Classification System, Version III (LOCS III степен) и време до зголемување на интраокуларниот притисок (IOP;  $\geq 7$  mmHg од почетокот] не биле статистички сигнификантни помеѓу двете групи. Зголемување на постериорната субкапсуларна непроѕирност ( $\geq 0.3$  од почетокот) биле почести кај лицата третирани со fluticasone furoate 110 микрограми [14 (4%)] наспроти плацебо [4 (2%)] и биле минливи по природа кај 10 лица во групата на fluticasone furoate и кај 2 лица во плацебо групата. Зголемувањето на IOP ( $\geq 7$  mm Hg од почетокот) биле многу почести кај лицата третирани со fluticasone furoate 110 микрограми :7 (2%) за fluticasone furoate 110 микрограми, еднаш на ден и 1 (<1%) за плацебо. Овие несакани дејства биле транзиторни по природа за 6 лица во fluticasone furoate групата и едно лице во плацебо групата. На 52 и 104 недела, 95% од лицата во двете третирани групи имале вредности на постериорна субкапсуларна непроѕирност во рамки на  $\pm 0.1$  од почетните вредности за секое око и, на недела 104  $\leq 1\%$  од лицата во двете третирани групи имале  $\geq 0.3$  зголемување од почетокот на постериорната субкапсуларна непроѕирност. На 52 и 104 недела, повеќето лица (>95%) имале вредности на IOP во рамките на  $\pm 5$  mmHg од почетните вредности. Зголемување на постериорната субкапсуларна непроѕирност или IOP не биле придружени со било кое несакано дејство на катаракта или глаукома.

Педијатриска популација

*Сезонски и перениален алергиски ринитис кај деца:*

Педијатриското дозирање е базирано врз проценка на податоците за ефикасност кај детска популација со алергиски ринитис.

Кај сезонски алергиски ринитис, fluticasone furoate назален спреј 110 микрограми еднаш на ден, бил ефективен, но на крај не биле забележани значителни разлики помеѓу fluticasone furoate назален спреј 55 микрограми, еднаш на ден и плацебо.

Кај перениален алергиски ринитис, fluticasone furoate назален спреј 55 микрограми, еднаш на ден, покажал по конзистентен профил на ефикасност отколку fluticasone furoate 110 микрограми, еднаш на ден, за време на третман од 4 недели. Пост-шок анализите над 6 и 12 недели во истата студија, како и 6 неделната безбедносна

студија на НРА-оската, ја подржува ефикасноста на fluticasone furoate назален спреј 110 микрограми, еднаш на ден.

6-неделна студија која го проценувала ефектот на fluticasone furoate назален спреј 110 микрограми, еднаш на ден, врз адреналната функција кај деца на возраст од 2-11 години покажала дека не постоел значителен ефект врз профилот на 24-часовниот серумски кортизол, во споредба со плацебо.

Резултати од рандомизирана, двојно слепа, во паралелни групи, мултицентрична, едногодишна, плацебо-контролирана клиничка студија за раст го евалуирала ефектот на fluticasone furoate, назален спреј 110 микрограми дневно врз растот кај 474 деца пред пубертет (5 до 7.5 годишна возраст за девојчиња и 5 до 8.5 годишна возраст за машки) преку стадиометрија. Средната брзина на раст во текот на 52 неделен третмански период бил понизок кај пациентите кои примале fluticasone furoate (5.19 см/годишно) во споредба со плацебо (5.46 см/годишно). Средната третманска разлика била – 0.27 см годишно [95%CI-0.48 до -0.06].

#### Сезонски и перениален алергиски ринитис кај деца (под 6 години) :

Студии за безбедност и ефикасност биле изведени кај вкупно 271 пациент од 2 до 5 години и кај сезонски и кај перениален алергиски ринитис, од кои 176 биле изложени на fluticasone furoate.

Безбедноста и ефикасноста кај оваа група не е добро утврдена.

## **5.2. Фармакокинетски карактеристики**

### Апсорпција:

Fluticasone furoate подлежи на некомплетна апсорпција и на екстензивен прв премин (first pass метаболизам) во хепарот и тенкото црево што резултира со незначителна системска експозиција. Интраназалната доза од 110 микрограми, еднаш на ден, обично не резултира со мерливи плазма концентрации (<10 pg/ml). Апсолутната биорасположливост за интраназалниот fluticasone furoate е 0,50% така што помалку од 1 микрограм на fluticasone furoate би бил системски расположив по администрација на 110 микрограми (види секција 4.9).

### Дистрибуција:

Врзувањето за плазма протеините на fluticasone furoate е поголемо од 99%. Fluticasone furoate е широко дистрибуиран со волумен на дистрибуција при состојба на рамнотежа, просечно, 608 L.

### Биотрансформација:

Fluticasone furoate рапидно (брзо) се чисти (тотален плазма клиренс од 58,7 l/час) од системската циркулација со хепатален метаболизам во неактивен 17 β-карбоксилен метаболит (GW694301X), од страна на цитохром P 450 ензим CYP3A4. Главниот пат на метаболизам бил хидролиза на с-флуорометил карботиоатната функција за да се формира метаболит на 17 β-карбоксилна киселина. *In vivo* студии не покажале доказ на делење на фуоратна половина за да се формира fluticasone.

### Елиминација:

Елиминацијата била примарно преку фецес по орална и интравенозна администрација индикативно на екскреција на fluticasone furoate и неговите метаболити преку жолчката. По интравенозна апликација, полупериод на



елиминација е просечно 15.1 часа. Уринарна екскреција се смета дека е приближно 1% и 2% од перорално и интравенозно администрираната доза, соодветно.

#### Педијатриска популација

Кај главнината на пациенти fluticasone furoate не е квантифициран (< 10 pg/ml) по интраназална доза од 110 микрограми еднаш на ден. Мерливи нивоа биле забележани кај 15.1% од педијатриските пациенти по интраназална доза од 110 микрограми еднаш на ден и само кај 6.8% од пациентите по 55 микрограми еднаш на ден. Не постојат докази за повисоки мерливи вредности на fluticasone furoate кај мали деца (помали од 6 години). Средни fluticasone furoate концентрации кај овие лица со мерливи вредности веќе од 55 µg биле 18,4 pg/ml и 18.9 pg/ml за 2-5 години и 6-11 години, соодветно.

При 110 микрограми, средните концентрации кај овие лица со мерливи вредности биле 14,3 pg/ml и 14,4 pg/ml од 2-5 години и 6-11 години, соодветно. Вредностите се слични со тие видени кај возрасните (12+) каде средните концентрации кај лицата со мерливи вредности биле 15,4 pg/ml и 21,8 pg/ml при 55 и 110 µg, соодветно.

#### Повозрасни

Само мал број од повозрасните пациенти (≥ 65 години, n=23/872; 2.6 %) обезбедуваат фармакокинетски податоци. Не постојат податоци за зголемена инциденца на пациенти со мерливи fluticasone furoate концентрации кај повозрасните, споредено со помладите пациенти.

#### Ренална инсуфициенција

Fluticasone furoate не е детектиран во урината кај здрави волонтери по интраназалното дозирање. Помалку од 1% од материјалот се излучува преку урината и затоа реналното оштетување не се очекува да влијае на фармакокинетиката на fluticasone furoate.

#### Хепатална инсуфициенција

Не постојат податоци за fluticasone furoate кај пациенти со хепатално оштетување. Студија со единечна доза од 400 микрограми на перорално инхалиран fluticasone furoate, кај пациенти со умерено хепатално оштетување (Child-Pugh B), резултира со покачен Стах (42 %) и AUC(0-∞) (172 %) и скромно (во просек 23%) намалување на кортизол вредностите кај пациентите во споредба со здрави лица. По давањето на повторувачки дози на орален инхалаторен fluticasone furoate/vilanterol во период од 7 дена, се забележало зголемување на системското изложување на fluticasone furoate (просечно двапати од мерењата на AUC<sub>(0-24)</sub>) кај лица со умерено до тешко хепатално оштетување (Child-Pugh B или C) во споредба со здрави лица. Зголемувањето на системското изложување на fluticasone furoate кај лица со умерено хепатално оштетување (fluticasone furoate/vilanterol 200/25 микрограми) било поврзано со 34% редуција на серумскиот кортизол во споредба со здрави лица. Не бил забележан ефект на серумскиот кортизол кај лица со тешко хепатално оштетување (fluticasone furoate/vilanterol 100/25 микрограми). Од оваа студија просечната предвидена експозиција на 110 микрограми на интраназален fluticasone furoate кај пациенти со умерено хепатално оштетување не се очекува да резултира со супресија на кортизолот.



### 5.3. Предклинички податоци за безбедност

Заклучоците од токсиколошките студии се слични со тие забележани со други гликокортикоиди и се здружени со преголемата фармаколошка активност. Овие заклучоци не се релевантни кај луѓе при препорачани назални дози што резултира со минимална системска експозиција. Не се забележани генотоксични ефекти на fluticasone furoate во конвенционалните генотоксични тестови. Исто така не се забележани покачување на инциденцата на тумори поврзани со третманот во двегодишна инхалаторна студија кај стаорци и глвци.

## ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

### 6.1. Листа на ексципиенси

Глукоза анхидроус  
Дисперзибилна целулоза  
Полисорбат 80  
Бензалкониум хлорид  
Динатриум едетат  
Прочистена вода

### 6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно

### 6.3. Рок на употреба, рок на употреба по реконституција на лекот или по отворање на оригиналното пакување

3 години  
По отворање рок за употреба: 2 месеца

### 6.4. Начин на чување

Да не се става во фрижидер и да не се замрзнува.  
Да се чува исправено.  
Секогаш да се чува со капаче.

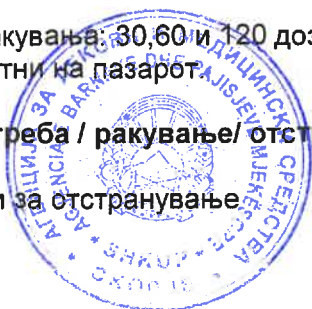
### 6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

14.2 ml килибарно шише (стакло) тип I или тип III адаптирано со спреј пумпа со мерило.

Лекот е достапен во 3 пакувања: 30, 60 и 120 дози.  
Не сите облици се присутни на пазарот.

### 6.6. Упатство за употреба / ракување/ отстранување

Нема посебни препораки за отстранување



**7. Податоци за носителот на решението за промет**

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје,  
Република Северна Македонија

**8. Број на решение за ставање во промет**

**9. Датум на прво решение за ставање во промет**  
15-386/10 од 26.10.2010

**10. Датум на ревизија на текстот**  
Јули 2021

