

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Imigran 20 mg po dozi, sprej za nos, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica s jednom dozom spreja (0,1 ml vodene puferirane otopine) sadrži 20 mg sumatriptana.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, svijetložuta do tamno žuta tekućina napunjena u staklenu bočicu zatvorenu odmjernim sustavom za primjenu jedne doze lijeka.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Imigran sprej za nos indiciran je u liječenju akutnih napadaja migrene s aurom ili bez nje.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Imigran sprej za nos ne smije se primijeniti za profilaksu napadaja migrene. Ne smije se uzeti veća doza lijeka Imigran od preporučene.

Imigran se preporuča kao jedini lijek u liječenju akutnih napadaja migrene i ne smije se primjenjivati istodobno s ergotaminom ili njegovim derivatima (uključujući metisergid) (vidjeti dio 4.3).

Savjetuje se primjena lijeka Imigran u što ranijoj fazi napadaja, iako je njegova učinkovitost jednaka ako se primijeni u bilo kojoj fazi.

#### Odrasli (18 godina i stariji)

Optimalna doza Imigran spreja za nos je 20 mg u jednu nosnicu. Međutim, zbog inter/intraindividualne varijabilnosti migrenskih napadaja i apsorpcije sumatriptana, u nekih se bolesnika dobar terapijski učinak postiže i nakon primjene 10 mg Imigran spreja za nos\*.

Ako prva doza Imigrana ne pomogne, ne smije se uzeti drugu dozu tijekom istoga napadaja. Taj se napadaj može liječiti paracetamolom, acetilsalicilatnom kiselinom ili nesteroidnim antireumaticima, a Imigran se može primijeniti u liječenju sljedećih napadaja.

Ako je bolesnik reagirao na prvu dozu, ali su se simptomi vratili, druga se doza može uzeti u sljedeća 24 sata, uz uvjet da treba proći najmanje 2 sata između dviju doza.

Najviša dopuštena dnevna doza jest 20 mg Imigran spreja za nos dva puta na dan.

### **Adolescenti (12-17 godina)**

Primjena sumatriptana u adolescenata dozvoljena je samo uz preporuku specijalista ili liječnika s iskustvom u liječenju migrene, uzimajući u obzir lokalne smjernice za liječenje.

Preporučena doza Imigran spreja je 10 mg\* primijenjena u jednu nosnicu.

Ako bolesnik ne reagira na prvu dozu lijeka Imigran druga doza se ne smije primijeniti tijekom istog napadaja. U takvom slučaju može se primijeniti paracetamol, acetilsalicilatna kiselina ili nesteroidni protuupalni lijekovi.

Imigran se može primijeniti prilikom sljedećeg napadaja.

Ako je bolesnik reagirao na prvu dozu ali su se simptomi ponovili, sljedeća doza se može primijeniti u sljedeća 24 sata, no uz razmak od najmanje 2 sata između dvije doze.

Tijekom 24 sata ne smiju se primijeniti više od 2 doze Imigran spreja za nos 10 mg\*.

---

\*napomena: doza od 10 mg nije registrirana u Republici Hrvatskoj

### **Djeca (mlađa od 12 godina)**

Ne preporučuje se primjena Imigran spreja za nos u djece mlađe od 12 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

### **Osobe starije od 65 godina**

Nema iskustava u primjeni Imigran spreja za nos u bolesnika starijih od 65 godina. Farmakokinetika sumatriptana u starijih osoba nije dovoljno proučena pa se stoga ne preporučuje njegova primjena u toj dobnoj skupini.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na sumatriptan ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Sumatriptan ne smiju uzimati bolesnici koji su imali infarkt miokarda, ili koji imaju ishemičnu bolest srca, Prinzmetalovu anginu, tj. koronarni vazospazam, perifernu vaskularnu bolest ili bolesnici koji imaju simptome ili znakove koji upućuju na ishemičnu bolest srca.

Sumatriptan ne smiju uzimati bolesnici s anamnezom cerebrovaskularnog infarkta (CVI) ili tranzitornih ishemičnih ataka (TIA).

Sumatriptan ne smiju uzimati bolesnici s teškim oštećenjem jetre.

Kontraindicirana je uporaba sumatriptana u bolesnika s umjerenom i teškom hipertenzijom kao i blagom nekontroliranom hipertenzijom.

Kontraindicirana je istodobna primjena ergotamina ili njegovih derivata (uključujući i metisergid) ili triptanom/ agonistom 5-HT<sub>1</sub> receptora (vidjeti dio 4.5).

Kontraindicirana je istodobna uporaba inhibitora monoaminooksidaze i sumatriptana.

Imigran se ne smije uzimati unutar dva tjedna od prestanka uzimanja inhibitora monoaminooksidaze.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imigran sprej za nos smije se primjenjivati samo kad je migrena jasno dijagnosticirana. Sumatriptan nije indiciran za primjenu u liječenju hemiplegijske, bazilarne ili oftalmoplegijske migrene.

Prije liječenja sumatriptanom moraju se poduzeti mjere kako bi se isključila moguća ozbiljna neurološka stanja ((npr. cerebrovaskularni incident (CVA), prolazni ishemijski napadaj (TIA)) u bolesnika s atipičnim simptomima ili u bolesnika kojima stanje za primjenu sumatriptana nije dijagnosticirano na odgovarajući način.

Nakon primjene sumatriptana mogu se pojaviti prolazni simptomi kao što su bol i stezanje u prsištu, koji se mogu proširiti i na grlo (vidjeti dio 4.8). U takvim slučajevima gdje simptomi pobuđuju sumnju na ishemičnu srčanu bolest, ne smiju se primijeniti daljnje doze sumatriptana i moraju se obaviti odgovarajuće pretrage.

Sumatriptan se ne smije davati bolesnicima s rizičnim čimbenicima za razvoj ishemične srčane bolesti, uključujući pušače ili osobe koje koriste nikotinsku nadomjesnu terapiju, a da se prije toga ne ispita stanje kardiovaskularnoga sustava (vidjeti dio 4.3). Osobitu pažnju treba posvetiti ženama u postmenopauzi i muškarcima starijim od 40 godina s tim rizičnim čimbenicima. Međutim, ispitivanjima se ne moraju identificirati svi bolesnici sa srčanom bolesti, a u vrlo rijetkim slučajevima uočena je pojava ozbiljnih kardiovaskularnih događaja u bolesnika bez podležće kardiovaskularne bolesti te u adolescenata (vidjeti dio 4.8).

Sumatriptan se mora oprezno davati bolesnicima sa blagom kontroliranom hipertenzijom, jer je zabilježen prolazni porast krvnog tlaka i periferna vaskularna rezistencija kod malog broja bolesnika (vidjeti dio 4.3).

Rijetka postmarketinška izvješća opisuju bolesnike sa serotoninimskim sindromom (uključujući promijenjen mentalni status, nestabilnost autonomnog živčanog sustava i neuromuskularne abnormalnosti) nakon istodobne primjene selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i sumatriptana. Serotoninimski sindrom zabilježen je i nakon istodobne primjene triptana i selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina.

Ako je istodobna primjena sumatriptana i selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina/selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina nužna, preporučuje se odgovarajući nadzor bolesnika (vidjeti dio 4.5).

Sumatriptan se mora oprezno davati bolesnicima sa stanjima koja mogu znatno utjecati na apsorpciju, metabolizam ili na izlučivanje lijeka, kao što su npr. oštećena funkcija jetre (blago do umjereno oštećenje; Child Pugh stupanj A ili B; vidjeti dio 5.2) ili bubrega (vidjeti dio 5.2).

Imigran sprej za nos se mora primjenjivati sa oprezom u bolesnika s anamnezom napadaja ili drugih rizičnih čimbenika koji snizuju prag osjetljivosti za pojavu napadaja, s obzirom da su zabilježeni napadaji povezani sa sumatriptanom (vidjeti dio 4.8).

U bolesnika s poznatom preosjetljivošću na sulfonamide može se javiti alergijska reakcija nakon primjene sumatriptana. Reakcije mogu biti različite: od kožne preosjetljivosti do anafilaksije. Podaci o ukriženoj preosjetljivosti su ograničeni, međutim Imigran se mora primjenjivati s oprezom u tih bolesnika.

Nuspojave mogu biti učestalije tijekom istodobne primjene triptana i biljnih pripravaka koji sadržavaju gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Produžena uporaba bilo kojih lijekova protiv glavobolje može pogoršati postojeću glavobolju. U slučaju pojavljivanja ili sumnje na navedenu situaciju potrebno je potražiti liječnički savjet i prekinuti terapiju. U bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje unatoč (ili zbog) redovitom uzimanju lijekova protiv glavobolje može se posumnjati u dijagnozu pretjeranog korištenja lijekova protiv glavobolje.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nema dokaza o interakcijama s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ili alkoholom.

Postoje ograničeni podaci o interakcijama s lijekovima koji sadržavaju ergotamin ili drugi triptan/agonist 5-HT<sub>1</sub> receptora. Povećani rizik od koronarnog vazospazma je teorijska mogućnost te je istodobno davanje kontraindicirano (vidjeti dio 4.3).

Nije poznato koliko vremena treba proći između uporabe sumatriptana i lijekova koji sadržavaju ergotamin ili drugih triptana/agonista 5-HT<sub>1</sub> receptora. To ovisi i o dozi i o vrsti primijenjenoga lijeka. Budući da se ti učinci mogu zbrajati, treba proći najmanje 24 sata od primjene lijeka koji sadržava ergotamin ili drugog triptana/agonista 5-HT<sub>1</sub> receptora, da bi se mogao uzeti sumatriptan. Obratno, lijekove koji sadržavaju ergotamin preporuča se uzimati najmanje 6 sati nakon uporabe sumatriptana, odnosno lijekove koji sadržavaju drugi triptan/agonist 5-HT<sub>1</sub> receptora preporučuje se uzimati 24 sata nakon primjene sumatriptana.

Sumatriptan i inhibitori monoaminooksidaze pri istodobnoj primjeni mogu stupiti u interakciju, pa je istodobna primjena kontraindicirana (vidjeti dio 4.3)

Postoje rijetka postmarketinška izvješća o bolesnicima sa serotonininskim sindromom (uključujući promijenjen mentalni status, nestabilnost autonomnog živčanog sustava i neuromuskularne abnormalnosti) nakon istodobne primjene selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i sumatriptana. Serotoniniski sindrom zabilježen je i nakon istodobne primjene triptana i selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (vidjeti dio 4.4).

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Dostupni su podaci o uporabi sumatriptana tijekom prvog tromjesečja trudnoće u više od 1000 žena. Iako ti podaci sadrže nedovoljno informacija da bi se izvukli konačni zaključci, oni ne ukazuju na povećani rizik od kongenitalnih anomalija. Iskustvo s uporabom sumatriptana u drugom i trećem tromjesečju trudnoće je ograničeno.

Ispitivanjima na životinjama nisu ustanovljeni izravni teratogeni učinci, kao ni štetni učinci na perinatalni ili postnatalni razvoj. Međutim, može djelovati na embriofetalno preživljavanje u zečeva (vidjeti dio 5.3). Primjena sumatriptana u trudnoći može se razmatrati samo onda kada je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za fetus.

##### Dojenje

Dokazano je da se sumatriptan izlučuje u majčino mlijeko nakon supkutane primjene lijeka. Izlaganje dojenčeta sumatriptanu može se minimalizirati izbjegavanjem dojenja 12 sati nakon što se uzme sumatriptan. Majčino mlijeko izlučeno tijekom tog perioda mora se baciti.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Omamljenost se može javiti kao posljedica migrene ili liječenja sumatriptanom, što može utjecati na sposobnost upravljanje vozilima i strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

Nuspojave navedene u daljnjem tekstu su podijeljene prema organskim sustavima i učestalosti pojavljivanja. Učestalost pojavljivanja je definirana kao: vrlo česta ( $\geq 1/10$ ), česta ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje česta ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetka ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ) ili vrlo rijetka ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Neki od simptoma prijavljeni kao nuspojave mogu biti povezani simptomi migrene.

Nuspojave prijavljene kod odraslih osoba zabilježene su i kod adolescenata. Zabilježena su vrlo rijetka izvješća o vazospazmu koronarnih arterija i infarktu miokarda (vidjeti dio 4.4.).

##### **Poremećaji imunološkog sustava**

Nepoznato: Reakcije preosjetljivosti u rasponu od kožne preosjetljivosti (kao što je urtikarija) do anafilaksije.

##### **Poremećaji živčanog sustava**

Vrlo česti: Disgeuzija/neugodan okus.

Česti: Omaglica, omamljenost, osjetilni poremećaji uključujući paresteziju i hipoesteziju.

Nepoznato: Napadaji, bilo da su se neke od njih dogodile u bolesnika s pozitivnom anamnezom napadaja ili popratnim stanjima koja su predisponirajuća za njihovu pojavu.  
Postoje isto tako i izvješća za bolesnike gdje takvi predisponirajuća čimbenici nisu bili očit. Tremor, distonija, nistagmus i skotom.

##### **Poremećaji oka**

Nepoznato: Treperenje pred očima, diplopija, oslabljen vid. Gubitak vida uključujući izvješća o trajnim oštećenjima. Međutim, poremećaji vida mogu biti posljedica i samog migrenoznog napadaja.

##### **Srčani poremećaji**

Nepoznato: Bradikardija, tahikardija, palpitacije, srčane aritmije, prolazne ishemijske promjene u EKG-u, vazospazam koronarnih arterija, angina pektoris, infarkt miokarda (vidjeti dio 4.3 i dio 4.4).

##### **Krvožilni poremećaji**

Česti: Prolazni porast krvnog tlaka neposredno nakon primjene lijeka. Crvenilo uz osjećaj vrućine.

Nepoznato: Hipotenzija, Raynaudov fenomen (sindrom).

##### **Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja**

Česti: Nakon primjene Imigran spreja za nos prijavljene su blage, prolazne iritacije ili osjećaj peckanja u nosu ili grlu te epistaksa. Dispneja.

### **Poremećaji probavnog sustava**

Česti: Mučnina i povraćanje pojavljuju se kod nekih bolesnika, međutim nije jasno je li to povezano sa sumatriptanom ili sa podležećim stanjem bolesnika.

Nepoznato: Ishemijski kolitis, dijareja, disfagija

### **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva**

Česti: Osjećaj težine (obično prolazan, ali može biti intenzivan i zahvatiti bilo koji dio tijela, uključujući prsište i grlo). Bolovi u mišićima.

Nepoznato: Ukočenost vrata, artralgija.

### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Česti: Bol, osjećaj vrućine ili hladnoće, osjećaj pritiska ili stezanja (ovi simptomi su obično prolazni, ali mogu biti intenzivni i zahvatiti bilo koji dio tijela, uključujući prsište i grlo); osjećaj slabosti, umor (oba događaja su obično blagog do umjerenog intenziteta i prolazni).

Nepoznato: aktivacija traumatske boli, aktivacija upalne boli

### **Pretrage**

Vrlo rijetko: Povremeno su zabilježeni manji poremećaji testova jetrene funkcije.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Nepoznato: Anksioznost.

### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Nepoznato: Hiperhidroza.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

Pojedinačne doze sumatriptana, do 40 mg intranazalno, 16 mg subkutano i 400 mg oralno nisu bile udružene s drugim nuspojavama, osim već nabrojenih.

U kliničkim ispitivanjima, dobrovoljci su dobivali 20 mg sumatriptana intranazalnim putem tri puta na dan, tijekom 4 dana bez znatnijih nuspojava.

U slučaju predoziranosti, bolesnika se mora nadzirati najmanje 10 sati i, ako je potrebno, treba poduzeti standardne suportivne mjere. Nisu poznati učinci hemodijalize ili peritonealne dijalize na koncentracije sumatriptana u plazmi.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Selektivni agonist 5-HT<sub>1</sub> receptora.  
ATK oznaka: N02CC01

Sumatriptan je selektivni vaskularni agonist 5-hidroksitriptamin-1-(5-HT<sub>1d</sub>) receptora, bez učinka na druge 5-HT subtipove receptora (5-HT<sub>2</sub>-5-HT<sub>7</sub>). Vaskularni 5-HT<sub>1d</sub> receptori predominantno se nalaze u kranijalnim krvnim žilama i posreduju vazokonstrikciji.

U životinja sumatriptan dovodi do selektivne konstrikcije karotidne arterije, no ne mijenja protok krvi kroz mozak. Cirkulacija kroz karotidnu arteriju opskrbljuje krvlju ekstrakranijalna i intrakranijalna tkiva, kao što su meninge te se smatra se da je dilatacija i/ili stvaranje edema u tim žilama mehanizam koji uzrokuje migrenu u čovjeka. Nadalje, eksperimentalni dokazi na životinjama upućuju na to da sumatriptan inhibira aktivnost trigeminusa. Obje aktivnosti, kranijalna vazokonstrikcija i inhibicija aktivnosti trigeminusa, mogu pridonijeti antimigrenskom učinku sumatriptana u ljudi.

Terapijski učinak počinje 15 minuta nakon intranazalnog uzimanja doze od 20 mg.

Zahvaljujući načinu primjene Imigran sprej za nos posebno je prikladan za liječenje bolesnika koji tijekom napadaja migrene povraćaju ili imaju osjećaj mučnine.

Veličina terapijskog učinka u adolescenata je manja u usporedbi s odraslima.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon intranazalne primjene sumatriptan se brzo apsorbira, a najveću koncentraciju u plazmi postiže nakon 1,5 sat (raspon 0,25-3 sata) u odraslih te 2 sata (raspon 0,5-3 sata) u adolescenata. Nakon doze od 20 mg prosječna najveća koncentracija iznosi 13 ng/ml. Prosječna intranazalna bioraspoloživost, u odnosu prema subkutanoj primjeni iznosi 16%, djelomice zbog presistemskog metabolizma.

Vežanje za proteine plazme je nisko (14-21%), a prosječan ukupni volumen raspodjele iznosi 170 litara. Poluvrijeme eliminacije iznosi otprilike 2 sata. Prosječan ukupni klirens plazme jest otprilike 1160 ml/ min, a prosječan renalni klirens plazme oko 260 ml/ min.

Farmakokinetičko ispitivanje u adolescenata (12-17 godina) indiciralo je da prosječna maksimalna koncentracija u plazmi iznosi 13,9 ng/ml, dok je prosječno poluvrijeme eliminacije iznosilo 2 sata nakon intranazalne primjene 20 mg sumatriptana. Populacija farmakokinetičkog modeliranja indicira da klirens i volumen distribucije rastu s tjelesnim porastom u populaciji adolescenata, što rezultira većom izloženošću adolescenata s nižom tjelesnom masom.

Klirens ne-renalnim putem iznosi oko 80% ukupnoga klirensa. Sumatriptan se primarno otklanja oksidativnim metabolizmom posredovanim monoaminoooksidazom A. Glavni metabolit, indol octena kiselina, analog sumatriptana, uglavnom se izlučuje u urin, gdje je prisutna kao slobodna kiselina i kao konjugat glukuronida. Nema poznatu 5-HT<sub>1</sub> niti 5-HT<sub>2</sub> aktivnost. Manji metaboliti nisu ustanovljeni. Napadaji migrene ne utječu znatnije na farmakokinetički profil intranazalnog sumatriptana.

### Posebne populacije bolesnika

#### Starije osobe (iznad 65 godina)

Kinetika u starijih osoba nije dovoljno proučena da bi se opravdala procjena u svezi s mogućim kinetičkim razlikama između mlađih i starijih osoba.

#### Oštećenje jetrene funkcije

Farmakokinetika sumatriptana nakon primjene oralne doze (50 mg) i supkutane doze (6 mg) ispitivana je u 8 bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije i 8 zdravih ispitanika koji su odgovarali prema spolu, dobi i tjelesnoj težini. Nakon oralne doze,

izloženost sumatriptanu u plazmi (AUC i C<sub>max</sub>) se gotovo udvostručila (povišenje od oko 80%) u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre u usporedbi s kontrolnom skupinom ispitanika koji su imali normalnu funkciju jetre. Nije bilo razlike između bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije i kontrolne skupine nakon supkutane primjene doze. To upućuje da blago do umjereno oštećenje jetrene funkcije smanjuje presistenski klirens i povećava bioraspoloživost i izloženost sumatriptanu u usporedbi sa zdravim ispitanicima.

Nakon oralne primjene, presistenski klirens je smanjen u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije, a izloženost u plazmi, mjerena prema C<sub>max</sub> i AUC, je gotovo udvostručena. S obzirom da se dio doze iz nazalnog spreja proguta, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije također mogu biti više izloženi, ali u manjem opsegu nego što je opaženo nakon oralne primjene (vidjeti dio 4.4.).

Farmakokinetika sumatriptana u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije nije se ispitivala (vidjeti dio 4.3. i 4.4.).

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

U nekliničkim ispitivanjima u kojima se ispitivala lokalna ili očna iritacija, nakon primjene sumatriptan nazalnog spreja, u laboratorijskih životinja nije zamijećena nazalna iritacija. Nije uočena ni iritacija očiju nakon što je sprej uštrcan izravno u oči zečeva.

Eksperimentalna ispitivanja akutne i kronične toksičnosti ne pokazuju toksične utjecaje unutar raspona humanih terapijskih doza. U uspitivanju fertilitnosti u štakora, primijenjene oralne doze sumatriptana, čija je razina u plazmi bila viša od onih razina u ljudi nakon primjene intranazalne doze, bile su udružene sa smanjenim uspjehom inseminacije. U zečeva je zabilježena smrt embrija, bez vidljivih teratogenih oštećenja.

Nije uočena genotoksična ni karcinogena aktivnost sumatriptana u *in-vitro* sustavima i ispitivanjima na životinjama.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni  
sulfatna kiselina  
natrijev hidroskid  
pročišćena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ne zamrzavati.  
Imigran sprej za nos čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.



Bočice u blisteru čuvati u vanjskom pakiranju.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Staklena bočica s 0,1 ml otopine zatvorena odmjernim sustavom za raspršivanje.

Pakiranje sadrži dvije staklene bočice s po jednom dozom spreja za nos, pojedinačno opremljene u blister.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,  
12 Riverwalk,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irska

### **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-019195288

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

04.11.1999./ 12.05.2015.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

11. listopada 2021.