

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20130031
Разрешение №	68044 06-03-2025
VG/MA/MP -	/
Обработка №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аналгин 500 mg/ml перорални капки, разтвор
Analgin 500 mg/ml oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml перорални капки (20 капки) се съдържа активно вещество метамизол натрий (*metamizole sodium*) 500 mg.

Помощно вещество с известно действие: 1 ml перорални капки, разтвор съдържа 1,5567 mmol натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Като антипиретично средство в комплексната терапия на различни състояния, съпроводени с висока температура, неповлияваща се от друга терапия.

За повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, постоперативни болки, фантомни болки, дисменорея, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към метамизол. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

При деца над 10 годишна възраст и юноши на възраст до 14 години 8-16 mg метамизол на килограм телесно тегло може да се прилагат като единична доза. В случай на повишена температура доза от 10 mg метамизол на килограм телесно тегло обикновено е достатъчна за деца.

Възрастни и юноши на възраст над 15 години (> 53 kg) могат да приемат до 1 000 mg като единична доза. В зависимост от максималната дневна доза, единична доза може да се приема до 4 пъти дневно през интервали от 6-8 часа.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:



Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	капки	mg	капки	mg
31 - 45	10 - 12 години	10 - 30	250 - 750	40 - 120	1 000 - 3 000
46 - 53	13 - 14 години	15 - 35	375 - 875	60 - 140	1 500 - 3 500
> 53	≥ 15 години	20 - 40	500 - 1 000	80 - 160	2 000 - 4 000

За деца под 10 години се препоръчва Аналгин за деца 500 mg/ml перорални капки, разтвор по лекарско предписание.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

Начин на приложение

Аналгин перорални капки трябва да се приема с достатъчно количество течност. Лечението с метамизол не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за по-продължителен период от време или в по-високи дози от посочените е възможно само след консултация с лекуващия лекар.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество метамизол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Данни за агранулоцитоза, предизвикана от метамизол, други пиразолони или пиразолидини в анамнезата;
- Пациенти с установена аналгетична астма или аналгетична непоносимост тип уртикария-ангиоедем, т.е. пациенти, реагиращи с бронхоспазъм или други анафилактични реакции към салицилати, парацетамол, неопиоидни аналгетици като диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен;
- Увредена функция на костния мозък или заболявания на хемопоетичната система;
- Вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (риск от хемолиза);
- Остра чернодробна порфирия (риск от пристъп на порфирия);
- Трети триместър на бременността (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Агранулоцитоза



Лечението с метамизол може да предизвика агранулоцитоза, която може да доведе до летален изход (вж. точка 4.8). Агранулоцитоза може да възникне дори когато при предишна употреба на метамизол не е имало усложнения.

Предизвиканата от метамизол агранулоцитоза е идиосинкратична нежелана реакция. Не е зависима от дозата и може да възникне по всяко време в хода на лечението, дори малко след преустановяването на лечението.

На пациентите трябва да бъдат дадени указания да преустановят лечението и да потърсят незабавно лекарска помощ, ако се появят симптоми, предполагащи агранулоцитоза (напр. висока температура, втрисане, възпалено гърло и болезнени промени в лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса).

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, при пациенти, които са на лечение с антибиотици, симптомите също могат да бъдат маскирани.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи агранулоцитоза, трябва незабавно да се направи пълна кръвна картина (включително диференциално броене) и лечението трябва да се прекрати до излизането на резултатите. Ако диагнозата се потвърди, лечението не трябва да се възобновява (вж. точка 4.3).

Аналгин перорални капки съдържа пиразолоновото производно метамизол, при което макар и рядко може да е налице животозастрашаващ риск от поява на шок (вж. точка 4.8).

Пациенти с анамнеза за анафилактични реакции към метамизол са с повишен риск от възникване на подобни реакции към други ненаркотични аналгетици.

Пациенти, проявяващи анафилактични или други имунологични реакции към метамизол (напр. агранулоцитоза) са изложени на риск от развитие на такива реакции към други пиразолони или пиразолонови производни.

Ако възникнат признаци на тромбоцитопения (вж. точка 4.8), употребата на метамизол трябва да се прекрати незабавно и да се направи изследване на кръвната картина. Лечението трябва да се преустанови преди да се получат резултатите от лабораторните тестове.

Панцитопения

Ако възникнат признаци на панцитопения, употребата на метамизол трябва да се прекрати незабавно и броя на кръвните клетки да се проследи до възстановяването им до нормални стойности (вж. точка 4.8). Всички пациенти трябва да бъдат посъветвани да потърсят лекарска помощ, в случай на поява на признаци или симптоми на кръвна дискразия (напр. неразположение, инфекция, поддържане на висока температура, хематоми, кървене, бледност).

Анафилактични/анафлактоидни реакции

При избора на начин на приложение трябва да се има предвид, че парентералното приложение е свързано с по-висок риск от анафилактични и анафлактоидни реакции.

Рискът от възникване на тежки анафилактични реакции към метамизол е значително по-висок при следните групи пациенти:

- пациенти със синдром на аналгетична астма или аналгетична непоносимост от тип уртикария (вж. точка 4.3);
- пациенти с бронхиална астма, особено при съпътстващи риносинусит и назални полипи;
- пациенти с хронична уртикария;
- пациенти с непоносимост към оцветители (напр. тартразин) или консерванти (бензоатни соли);
- пациенти с алкохолна непоносимост. Такива пациенти реагират дори на малки количества алкохол със симптоми като кихане, сълзене на очите и силно зачервяване на лицето.



Подобна алкохолна непоносимост може да бъде признак за недиагностициран синдром на аналгетична астма (вж. точка 4.3).

Анафилактичен шок може да възникне предимно при чувствителни пациенти. Ето защо, трябва да се обърне специално внимание при пациенти с астма или атопия.

Тежки кожни реакции

Съобщавани са случаи на тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, при лечение с метамизол. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, метамизол трябва да бъде спрял незабавно и никога не трябва да бъде прилаган отново (вж. точка 4.3).

Изолирани реакции на хипотония

Метамизол може да провокира хипотонични реакции (вж. точка 4.8). Тези реакции са дозозависими. Наблюдават се по-често при парентерално приложение отколкото при перорален прием.

Рискът от хипотонични реакции е повишен при:

- пациенти с хипотония, обемен дефицит или дехидратация, нестабилно кръвообращение или начален циркулаторен колапс (напр. при пациенти с инфаркт на миокарда или политравма);
- пациенти с хиперпирексия.

При такива пациенти се налага внимателна преценка на необходимостта от приложение на метамизол и мониториране. Могат да се приложат профилактични мерки (напр. стабилизиране на кръвообращението) с цел намаляване на риска от хипотонични реакции.

Метамизол трябва да се прилага само при внимателно мониториране на хемодинамичните параметри при пациенти, при които е наложително да се избягва понижаване на кръвното налягане, напр. при тежка коронарна болест на сърцето или значима стеноза на мозъчните съдове.

Метамизол трябва да се използва само след строга преценка на съотношението полза/риск при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения (вж. точка 4.2).

При пациенти с повишен риск от анафилактични реакции метамизол трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Ако метамизол се прилага в такива случаи, пациентът трябва строго да се наблюдава и да се осигурят мерки за спешна помощ.

Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане

Съобщени са случаи на остър хепатит, предимно от хепатоцелуларен тип, при пациенти, лекувани с метамизол, с начало от няколко дни до няколко месеца след започване на лечението. Признаците и симптомите включват повишени чернодробни ензими в серума със или без жълтеница, често в контекста на други реакции на свръхчувствителност към лекарството (напр. кожен обрив, кръвни дискразии, повишена температура и еозинофилия) или придружени от характеристики на автоимунен хепатит. Повечето пациенти са се възстановили при прекратяване на лечението с метамизол; въпреки това в отделни случаи има съобщения за прогресия до остра чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация.

Механизмът на индуцираното от метамизол чернодробно увреждане не е изяснен, но данните показват имуно-алергичен механизъм.



Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се свържат със своя лекар в случай на поява на симптоми, предполагащи чернодробно увреждане. При такива пациенти употребата на метамизол трябва да се преустанови и да се оцени чернодробната функция.

Метамизол не трябва да се въвежда повторно при пациенти с епизод на чернодробно увреждане по време на лечение с метамизол, при които не е установена друга причина за чернодробното увреждане.

При деца под 10 години метамизол може да се използва само по лекарска преценка.

Този лекарствен продукт съдържа в 1 ml (20 капки) 1,5567 mmol натрий. Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на метамизол и метотрексат може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат. Следователно, тази комбинация трябва да се избягва.

Едновременната употреба на метамизол с хлорпромазин може да доведе до тежка хипотермия.

Известно е, че веществата от класа на пиразолоните може да взаимодействат с пероралните антикоагуланти, каптоприл, литий и триамтерен, както и да повлияват ефективността на антихипертензивните лекарства и на диуретиците. До каква степен метамизол може да участва в такива взаимодействия не е известно.

При едновременен прием, метамизол може да намали ефекта на ацетилсалициловата киселина върху тромбоцитната агрегация. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниска доза аспирин за кардиопротекция.

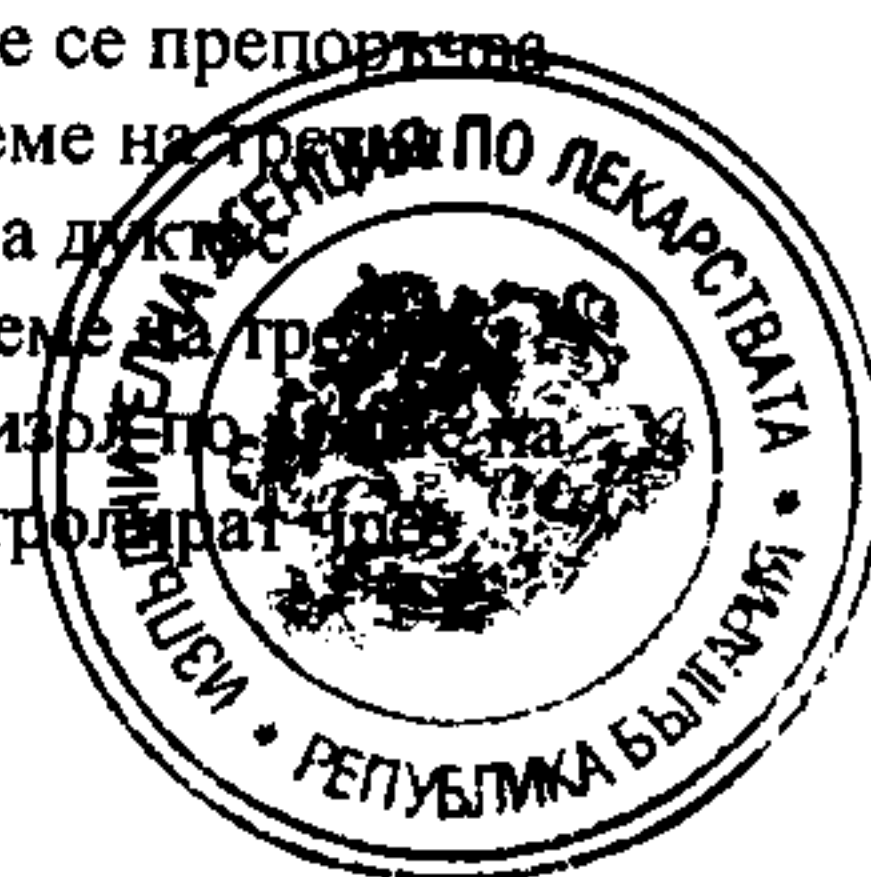
Фармакокинетично взаимодействие – индуциране на лекарство-метаболизиращи ензими:
Метамизол може да индуцира лекарство-метаболизиращи ензими, включително CYP2B6 и CYP3A4.

Едновременното приложение на метамизол с бупропион, ефавиренц, метадон, валпроат, циклоспорин, такролимус или сертралин може да доведе до намаляване на плазмените концентрации на тези лекарства с потенциално намаляване на клиничната ефикасност. Поради това се препоръчва повишено внимание при едновременно приложение на метамизол; клиничният отговор и/или нивата на лекарствата трябва да се проследяват по подходящ начин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени. Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез



ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приложение на препоръчителната доза няма известни нарушения в концентрацията и времето за реакция. Като предпазна мярка при прием на високи дози трябва да се избягва шофиране, работа с машини или други опасни дейности, особено след приложение на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по система орган-клас и по честота.

Честотите са дефинирани като: 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).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: Левкопения.

Много редки: Агранулоцитоза, включително фатални случаи, тромбоцитопения.

С неизвестна честота: Апластична анемия, панцитопения, включително фатални случаи.

Тези реакции са предимно имунологично обусловени. Те могат да възникнат и ако метамизол е приложен без да е имало усложнения в анамнезата.

В случай на панцитопения лечението трябва да се прекрати незабавно и да се проследи пълната кръвна картина до нормализиране на стойностите (вж. точка 4.4).

Нарушения на имунната система

Редки: Анафилактични или анафилактоидни реакции*.

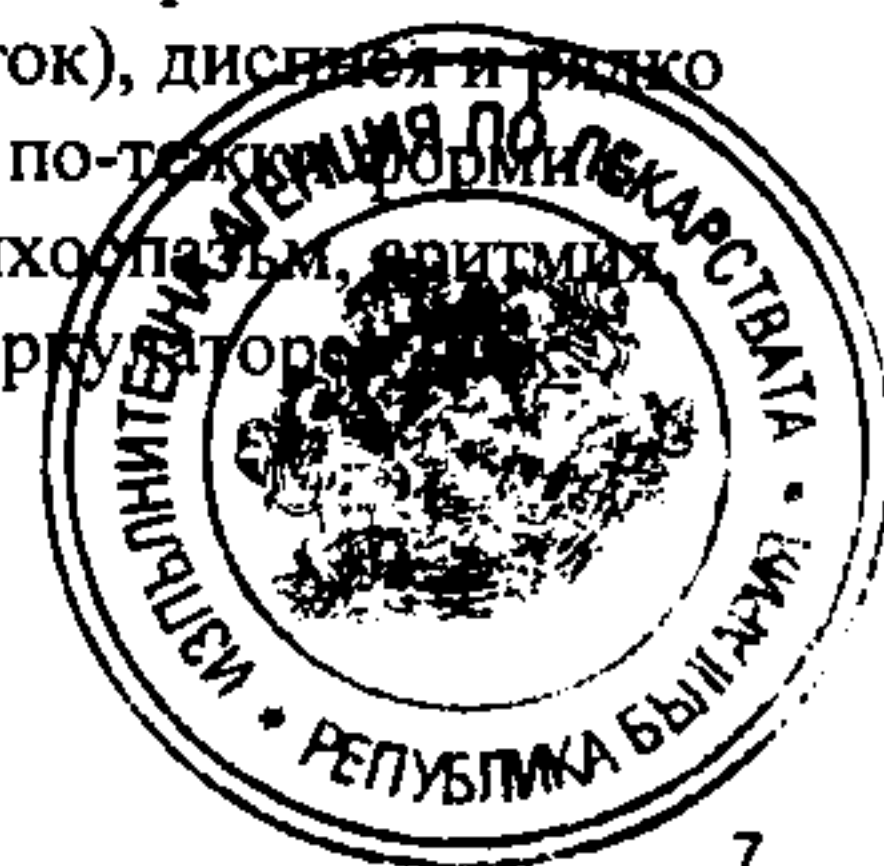
Много редки: Синдром на аналгетична астма, циркулаторен шок.

При пациенти с аналгетична астма, реакциите на свръхчувствителност обикновено се проявяват под формата на астматични пристъпи.

С неизвестна честота: Анафилактичен шок*.

*Такива реакции се проявяват особено след парентерално приложение, те могат да бъдат тежки, животозастрашаващи или дори фатални. Те могат също да се развият, дори ако метамизол е бил прилаган преди без усложнение.

Такива реакции към лекарствени продукти може да се развият веднага след приложението или няколко часа по-късно. По-леките реакции се проявяват с типични реакции от страна на кожата и лигавицата (напр. сърбеж, затопляне, зачервяване на кожата, уртикария и оток), диспнея и рядко стомашно-чревни оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми, ритмича генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (вкл. ларингеален), тежък бронхоспазм, ритмича хипотония (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане), циркулаторен шок.



При поява на кожни реакции лечението с метамизол трябва веднага да се преустанови.

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: Синдром на Кунис.

Съдови нарушения

Нечести: По време или след приложение рядко могат да се наблюдават хипотонични реакции, които са фармакологично обусловени и които не са придружени от други признаци на реакции на свръхчувствителност. Такава реакция може да доведе до тежка хипотония.

В зависимост от дозата, критичното спадане на кръвното налягане може да възникне в случай на хиперпирексия, без други признаци на реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с лечението с метамизол (вж. точка 4.4).

Нечести: Типичен лекарствен обрив.

Редки: Обрив (напр. макулопапулозна екзантема).

Много редки: Stevens-Johnson-синдром и токсична епидермална некролиза (TEN) (прекъсване на лечението вж. точка 4.4).

С неизвестна честота: Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Остро влошаване на бъбречната функция с развитие на протеинурия, олигурия или анурия или в много редки случаи на остра бъбречна недостатъчност, остър интерстициален нефрит.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Съобщено е за червено оцветяване на урината, което може да е предизвикано от наличието, в ниски концентрации на безвредния метаболит рубазонова киселина.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

При остро предозиране са докладвани гадене, повръщане, болки в абдоминалната област, нарушена бъбречна функция/остра бъбречна недостатъчност (напр. проявена като интерстициален нефрит) и по-рядко като симптоми на ЦНС (вертиго, сънливост, кома, гърчове) и жълтеница, както и тахикардия.

След приложение на много високи дози екскрецията на рубазонова киселина може да предизвика червено оцветяване на урината.



Лечение

Няма специфичен антидот на метамизол.

Ако приложението на метамизол е било скоро, по-нататъшната системна абсорбция може да бъде ограничена чрез понижаване на абсорбцията (напр. активен въглен). Основният метаболит 4-метиламиноантипирин (ММА) може да бъде елиминиран чрез хемодиализа, хемофилтрация, хемоперфузия или плазмафилтрация.

Лечението при предозиране, както и предпазването от тежки усложнения изисква общи и специфични интензивни грижи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и антипиретици, пиразолони, АТС код: N02BB02.

Метамизол е аналгетик от групата на пиразолоните с аналгетично, антипиретично действие и спазмолитично действие. Механизмът на действие не е напълно изяснен. Някои резултати от тестовете показват, че метамизол и основният метаболит ММА вероятно имат както централен, така и периферен механизъм на действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение метамизол се хидролизира напълно до фармакологично активния ММА. Бионаличността на ММА е около 90% и е по-висока след перорално приложение, отколкото след парентерално. Едновременното приложение с храна не повлиява фармакокинетиката на метамизол.

Клиничната ефикасност се основава главно на ММА и в известна степен на метаболита 4-аминоантипирин (АА). АUC стойностите за АА са 25% от АUC стойностите за ММА. Метаболитите 4-ацетиламиноантипирин (ААА) и 4-формиламиноантипирин (ФАА) са фармакологично неактивни.

Трябва да се има предвид, че всички метаболити имат нелинейна фармакокинетика. Не е известно клиничното значение на това явление. При краткотрайно лечение натрупването на метаболити има минимално значение.

Свързването с плазмените протеини е 58% за ММА, 48% за АА, 18% за ФАА и 14% за ААА.

След интравенозно приложение плазмения полуживот на метамизол е около 14 минути. Около 96% от радиоактивно белязаната доза са открити в урината след интравенозно приложение и около 6% във фекалиите. След еднократно перорално приложение 85% от метаболитите, екскретирани с урината са идентифицирани като $3 \pm 1\%$ ММА, $6 \pm 3\%$ АА, $26 \pm 8\%$ ААА и $23 \pm 4\%$ ФАА. Бъбречният клирънс след еднократна перорална доза от 1 g метамизол е 5 ± 2 ml/min за ММА, 38 ± 1 ml/min за АА, 61 ± 8 ml/min за ААА и 49 ± 5 ml/min за ФАА. Съответните плазмени полуживоти са $2,7 \pm 0,5$ h за ММА, $3,7 \pm 1,3$ h за АА, $9,5 \pm 1,5$ h за ААА и $11,2 \pm 1,5$ h за ФАА.

При лечение на пациенти в напреднала възраст АUC е 2-3 пъти увеличено. След еднократна перорална доза полуживотът на ММА и ФАА е повишен с около 3 пъти при пациенти с хепатоцироза, докато АА и ААА не се повишава в същата степен. При тези пациенти не трябва да се прилагат високи дози.



Наличните данни за пациенти с нарушена бъбречна функция показват понижена степен на елиминиране на някои метаболити (ААА и FAA). Поради тази причина трябва да се избягват високите дози при пациенти с нарушена бъбречна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Има проучвания за субхронична и хронична токсичност при различни видове животни. Плъхове са получавали метамизол перорално от 100 до 900 mg/kg телесно тегло в продължение на 6 месеца. При най-високите дози (900 mg/kg телесно тегло) след 13 седмици е наблюдавано повишение на ретикулоцитите и телцата на Heinz.

Кучета са третирани с метамизол в дози от 30 до 600 mg/kg телесно тегло за 6 месеца. Дозозависими, хемолитична анемия и функционални бъбречни и чернодробни промени са наблюдавани при дози над 300 mg/kg телесно тегло.

Противоречиви резултати са налични за метамизол в еднакви тестови системи при *in vitro* и *in vivo* проучвания.

Продължителни проучвания при плъхове не доказват туморогенен потенциал. В 2 от 3 продължителни проучвания с мишки при високи дози е наблюдавана повишена честота на чернодробни аденоми.

Проучвания за ембриотоксичност при плъхове и зайци не показват тератогенен ефект.

Ембриолетални ефекти се наблюдават при зайци при дози над 100 mg/kg телесно тегло. При плъхове ембриолетални ефекти възникват при токсични за майката дози. Дневни дози над 100 mg/kg телесно тегло водят до продължително раждане и нарушения в родилния процес с повишена смъртност на майката и младите животни.

Тестовите за фертилност показват слабо понижаване на раждаемостта при родителското поколение при дневни дози над 250 mg/kg телесно тегло. Фертилността при F₁-поколението не е нарушена.

Метаболитите на метамизол преминават в майчиното мляко. Няма налични данни за ефектите върху кърмачето.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Сукралоза
Течна есенция "Малина"
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност



2 години

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 20 ml разтвор в бутилка от кафяво стъкло с откапващо устройство, с пластмасова капачка на винт, в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130031

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

10.01.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025.

