

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № **20190071**
Разрешение № **68313**
BG/MA/MP - **01-04-2025**
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фервекс настинка и грип 500 mg/4 mg филмирани таблетки
Fervex cold and flu 500 mg/4 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (Paracetamol).....500 mg
Хлорфенаминов малеат (Chlorphenamine maleate).....4 mg
за една филмирана таблетка

Помощно вещество с известно действие:

Кармоизин (Азорубин) (E122) (вж. точка 4.4)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Продълговата лилава филмирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Това лекарство е предназначено за лечение, по време на простуда, ринит, ринофарингит и грипозни състояния при възрастни и деца над 15 години:

- на бистра назална секреция и сълзене от очите,
- на кихане,
- на главоболие и/или висока температура

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и деца над 15 години.

Използвайте най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

Тегло (възраст)	Дозировка за един прием	Интервал на дозирание	Максимална дневна доза (таблетки)
Възрастни и деца >50 kg (>15 години)	1 таблетка напр., 500 mg парацетамол 4 mg хлорфенамин	4 часа минимум	4 таблетки напр., 2 000 mg парацетамол 16 mg хлорфенамин

Внимание: Вземете под внимание всички лекарства, съдържащи парацетамол, за да предотвратите предозиране, включително и лекарствата, отпускани без рецепта.

Специални популации

Максималната дневна доза парацетамол не трябва да надвишава нито 60 mg/kg/ден, нито 3000 mg на ден (3 g/ден) в следните ситуации:

- Възрастни с тегло под 50 kg,
- В случай на ниски запаси или чернодробен дефицит на глутатион (напр. хронично недोхранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, анорексия, кахексия).
- Дехидратация.



Чернодробно увреждане (леко до умерено), хроничен алкохолизъм и синдром на Gilbert (нехемолитична фамилна жълтеница)

Препоръчва се намаляване на дозата на парацетамол и увеличаване на минималния интервал между две приложения. Дневната доза парацетамол не трябва да надвишава 2000 mg/ден (2 g/ден).

Пациенти с бъбречно увреждане

При бъбречна недостатъчност и ако не е показано друго, се препоръчва намаляване на дозата на парацетамол и увеличаване на интервала между приемите, на база на следната таблица:

Креатининов клирънс	Интервал на дозиране	Максимална дневна доза парацетамол
10–50 ml/min	6 часа	3000 mg (3g)/ден
<10 ml/min	8 часа	2000 mg (2g)/ден

Пациенти в старческа възраст

Клиничният опит показва, че препоръчителната дозировка при възрастни пациенти като цяло е подходяща. Все пак трябва да се имат предвид съпътстващи рискови фактори, някои от които се срещат по-често при пациенти в старческа възраст и изискват коригиране на дозата.

Максимални препоръчителни дози:

- при възрастни и деца над 50 kg, общата доза парацетамол (като се вземат предвид всички други лекарства, съдържащи парацетамол във формулата си), не трябва да надвишава 4 грама на ден (вж. точка 4.9).
- при възрастни и деца над 50 kg, общата доза хлорфенамин малеат не трябва да надвишава 16 милиграма на ден (вж. точка 4.9).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с течност (напр. вода, мляко, плодов сок). За предпочитане е таблетките да се приемат вечер, поради седативният ефект на хлорфенаминовия малеат.

Продължителност на лечението

Не се препоръчва честа или продължителна употреба без лекарско наблюдение.

Ако болката или повишената температура продължава повече от 3 дни или симптомите не се подобряват след 5 дни лечението трябва да се преоцени.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Лекарственият продукт е противопоказан при деца под 15 години.

Свързани с наличието на парацетамол:

- тежка хепатоцелуларна недостатъчност или активно некомпенсирано чернодробно заболяване.



Свързани с наличието на хлорфенаминов малеат:

- риск от закритоъгълна глаукома,
- риск от ретенция на урина свързан с уретропростатни нарушения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Свързани с наличието на парацетамол:

Пациентите трябва да бъдат информирани, че не трябва да приемат други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол. Приемането на няколко дози при един прием може сериозно да увреди черния дроб; в такъв случай пациентът трябва незабавно да се свърже с лекар.

При деца, лекувани с 60 mg/kg/ден парацетамол, комбинацията с друг антипиретичен лекарствен продукт е оправдана само в случай на неефективност.

В случай на остър вирусен хепатит, лечението трябва да се преустанови.

Предпазни мерки при употреба

Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание в следните случаи (вижте точка 4.2):

- Възрастни с тегло под 50 kg,
- Лека до умерена чернодробна недостатъчност,
- Хроничен алкохолизъм и скорошно спиране на алкохола,
- Бъбречно увреждане,
- Синдром на Gilbert,
- Едновременно лечение с лекарствени продукти, повлияващи чернодробната функция (напр. потенциално хепатотоксични лекарства, цитохром P450 ензимни индуктори като фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин, топирамат, рифампицин),
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (което може да доведе до хемолитична анемия),
- Дехидратация,
- В случай на ниски запаси или чернодробен дефицит на глутатион (напр. хронично недохранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, анорексия, кахексия),
- Пациенти в старческа възраст.

Не се препоръчва употребата на алкохолни напитки по време на лечението.

Препоръчва се повишено внимание в случай на едновременно приложение на парацетамол и флуоксацилин поради повишен риск от метаболитна ацидоза с висока анионна празнина (HAGMA), особено при пациенти с тежко бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на глутатионов дефицит (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максимални дневни дози парацетамол. Препоръчва се внимателно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

Свързани с наличието на хлорфенаминов малеат:

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти (особено при възрастни пациенти) с:

- по-висока чувствителност към ортостатична хипотония, вертиго и седация,
- хронична констипация (риск от паралитичен илеус),
- възможна хипертрофия на простатата,
- тежко чернодробно и/или бъбречно увреждане, поради риск от акумулиране на молекулата.

Поради наличието на хлорфенамин, не се препоръчва прием на алкохолни напитки и лекарствени продукти, съдържащи алкохол или по време на лечението, поради засилване седативния ефект на антихистамините (вж. точка 4.5).



Помощни вещества с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа кармоизин (азорубин като покриващ агент (E122), който може да причини алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Свързани с наличието на парацетамол:

Комбинации, изискващи повишено внимание

+ Антивитамин К

Съществува риск от повишаване на ефекта на антивитамин К и повишен риск от хеморагия, в случай че парацетамол се приема в максимални дози (4 g дневно) в продължение на повече от 4 дни.

Необходим е по-чест контрол на протромбиновото време (INR). Може да се обсъди евентуално коригиране на дозата на антивитамин К по време на лечението с парацетамол и след прекратяване на приема.

+ Флуклоксацилин:

Препоръчва се да се внимава при едновременния прием на парацетамол с флуклоксацилин поради повишен риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA), особено при пациенти с рисков фактор за недостатъчност на глутатион като такива с тежко бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и хроничен алкохолизъм. Препоръчва се внимателно проследяване за откриване появата на киселинно-алкални нарушения, а именно HAGMA, включително изследване на уринарния 5-оксопролин.

+ Взаимодействия с лабораторни тестове:

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозо-оксидаза пероксидазен тест в случай на абнормно повишени концентрации.

Приемът на парацетамол може да доведе до грешки в резултата при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина

Свързани с наличието на хлорфенаминов малеат:

Непрепоръчителни комбинации

+ Алкохол (в напитки или използван като помощно вещество)

Алкохолът засилва седативния ефект на H₁ антихистамините. Нарушеното внимание може да доведе до опасност при шофиране и използване на машини.

Да се избягва приема на алкохол и лекарствени продукти съдържащи алкохол.

+ Натриев оксидат

Засилено потискане на централната нервна система. Нарушеното внимание може да доведе до опасност при шофиране и работа с машини.

Комбинации, изискващи повишено внимание

+ Други атропиноподобни продукти: имипраминови антидепресанти, трициклически антидепресанти, антихистамини с атропиноподобна активност, антихолинергични антипаркинсонови лекарства, спазмолитично действащи атропиноподобни продукти, дизопирамид, феноптизинови невролептици и клозапин.



Допълнителни атропинови нежелани реакции като ретенция на урина, констипация и сухота в устата.

+ **Други седативни продукти:** морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици, барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици различни от бензодиазепини (мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативни H₁-антихистамини, централни анти-хипертонични средства, баклофен и талидомид. Засилено потискане дейността на ЦНС. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

+ **Антихолинестеразни продукти:** риск от намаляване на ефикасността на антихолинестеразните продукти поради антагонизъм на ацетилхолиновите рецептори от хлорфенамин.

+ **Морфинови продукти:** значителен риск от акинезия на колона с тежка констипация.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ако е необходимо от клинична гледна точка, Фервекс настинка и грип, филмирани таблетки може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Асоциирани с парацетамол

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни.

Асоциирани с хлорфенамин

Клиничните резултати от епидемиологичните изследвания по-скоро изключват специфични малформации или фетотоксични ефекти свързани с хлорфенамин. Въпреки това, в случай на приложение в края на бременността, внимавайте за възможните последици от атропиноподобните и седативните ефекти на хлорфенамин за новородените.

Кърмене

Не е известно дали хлорфенамин се екскретира в кърмата. Поради възможно седиране на новороденото или парадоксална възбуда, този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Поради потенциален механизъм на действие върху циклоксигеназата и синтеза на простагландини, парацетамол може да има ефект върху фертилитета при жени, чрез ефект върху овулацията, който е обратим при спиране на терапията.

В изследвания при животни са наблюдавани ефекти върху мъжкия фертилитет. Релевантността на тези ефекти при хора не е известна.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фервекс настинка и грип филмирани таблетки повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Особено внимание трябва да се обърне на риска от сънливост, свързан с употребата на този лекарствен продукт, особено в началото на лечението, при хора, шофиращи моторни превозни средства или работещи с машини.

Този ефект се засилва от употребата на алкохолни напитки, лекарства съдържащи алкохол или седативи. Препоръчва се терапията да бъде започната вечер.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Нежеланите реакции са представени по системо-органни класове. Честотата им е дефинирана както следва:

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)

Системо-органен клас (СОК)	Редки ($> 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Много редки ($< 1/10\,000$)	Неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система		Тромбоцитопения Левкопения Неутропения	
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност ¹		Анафилактична реакция ¹ (включително хипотония), Анафилактичен шок ¹ , Ангиоедем ¹ (едем на Квинке).
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Бронхоспазм (някои случаи на бронхоспазм са идентифицирани при парацетамол, главно при пациенти с астма, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти).
Нарушения на метаболизма и храненето			Пироглутаминова ацидоза при пациенти с предразполагащи фактори за изчерпване на глутатион.
Стомашно-чревни нарушения	Абдоминални болки Диария		
Хепатобилиарни нарушения			Повишаване на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожен обрив ¹ Пурпура ² Уртикария ¹ Еритем ¹	Сериозни кожни реакции ¹	Фиксиран пигментен еритем



¹ Появата на този ефект изисква незабавно и окончателно прекратяване на това лекарство и свързаните с него лекарства

² Появата на този ефект изисква незабавно прекратяване на приема на лекарствения продукт. Продуктът може да бъде въведен отново само след медицинска консултация.

СВЪРЗАНИ С ХЛОРФЕНАМИНОВ МАЛЕАТ

Фармакологичните характеристики на хлорфенаминов малеат причиняват нежелани реакции с различна тежест, които могат да бъдат или да не бъдат дозозависими (вж. точка 5.2):

Системо-органен клас (СОК)	Редки (>1/10,000 до <1/1,000)	Много редки (< 1/10,000)	Неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Левкопения Неутропения Тромбоцитопения Хемолитична анемия



Нарушения на имунната система			Едема Анафилактичен шок ¹ Ангиедем ¹ (едем на Квинке)
Нарушения на нервната система			Седация или сънливост, по-изразени в началото на лечението Антихолинергични ефекти като сухота на лигавицата, запек, нарушения в акомодацията, мидриаза, сърцебиене, риск от задържане на урина Ортостатична хипотония Нарушения на равновесието, световъртеж, намалена памет или концентрация, по-често при пациенти в старческа възраст Двигателна некоординация, треперене Психическо объркване, халюцинации Ефекти на възбуждане: възбуда, нервност и безсъние
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Еритем ¹ Пруритус ¹ Екзема ¹ Пурпура ² Уртикария ¹
¹ Тяхното начало изисква окончателно прекратяване на това лекарство и свързаните с него лекарства ² Появата на този ефект изисква незабавно прекратяване на приема на лекарствения продукт. Продуктът може да бъде въведен отново само след медицинска консултация.			

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.: +359 2 8903417



4.9 Предозиране

Рискът от тежка интоксикация (терапевтично предозиране или случайна интоксикация) може да бъде особено висок при пациенти в старческа възраст, при малки деца, при пациенти с чернодробно увреждане, в случаи на хроничен алкохолизъм, при пациенти с хронично недोхранване (вижте точка 4.2), гладуване, скорошна загуба на тегло, фамилна холемия (синдром на Gilbert), както и при пациенти, получаващи лекарства, ензимни индуктори. В тези случаи интоксикацията може да бъде фатална.

Симптоми

Гадене, повръщане, анорексия, бледност, неразположение, изпотяване, коремна болка обикновено се появяват през първите 24 часа.

Предозирането може да причини чернодробна цитолиза, която може да прогресира до хепатоцелуларна недостатъчност, което може да наложи чернодробна трансплантация, стомашно-чревно кървене, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да прогресира до кома и смърт.

Наблюдавани са случаи на дисеминирана интраваскуларна коагулация в контекста на предозиране на парацетамол.

Едновременно с това наблюдаваме повишаване на чернодробните трансаминази, лактатна дехидрогеназа, билирубин и намаляване на нивата на протромбина, което може да се случи 12 до 48 часа след приема. Клиничните симптоми на чернодробно увреждане обикновено се наблюдават след 1 до 2 дни и достигат максимум след 3 до 4 дни.

Предозирането може също да доведе до остър панкреатит, хиперамилаземия, остра бъбречна недостатъчност и панцитопения.

Спешни терапевтични мерки при предозиране

- Преустановете лечението.
- Незабавно преместване в болница за спешна медицинска помощ, въпреки липсата на значими ранни симптоми.
- Бързо отстраняване на приетия продукт чрез аспирация и стомашна промивка, за предпочитане в рамките на 4 часа след поглъщането.
- Вземане на кръв за измерване на началната плазмена концентрация на парацетамол. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измери най-малко 4 часа след приема (извършената по-рано дозировка не е надеждна).
- Лечението на предозиране с парацетамол обикновено включва прилагане на антидота N-ацетилцистеин интравенозно или перорално възможно най-рано, за предпочитане преди десетия час. Макар и по-малко ефективен, защитен ефект на антидота може да се получи до 48 часа след приема. В този случай антидотът трябва да се прилага по-дълго.
- Симптоматично лечение,
- Чернодробни изследвания трябва да се правят в началото на лечението и да се повтарят на всеки 24 часа. В повечето случаи нивата на чернодробните трансаминази се нормализират 1 до 2 седмици след пълно възстановяване на чернодробната функция. Въпреки това, в много сериозни случаи може да се наложи чернодробна трансплантация.
- По-нататъшните мерки ще зависят от тежестта, природата и развитието на клиничните симптоми на интоксикация с парацетамол и трябва да следват стандартните протоколи за интензивно лечение.

Предозиране с хлорфенаминов малеат:



Предозирането с хлорфенаминов малеат може да предизвика: конвулсии (особено при деца), нарушение в съзнанието, кома.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипиретик, Аналгетик, Антихистамин H1 рецепторен инхибитор, АТС код: R05X (R: дихателна система)

Механизъм на действие

Този лекарствен продукт съдържа комбинация от парацетамол, който е антипиретик и аналгетик и антихистамин – хлорфенамин.

Хлорфенаминов малеат е H1 антихистамин с пропиламинова структура и антихолинергична активност, която може да предизвика нежелани реакции.

H1 антихистамините имат общото свойство да блокират ефекта на хистамините, чрез повече или по-малко обратим конкурентен антагонизъм, особено в кожата, бронхите, тънките черва и кръвоносните съдове.

Преминаването през кръвно-мозъчната бариера е причината за седативните ефекти от хистаминов и адренолитичен тип, като вторият също може да окаже влияние върху хемодинамиката (риск от ортостатична хипотония).

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол, приет перорално, бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след приемане.

Разпределение

Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром P 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. В случай на масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

Елиминирането става главно през урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуронидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%). По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние. Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа.

Патофизиологични вариации

Бъбречно увреждане: (вж. точка 4.2): елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.



Чернодробно увреждане: метаболизмът на парацетамол се променя при пациенти с хронично чернодробно увреждане, както се вижда от повишените плазмени концентрации на парацетамол и по-дълъг елиминационен полуживот (вж. точка 4.2).

Пациенти в старческа възраст: конюгационната способност не се променя (вж. точка 4.2).

Хлорфенаминов малеат

Абсорбция

Бионаличността на хлорфенаминов малеат е между 25 и 50%. Има значителен ефект на първо премнаване през черния дроб.

Разпределение

Времето за достигане на максимална плазмена концентрация е между 2 и 6 часа, но ефектът настъпва максимум 6 часа след приема. Продължителността на ефекта варира от 4 до 8 часа. Свързването с плазмените протеини е 72%.

Биотрансформация

Метаболизмът е чернодробен и чрез деметилиране води до неактивен метаболит.

Елиминиране

Елиминирането е чрез урината в сравнимо съотношение между непроменена или метаболизирана форма. Елиминационният полуживот е между 14 и 25 часа.

Патофизиологични вариации

- Чернодробната или бъбречната недостатъчност увеличават полуживота на хлорфенаминовия малеат.
- Хлорфенаминовият малеат преминава през плацентата. Не е известно дали хлорфенаминов малеат се екскретира в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Парацетамол

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Кроскармелоза натрий
Хипромелоза
Микрокристална целулоза
Повидон K90
Глицерол дибехенат
Магнезиев стеарат
Пречистена вода

Обвиващо покритие

Хипромелоза (E464)
Кармоизин (Азорубин) (E122)
Индигокармин (E132)
Полидекстроза
Калциев карбонат
Талк
Триглицериди със средна верига



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

4 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).
8 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).
12 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).
16 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).
20 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).
24 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).
28 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).
32 филмирани таблетки в блистер (PVC/алуминий).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 RUEIL-MALMAISON
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20190041

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

Дата на първо разрешаване: 21.02.2019 г.
Дата на последно подновяване: 12.10.2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2025

