

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибупром Синус 200 mg/30 mg обвити таблетки
Ibuprom Sinus 200 mg/30 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:
Ибупрофен (Ibuprofen) 200 mg
Псевдоефедрин хидрохлорид (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки
Гладки, овални обвити таблетки с керемидено-червен цвят, шамповани с надпис „IBZ” от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен за облекчаване на симптомите, свързани с простудни заболявания и грип като: главоболие, болка и запушване на околоносните синуси, ринит, висока температура, възпалено гърло, миалгия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: 1-2 таблетки на всеки 4-6 часа. Да не се използват повече от 6 таблетки дневно.

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

При необходимост от прием на лекарствения продукт за повече от 3 дни или при влошаване на състоянието, пациентът трябва да се консултира с лекар.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- данни за свръхчувствителност (ринит, астматичен пристъп, уртикария) към ацетилсалицилова киселина или към други НСПВС
- лечение с MAO инхибитори и 2 седмици след преустановяването му
- активна или предишна дуоденална язва
- тежки сърдечносъдови смущения, тахикардия, артериална хипертония, нестабилна ангина пекторис
- тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)
- хипертиреозидизъм

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	20080222
Разрешение №	31283 / 30-10-2015
Одобрение №	/



- захарен диабет
- феохромоцитомата
- закритоъгълна глаукома
- хиперплазия на простатата
- бременност и кърмене

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът да се прилага възможно най-непродължително време и във възможно най-ниската терапевтична доза.

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт), преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Не трябва да се използва заедно с други НСПВС. Да се прилага внимателно при пациенти с бронхиална астма, тъй като продуктът може да предизвика бронхоспазъм.

При пациенти с анамнеза за стомашна и/или дуоденална язва употребата на продукта увеличава риска от стомашно-чревен кръвоизлив.

При пациенти с чернодробно и бъбречно функционално увреждане трябва да се мониторира чернодробните ензими и бъбречната функция при употребата на лекарствения продукт.

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

При индивиди с нарушения в кръвосъсирването времето на кървене може да се удължи.

Мониторингът на кръвното налягане и евентуалното оптимизиране на дозировката на хипотензивни средства при пациенти с хипертония са също необходими (вж. точка 4.5).

При пациенти в напреднала възраст рискът от усложнения се повишава при поява на нежелани реакции.

Сърдечносъдови и мозъчно-съдови ефекти

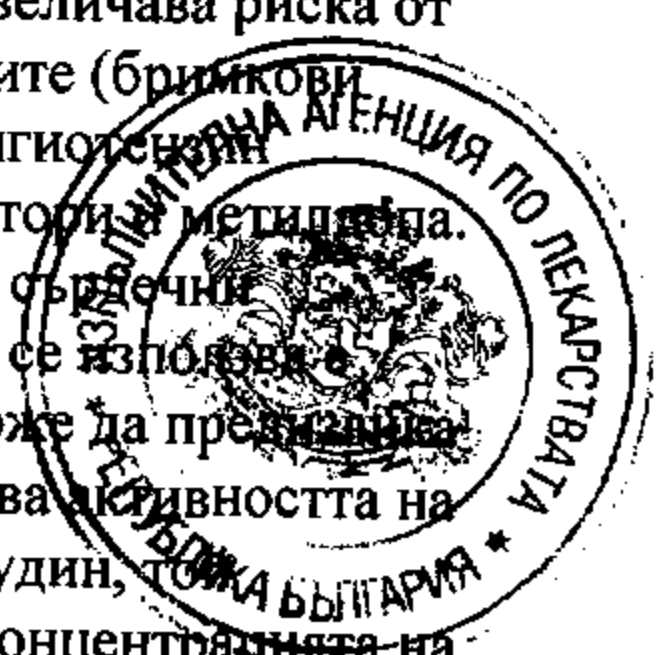
Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане с други НСПВС може да засили нежеланите реакции. Ибупрофен увеличава токсичността на метотрексат. Комбинацията с кортикостероиди увеличава риска от стомашно-чревни кръвоизливи. Може да се потисне действието на диуретиците (брижкови диуретици и тиазиди) и антихипертензивни продукти, като инхибитори на ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ инхибитори), блокери на бета-адренергични рецептори и метилдопа. При едновременна употреба на дигиталисови гликозиди може да предизвика сърдечни аритмии. Той усилва ефектите на други симпатомиметични средства. Когато се използва с моноаминоксидазни (МАО) инхибитори и трициклически антидепресанти, може да предизвика значително повишение на артериалното кръвно налягане. Продуктът повишава активността на антикоагулантите от кумариновата група. При пациенти, лекувани със зидовудин, удължава времето на кървене. Когато се употребява едновременно с литий, концентрацията на



литий в плазмата се повишава. Субстанциите, алкализирани урината (включително амониев хлорид, натриев бикарбонат, неутрализираци средства) увеличават реабсорбцията на псевдоефедриновите метаболити в бъбреците и удължават действието на псевдоефедрин.

Ацетилсалицилова киселина

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Ибупром Синус не трябва да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба на този продукт трябва да се внимава специално при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При оценка на нежеланите лекарствени реакции се използват следните данни за тяхната честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежеланите лекарствени реакции от всяка група са подредени в низходяща градация по отношение на тяхната тежест.

Ибупрофен

Списъкът от следните нежелани лекарствени реакции включва всички известни нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението с ибупрофен, включително тези, отбелязани при пациенти с ревматизъм, провеждали дълготрайно, във високи дози лечение. Данните за честотата, освен много редки съобщения, се основават на краткотрайното приложение на максимални дневни дози от 1 200 mg ибупрофен за приложени орално лекарствени форми или 1 800 mg като супозитории.

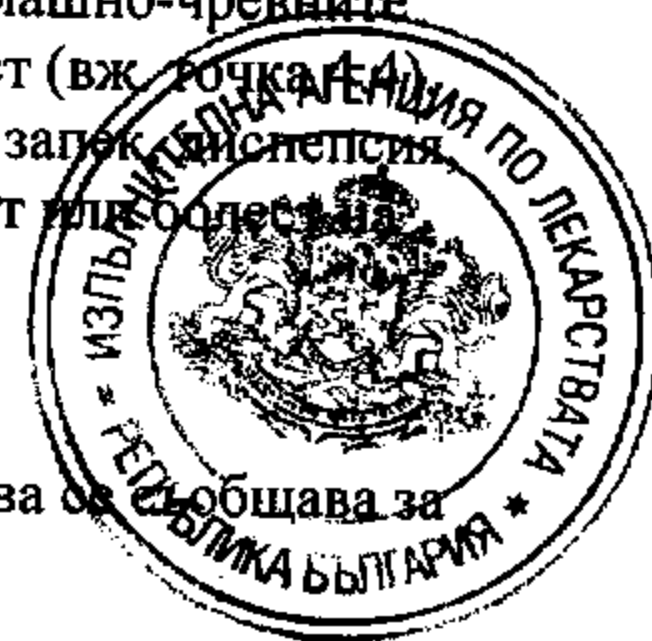
При следните нежелани лекарствени реакции трябва да се има предвид, че те са предимно дозозависими и варират индивидуално.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са от страна на храносмилателната система. Възможна е поява на пептични язви, перфорация или кървене от стомашно-чревните пътища, понякога с фатален изход, особено при пациенти в напреднала възраст (вж. точка 4.4).

След прием са отбелязани гадене, повръщане, диария, много газове в червата, запек, диспепсия, коремни болки, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит или обостряне на Stohn (вж. точка 4.4). По-рядко са наблюдавани случаи на гастрит.

Рискът от кървене от стомашно-чревните пътища е зависим от дозировката и продължителността на приложение.

Във връзка с провеждано лечение с нестероидни противовъзпалителни средства са съобщавали за поява на отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност.



Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4).

Инфекции и инфестации

Много редки: Съобщава се за обостряне на инфекциозно свързани възпаления (напр. развитие на некротизиращ васкулит) при употреба на нестероидни противовъзпалителни средства. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства. При поява на признаци за инфекция или влошаване по време на употребата на ибупрофен 200 mg, пациентът трябва да бъде посъветван незабавно да се консултира с лекар. Трябва да се прецени дали има показания за провеждане на антиинфекциозно (антибиотично) лечение. При употреба на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или замъглено съзнание. Налице е предразположение при пациентите с аутоимунни заболявания (SLE, смесени колагенози).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушена хемопоеза (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да бъдат: фебрилитет, възпаление на гърлото, повърхностни лезии на устната кухина, грипopodobни симптоми, тежко изтощение, кървене от носа и кожата. В подобни случаи, пациентът трябва да бъде посъветван незабавно да преустанови приема на лекарствения продукт, да избягва самолечението с аналгетици или антипиретици и да се консултира с лекар.

По време на дълготрайно лечение редовно трябва да се проследява броят на кръвните клетки.

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, както и астматични пристъпи (възможно е и понижаване на кръвното налягане).

Много редки: тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Възможно е да се изясняват с оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотония до животозастрашаващ шок.

Обостряне на астма и бронхоспазъм.

Пациентът трябва да бъде информиран, при поява на подобни симптоми, незабавно да преустанови приема на лекарствения продукт и да се консултира с лекар.

Психични нарушения

Много редки: психични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора.

Нарушения на очите

Нечести: нарушения на зрението.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: шум в ушите.

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт.

Съдови нарушения

Много редки: артериална хипертония.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни разстройства, като стомашни киселини, коремна болка, гадене, повръщане, много газове в червата, диария, запек и леки кръвозагуби от стомашно-чревните пътища, които в единични случаи може да причинят анемия.



Нечести: стомашно-чревни язви, при които са възможни кървене и перфорация. Улцеративен стоматит, обостряне на колит или болест на Crohn (вж. точка 4.4), гастрит.

Много редки: езофагит, панкреатит, развитие на чревни, мембраноподобни структури.

Пациентът трябва да бъде уведомен да преустанови приема на лекарствения продукт и незабавно да се консултира с лекар при поява на силна болка в горната коремна половина, мелена или хематемеза.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушена функция на черния дроб, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: булзни реакции, включително Синдром на Stevens Johnson и токсична некролиза на епидермиса. В единични случаи, по време на варицела може да възникнат тежки кожни инфекции с усложнения от страна на меките тъкани (вж. също "Инфекции и инфестации").

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: папиларна некроза, повишени нива на пикочната киселина.

Много редки: образуване на отоци с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, интерстициален нефрит, които може да бъдат съпроводени с остра бъбречна недостатъчност. По тази причина трябва редовно да се контролира бъбречната функция.

Псевдоефедринов хидрохлорид

Поради малкото съобщения за нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на псевдоефедринов хидрохлорид, не е възможно точно определяне на честотата на тяхната поява, но вероятно тези реакции са редки или много редки.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: повишена жажда.

Психични нарушения

С неизвестна честота: халюцинации (особено при деца).

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: безсъние, неспокойство, възбуда, замаяност, мускулна слабост, тремор.

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: аритмия, тахикардия.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: диспепсия, нарушена стомашно-чревна функция, гадене, повръщане, сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: зачервяване, обрив, обилно изпотяване.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: задръжка на урината (предимно при мъже).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Димитър Благоев № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

В случай на остро предозиране, нежеланите реакции зависят от количеството прието лекарство и отрязъка от време след приема. Първите нежелани симптоми, които обичайно се появяват са: гадене, повръщане, главоболие, вертиго, болка в епигастриума и сънливост. В случай на значително предозиране (над 400 mg/kg телесно тегло) може да се появи кома, хипотония, хиперкалиемия със сърдечна аритмия, метаболитна ацидоза, висока температура, дихателни смущения и бъбречно увреждане.

След продължителна употреба много рядко може да се появи хемолитична анемия, гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Ако не е минал повече от час след остро предозиране на лекарствения продукт, се препоръчва да се предизвика повръщане, да се извърши промивка на стомаха или да се даде активен въглен.

Няма специфичен антидот, нито специфично лечение за предозиране на ибупрофен. Симптоматичното лечение се състои в мониториране на жизнените функции, като специално внимание се обръща на мониторирането на кръвното налягане и ЕКГ, както и на анализа на признаците и симптомите, показващи евентуален стомашно-чревен кръвоизлив, метаболитна ацидоза и нарушения на ЦНС. В случай на силно безпокойство, предизвикано от псевдоефедрин и ако няма противопоказания, типични за бензодиазепини, е възможно прилагане на средство от последната група.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни, аналгетични, антипиретични средства, АТС код: M01AE51.

Ибупром Синус е лекарство средство с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични ефекти. Той намалява отока на носната лигавица и количеството на секрета. Той изчиства носа и околоносните синуси.

Ибупрофен

Механизъм на действие

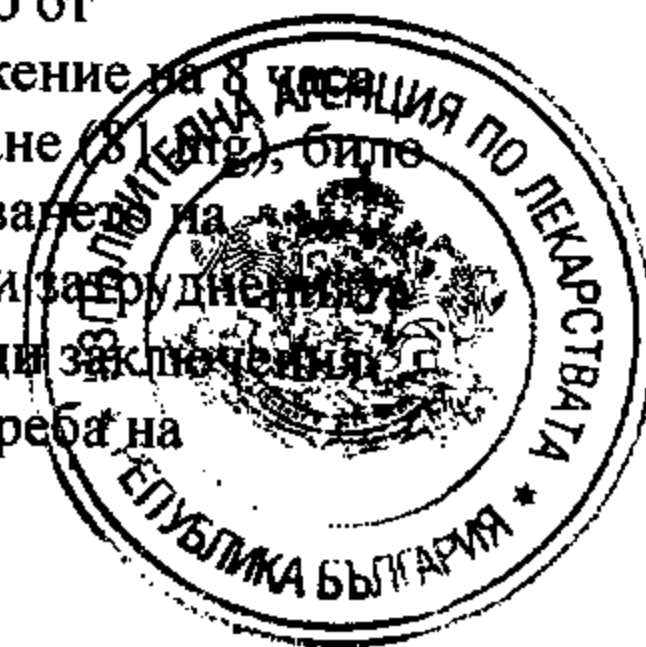
Ибупрофен (производно на пропионовата киселина) спада към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Терапевтичните ефекти се осъществяват посредством инхибиране на простагландиновата синтеза.

Фармакодинамични ефекти

Ибупрофен има аналгетично, понижавашо телесната температура и противовъзпалително действие. Терапевтичният ефект при краткотрайно лечение започва да се проявява около 30 минути след приема.

Клинична ефикасност и безопасност

Данните от клиничните изследвания показват, че при едновременен прием на ибупрофен с малка доза ацетилсалицилова киселина, може да се намали ефектът на ацетилсалициловата киселина, който се изразява в потискане на тромбоцитната агрегация. При едно от проучванията, след прием на еднократна доза от 400 mg ибупрофен, в продължение на 8 или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с бързо освобождаване (81 mg), било отчетено намаляване на ефекта на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбосан или тромбоцитната агрегация. Поради ограничените данни, както и затруднеността в интерпретацията на *in vivo* проучванията, не е възможно да се направят твърди заключения, отнасящи се за редовна употреба на ибупрофен, докато при краткотрайна употреба на ибупрофен не се очакват клинично значими взаимодействия.



Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване (81 mg), се наблюдава намаляване на ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

Фенилефрин

Механизъм на действие

Фенилефрин е симпатикомиметично лекарство средство. Предизвиква освобождаването на норадреналин от симпатиковите нервни окончания и директно стимулира алфа-рецепторите в клетките на гладката мускулатура на резистентните артериоли и венозните синуси на носната лигавица и параназалните синуси.

Фармакодинамични ефекти

След прилагане на фенилефрин се установява намаляване на отока и свиване на назалната лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен

Абсорбция

След орално приложение ибупрофен се резорбира бързо и добре в стомашно-чревния тракт – една част в стомаха, а друга част в тънките черва. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71%.

Максимални плазмени концентрации се достигат за 1 до 2 часа след приложението.

Разпределение

Ибупрофен се свързва в повече от 90% с плазмените протеини. Разпространява се добре, макар и за по-дълго време, в ставните кухини, достигайки максимални концентрации в синовиалната течност след 7 до 8 часа. Полуживотът на ибупрофен е около 2 часа.

Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб в карбоксилни и хидроксилирани производни.

Елиминиране

До 24 часа от приема на последната доза, около 75% се екскретират чрез бъбреците като неактивни метаболити – като карбоксилни производни на пропионова киселина (2-(p-(2-хидроксиметилпропил) фенил) - около 37%, като хидроксилирани производни на пропионова киселина (2-(p-(2-хидроксиметилпропил)фенил) - около 25% и в непроменен вид - около 14%.

Фенилефрин

Абсорбция

Фенилефрин се абсорбира лесно от храносмилателния тракт. Неговата бионаличност достига 40%. Максимални плазмени концентрации се достигат след 1-2 часа.

Разпределение



Фенилефрин се разпределя бързо в периферните тъкани. Има известни данни, че лекарството може да се натрупа в някои части на определени органи. Фармакологичните ефекти на фенилефрин се ограничават, поне частично, от проникването на лекарството в тъканите. Проникването на фенилефрин в мозъка вероятно е минимално. Биологичният полуживот на фенилефрин е 2 до 3 часа.

Биотрансформация

Фенилефрин се метаболизира главно в черния дроб чрез свързване със сярна или глюкуронова киселина, или посредством оксидативна деаминация след свързване със сярната киселина.

Елиминиране

Метаболитите на фенилефрин се излъчват в урината.

Комбинация между ибупрофен и фенилефрин

Ибупрофен и фенилефрин не оказват взаимно влияние върху тяхната бионаличност и не променят други фармакокинетични параметри. Продуктът има ефективност от 4 до 6 часа.

Абсорбция

След орално приложение, активното вещество се резорбира бързо и добре в стомашно-чревния тракт – една част в стомаха, а друга част в тънките черва. S(+) ибупрофен (дексипрофен) е активният енантиомер, R(-) ибупрофен е предшественик на активното вещество, което “ин-виво” отчасти се метаболизира /~60%/ до активното вещество. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71%. Симпатикомиметичната активност се дължи на свойствата на псевдоефедрина и активния му метаболит норпсевдоефедрин.

Лечебният ефект се проявява 15-30 минути след приема. Двете субстанции достигат максимални плазмени концентрации за 1,5-2 часа след приложението. Времето на полуживот на ибупрофен е около 2 часа, а на псевдоефедрин – 9-16 часа, но има връзка между времето на полуживот на псевдоефедрин и рН на урината, при алкализирание на урината може да се увеличи до 50 часа.

Активните съставки се метаболизират в черния дроб: ибупрофен до карбоксилани и хидроксилирани производни и псевдоефедрин до норпсевдоефедрин (10 -30%).

Елиминиране

След 24 часа от приема на последната доза 70-90% от активните съставки се елиминират. Над 75% от ибупрофен се екскретират чрез бъбреците като неактивни метаболити – като карбоксилани производни на пропионова киселина (2-(p-(α -карбоксипропил) фенил) около 37%, като хидроксилирани производни на пропионова киселина (2-(p-(2-хидроксиметилпропил) фенил) около 25% и в непроменен вид около 14%. Псевдоефедрин се елиминира в урината (70-90%) в непроменен вид.

Ибупрофен и псевдоефедрин не влияят взаимно върху бионаличността си, не променят другите фармакокинетични показатели. Ефективността на продукта продължава 4-6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклинични изпитвания при зайци и плъхове, прилагането на ибупрофен при бременни животни, в дози неколкостратно по-високи от тези, използвани при хора, е било установено, че не предизвиква статистически значимо увеличение на малформациите по отношение на плода в сравнение с контролна група. Отсъствието на тератогенни ефекти е наблюдавано и при мишки C57BL/6J, при които е прилаган ибупрофен в количество над 100 пъти по-високо от дозите, прилагани при хора.

Няма литературни данни за изпитвания на тератогенността на псевдоефедрин при животни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на сърцевината

Целулоза на прах (P-100), целулоза на прах (F-150), царевично нишесте, нишесте прежелатинизирано, гуар, прах от семе, талк, кроскармелоза натрий, кросповидон (тип А), силициев диоксид, колоиден хидратиран, хидрогенирано растително масло.

Състав на обвивката

Хидроксипропилцелулоза, макрогол 400, талк, желатин, захароза, каолин, калциев карбонат, арабска гума, царевично нишесте, Опагрос прозрачен (карнаубски восък, пчелен восък бял, алкохол), Опалукс кафяв (захароза, пречистена вода, титанов диоксид Е 171, Сънсет жълт лак Е 110, Алура червен лак Е 129, Индигокарминов лак Е 132, повидон, натриев бензоат).

Състав на печатащото мастило

Опакод черен (шеллак, железен оксид (Е 172), бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Саше - 2 години.

Блистери в картонена кутия – 3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

2 обвити таблетки – саше, съдържащо 2 таблетки

6 обвити таблетки – 3 сашета по 2 таблетки в картонена кутия. Сашета от ламинат (хартия/PE/Al/PE)

6 обвити таблетки в блистер от PVC/Al фолио

12 обвити таблетки в блистер от PVC/Al фолио

24 обвити таблетки – 2 блистера от PVC/Al фолио по 12 таблетки

Блистери в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp.zo.o.

Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Полша



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20080222

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 октомври 2008 г.

Дата на последно подновяване: 14 октомври 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2015

