

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ЛЕКАРСТВОТО	20180200
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПРОДУКТА - Приложение 1	BG/MA/MP-42006
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПРОДУКТА - Приложение 2	25-07-2018

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фервефлу Антитусив Джуниър 250 mg/100 mg/5 mg прах за перорален разтвор

Ferveflu Antitussive Junior 250 mg/100 mg/5 mg powder for oral solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в едно саше:

Парацетамол (Paracetamol)	250 mg
Гвайфенезин (Guaifenesin)	100 mg
Фенилефринов хидрохлорид (Phenylephrine chidrochloride)	5 mg

Помощни вещества с известно действие: захароза 1,78 g в една доза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Външен вид – бял до светлобежов прах с мирис на лайка и ягода.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е показан за краткосрочно симптоматично лечение на простудни и остри респираторни вирусни заболявания при деца на възраст над 6 години, протичащи с фебрилитет, главоболие, болки в гърлото, назална конгестия, мускулни болки и продуктивна кашлица.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

*Деца на възраст 6 - 12 години*



По 1 саше през интервал от 6-8 часа.

Приемът на повече от 4 сашета дневно не трябва да бъде превишаван, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 6 часа.

*Деца на възраст над 12 години*

По 2 сашета през интервал от 6-8 часа.

Приемът на повече от 8 сашета дневно не трябва да бъде превишаван, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 6 часа.

Препоръчително е лечението да се провежда с най-ниската доза, с която се постига очаквания ефект.

Максимална продължителност на лечението без консултация с лекар – 3 дни.

*Деца на възраст < 6 години*

Продуктът не е подходящ за приложение при деца < 6 години или с тегло под 20 kg, освен ако изрично не е назначен от лекар.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност*

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 8 часа.

Начин на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в достатъчно количество гореща вода (125 ml) и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата.

#### **4.2. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към някое от активните или от помощните вещества;
- Тежки чернодробни или бъбречни увреждания;
- Тежки сърдечно-съдови заболявания;
- Високостепенна артериална хипертония;
- Некомпенсиран хипертиреозидизъм;
- Епилепсия;
- Захарен диабет;
- Едновременен прием с трициклични антидепресанти, бета-блокери или инхибитори, вкл. в последните 14 дни, други симпатомиметици (деконгестанти), апетито-потискащи средства и амфетамин-подобни психостимуланти (вижте тт. 4.4. и 4.5);
- Феохромоцитом;



- Глаукома;
- Високостепенна задръжка на урина.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчително е лекарственият продукт да се прилага само при пациенти, при които са установени всички клинични симптоми (фебрилитет, ставни и мускулни болки, назална конгестия и кашлица).

В случаите, когато не се постига очакваният терапевтичен ефект в съображение трябва да влезе използването и на друг антипиретик.

Недостатъчният или липсващ терапевтичен ефект (персистиране на високата температура по-дълго от 3 дни и на другите симптоми повече от 5 дни) налага обсъждане на продължаването на лечението или неговото прекратяване.

С оглед съдържанието на парацетамол в този лекарствен продукт е необходимо да се има пред вид следното:

- Едновременното приложение с други парацетамол-съдържащи лекарства трябва да бъде избягвано с оглед намаляване на риска от предозиране;
- При деца, приемащи с този продукт, парацетамол в дневна доза 30 mg/kg, комбинацията с друг аналгетик/антипиретик, съдържащ парацетамол трябва да бъде избягвана;
- Приемът на парацетамол трябва да бъде ограничаван при пациенти, страдащи от тежки бъбречни и чернодробни заболявания. При редовно приемане на аналгетици/антипиретици може да настъпи аналгетична нефропатия, в някои случаи до развитие на бъбречна недостатъчност. Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от парацетамол-индуцирано чернодробно увреждане;
- При продължителното приложение на големи дози парацетамол, особено при лица, приемащи други хепатотоксични лекарства, съществува повишен риск от чернодробно увреждане, което в някои случаи може да доведе до необходимост от чернодробна трансплантация или да има фатален изход;
- Има съобщения за настъпила чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с понижени глутатионов нива, например при лица с тежко недохранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса, хронична злоупотреба с алкохол, сепсис;
- При пациенти с ниски глутатионов нива, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Поради съдържанието на фенилефрин в състава на продукта, той следва да се прилага с особено внимание при лица с:

- сърдечно-съдови заболявания, особено при пациенти с артериална хипертония;
- хипертиреозидизъм;



- захарен диабет;
- глаукома;
- феохромоцитом;
- оклузивни съдови заболявания, напр. болест на Рейно;
- задръжка на урина;
- тежки стомашно-чревни заболявания.

Преди приложението на лекарството е необходимо да се провери (от лекар или фармацевт) за евентуален прием на други лекарства, съдържащи симпатомиметици, независимо от начина на приложение (орално или локално, вкл. очни или носни капки, инхалаторни препарати) (вижте т. 4.3. и 4.5).

Продуктът трябва да се употребява само в крайна необходимост от пациенти, лекувани с други лекарства със симпатикомиметична активност, като деконгестанти, средства потискащи апетита или амфетаминови психостимуланти (вижте т. 4.3 и 4.5).

Това лекарство трябва да се прилага след консултация с лекар от лица с хронична кашлица и астма. Такава е необходима и при персистиране на кашлицата повече от 5 дни, нейната повторна поява след прекратяване на лечението или в случаите, когато е съпътствана от значим фебрилитет, обрив или персистиращо главоболие.

Пациенти приемащи или приемали в последните 14 дни MAO-инхибитори, бета-блокери или трициклични антидепресанти трябва да използват това лекарство единствено при наложителна необходимост (вижте тт. 4.3 и 4.5).

Лекарственият продукт съдържа захароза (1,756 g в една доза). Необходимо е внимание при употреба от лица със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция и сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

<b>Парацетамол</b>	
Метоклопрамид и домперидон	Увеличават резорбцията на парацетамол
Холестирамин	Намалява резорбцията на парацетамол. Между отделните приеми на двата продукта е необходим интервал от поне 60 минути.
Фенобарбитал и други индуктори на чернодробните метаболизиращи ензими	В началото могат да засилят ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това, в резултат на ензимна индукция, могат да



(фенитоин, карбамазепин, рифампицин и др.)	увеличат неговата биотрансформация, да понижат аналгетичната му активност и да усилят неговата хепатотоксичност.
Кумаринови антикоагуланти (варфарин)	Парацетамол усилва действието им при продължително редовно приложение, вследствие на което може да се повиши рискът от кръвотечение. Еднократните, инцидентно прилагани дози не водят да такъв ефект.
Орални контрацептивни средства	Отслабват ефектите на парацетамол чрез индуциране на неговия метаболизъм.
Хлорамфеникол	Парацетамол увеличава плазмените му концентрации и може да доведе до повишаване на риска от миелотоксични ефекти.

Хепатотоксични средства и алкохол	Повишен риск от чернодробно увреждане при едновременно приложение с парацетамол
Барбитурати, MAO-инхибитори и трициклични антидепресанти	Могат да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено при предозиране.
Зидовудин	Регулярното приложение на парацетамол може да доведе до намаляване метаболизма на зидовудин (повишен риск от неутропения).
Салицилати/аспирин	Могат да удължат плазмения полуживот на парацетамол.
НСПВС	Едновременното приложение с парацетамол повишава риска от бъбречна дисфункция.
Лабораторни тестове	Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите от тестовете за определяне на пикочна киселина по метода на фосфатоволфрамова киселина, както и теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.
<b>Фенилефрин</b>	
MAO-инхибитори (вкл. моклобемид)	Хипертензивни реакции са наблюдавани при едновременно приложение на симпатомиметични амини, като фенилефрин и MAO-инхибитори (вижте т. 4.3).
Симпатомиметични амини	Едновременният прием на фенилефрин с други симпатомиметични амини може да повиши



	риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система.
Бета-блокери и други антихипертензивни средства (дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокерите и антихипертензивните лекарства. Рискът от хипертензия и други нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система може да бъде повишен.
Трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин)	Възможно е повишение на риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система при едновременно приложение с фенилефрин.
Ерготаминови алкалоиди (ерготамин и метилсергид)	Повишен риск от ерготизъм.
Дигоксин и други сърдечни гликозиди	Повишен риск от ритъмни нарушения и сърдечна атака.
Фенотиазиди, използвани като седативи	Възможно е потенциране на ефектите върху ЦНС.
Халогенирани общи анестетици (циклопропан, халотан, енфлуран, изофлуран)	Възможно е провокиране или влошаване на камерни аритмии.
<b>Гвайфенезин</b>	
Седативни средства и мускулни релаксанти	Гвайфенезин потенцира тяхното действие.
Лабораторни тестове	При колекциониране на урина в продължение на 24 часа след прием на гвайфенезин, неговите метаболити могат да предизвикат цветна интерференция при лабораторните тестове за определяне на 5 хидроксииндолоцетна киселина (5-HIAA) и вандилманделова киселина (VMA).

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Продуктът е предназначен за приложение в детската възраст, но в случай, че се приема от възрастни е необходимо да се има пред вид следната информация:

##### Фертилитет

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху фертилитете от страна на съдържащите се в продукта активни вещества.



### Бременност

Данни от епидемиологични изследвания показват отсъствие на негативен ефект на парацетамол върху бременността и здравето на плода и новороденото при човека при приложение в препоръчаните дози и срокове. Няма данни за фетотоксичност и тератогенен ефект.

Безопасността на гвайфенезин и фенилефрин по отношение на бременността при човека не е установена.

Продуктът може да се прилага по време на бременност само след лекарско назначение.

### Кърмене

Включените в състава на комбинацията активни вещества се излъчват с майчиното мляко. Продуктът може да се прилага по време на кърмене единствено след лекарско назначение.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Продуктът е предназначен за приложение в детската възраст.

В случай, че се приема от възрастни е необходимо пациентите да бъдат посъветвани да не шофират или работят с машини в случай, че след приема на това лекарство се е появило замаяване.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на 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 (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

### Парацетамол

Представените по-долу нежелани лекарствени реакции са докладвани в хода на обширния пост-маркетингов клинични опит с утвърдените терапевтични дози, но поради ограничените данни от контролирани клинични изпитвания, честота на нежеланите лекарствени реакции не може да бъде определена.

Данните от пост-маркетинговия опит показва, че нежеланите реакции, свързани с прием на парацетамол са редки, а сериозните такива са много редки.

MedDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения Агранулоцитоза Тези нежелани реакции нямат задължителна причинно-следствена връзка с приема на



	парацетамол
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, ангиоедем, синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза
Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения	Бронхоспазъм*
Хепатобилиарни нарушения	Чернодробна дисфункция
Стомашно-чревни нарушения	Остър панкреатит

\* Има съобщения за случаи на бронхоспазъм при пациенти, приемали парацетамол, но в тези случаи по-скоро се касае за такива с астма, които са чувствителни към аспирин или други НСПВС.

### Фенилефрин

Следните нежелани реакции са наблюдавани в клинични изпитвания на лекарствени продукти, съдържащи фенилефрин и могат да бъдат оценени като най-често наблюдавани, но тяхната честота не може да бъде дефинирана.

MedDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция
Психични нарушения	Нервност, раздразнимост, безпокойство, възбудимост
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяност, безсъние
Сърдечни нарушения	Повишение на артериалното налягане
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария

Честотата на нежеланите реакции, установени в хода на употребата на фенилефрин в пост-маркетинговия период и представени по-долу не е известна, но те могат да бъдат определени като редки.

MedDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на очите	Мидриаза, остра закритоъгълна глаукома, по-често наблюдавана при лица със закритоъгълна глаукома
Сърдечни нарушения	Тахикардия, палпитации
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит) Реакции на свръхчувствителност, вкл. реакции на кръстосана свръхчувствителност с други





	симпатомиметици
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия, задръжка на урина. Най-често се наблюдават при пациенти с обструкция на уретрата, напр. хипертрофия на простатата

### Гвайфенезин

Честотата на нежеланите реакции, свързани с прием на гвайфенезин е неизвестна, но те могат да бъдат оценени като редки.

MedDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система	Алергични реакции, ангиоедем, анафилактични реакции
Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, коремен дискомфорт, диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, уртикария

### 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

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

### Парацетамол

#### *Симптоми*

Минималната токсична доза при еднократно приложение, свързана с риск от тежка хепатотоксичност при деца е 150 mg/kg; 200 mg/kg при здрави деца на възраст 1 – 6 години, а при възрастни 7.5 – 10 g.

Приемът на токсични дози парацетамол предизвиква чернодробна цитолиза, която често преминава в тотална и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, последваща кома и смърт.



Повишават се нивата на чернодробните трансаминази, лактатдеhydroгеназите, билирубина, понижава се протромбиновото време. Тези промени настъпват относително късно (12 до 48 часа) след приема.

Рискът от чернодробни увреждания, свързани с предозирание с парацетамол е висок при продължително лечение с хепатотоксични лекарства, индуктори на чернодробните ензимни системи, заболявания и състояния, водещи до изчерпване на запасите на глутатион, като хранителни нарушения, диети, гладуване, кахексия, кистична фиброза, HIV инфекция.

В първите 24 часа клиничните прояви на предозирание с парацетамол обикновено са гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, тахикардия, повишаване на артериалното налягане.

Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане.

Има съобщения за поява на сърдечни аритмии и панкреатит.

Наблюдавани са интоксикации с парацетамол при възрастни и по-често при деца (терапевтично предозирание или инциденти по невнимание), които в някои случаи могат да имат фатален изход.

#### *Лечение*

Предозирането с парацетамол изисква незабавно лечение. Независимо от отсъствието на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат хоспитализирани и да бъде предприето симптоматично лечение. Приложението на медицински въглен е подходящо в първия час след приема.

Мониторирание на плазмените концентрации на парацетамол следва да бъде извършвано след 4<sup>ти</sup> час от приема или по-късно.

Лечение с N-ацетилцистеин, който може да бъде приложен и парентерално, е подходящо до 24<sup>ти</sup> час след приема, въпреки че максимален протективен ефект се наблюдава до 8<sup>ми</sup> час. Ефективността на приложението на N-ацетилцистеин след този период намалява.

#### Фенилефрин

##### *Симптоми*

Предозирането с фенилефрин предизвиква ефекти подобни на известните нежелани реакции, свързани с прием на фенилефрин. Могат да се наблюдават също така раздразнителност, безпокойство, хипертония и възможна рефлекторна брадикардия. В особено тежките случаи е възможна появата на обърканост, халюцинации, припадъци, аритмия.

##### *Лечение*

Прилагат се симптоматични средства. Тежката хипертензия в някои случаи изисква приложение на алфа-блокери, като фентоламин.

#### Гвайфенезин

##### *Симптоми*

Приемът на много високи дози може да предизвика гадене и повръщане.



### *Лечение*

Повръщането в някои случаи може да изисква приложението на заместваща водно-електролитна рехидратация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармако-терапевтична група: Аналгетици-антипиретици, анилиди, комбинации на парацетамол, АТС код – N02 BE 51

#### Механизъм на действие

Антипиретичният ефект на парацетамол е резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата. Предполага се, че по-силно се инхибират COX-ензимите, повлияващи болката и температурата в централната нервна система, а по-слабо тези от периферната нервна система, с което се обяснява неговото по-слабо противовъзпалително действие. То вероятно е свързано с инхибиране на простагландиновата синтетаза и блокиране на брадикин-чувствителните рецептори. Парацетамол оказва своя антипиретичен ефект в резултат на ефекти върху центъра на терморегулацията и предизвикване на периферна вазодилатация, водеща до повишаване на кръвотока в кожата и свързаното с това изпотяване и загуба на топлина.

Гвайфенезин повишава обема, намалява вискозитета на бронхиалния секрет и повишава мукоцилиарния клирънс.

Симпатикомиметикът фенилефринов хидрохлорид е  $\alpha_1$ -селективен агонист, който във високи концентрации активира и  $\beta$ -адренергичните рецептори.

#### Фармакологични ефекти

Парацетамол притежава аналгетично и антипиретично действие и в по-високи дози оказва и известно противовъзпалително действие. Оказва централен и периферен аналгетичен ефект, едновременно с това повишава болковия праг.

Гвайфенезин улеснява експекторацията.

Фенилефриновият хидрохлорид предизвиква артериална вазоконстрикция, поради което в медицинската практика се използва основно за намаляване на назалната конгестия, причинена от повишеното кръвоснабдяване на носната лигавица при простуда и грип. Неговият ефект върху алфа-адренергичните рецептори в дихателната система води до вазоконстрикция, която временно намалява отока, свързан с възпалението на лигавицата на носа и синусите. По същия механизъм намалява продукцията на мукус, като по този начин превантира натрупването на секрети в околоносните кухини и по този начин намалява налягането и болката, свързани със задръжката на секрет.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**



### Парацетамол

Резорбира се бързо и пълно в стомашно-чревния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации между 30 и 60 минути след приема. След перорален прием на доза от 500 mg парацетамол, неговата системна бионаличност е 70%. Плазменият полуживот при деца и възрастни е средно 2 часа.

Разпределя се във всички биологични течности и тъкани и в около 25% се свързва с плазмените протеини.

Конюгира се в черния дроб и се екскретира непроменен в около 3% за период от 24 часа. Конюгира се до сулфатни и глюкуроидни метаболити. Ограничен оксидативен път чрез цитохром P-450 оксидазната ензимна система със смесени функции формира един реактивен, потенциално токсичен междинен метаболит N-acetyl-benzoquinoneimine.

Бъбречната екскреция е главно чрез гломерулна филтрация със значителна тубулна реабсорбция. Премахва през плацентата и се излъчва в майчиното мляко.

### Гвайфенезин

Гвайфенезин се резорбира бързо след перорално приложение, като средно след 15 минути достига максимални плазмени концентрации. Метаболизира се бързо посредством оксидация до  $\beta$ -(2 methoxy-phenoxy) млечна киселина, която се екскретира с урината. Времето на полуелиминиране е приблизително 1 час.

### Фенилефринов хидрохлорид

След перорално приложение се резорбира бързо и пълно в гастро-интестиналния тракт. След перорално приложение, максимални плазмени концентрации се достигат между 1<sup>ва</sup> и 2<sup>ра</sup> час след приема.

Пенетрацията в церебро-спиналната течност, мозъка и майчиното мляко е минимална. Фенилефрин не преминава през плацентата.

Претърпява екстензивен пресистемен метаболизъм в чревната стена. Подлага се на екстензивна биотрансформация в черния дроб основно чрез сулфуриране и глюкурониране.

Елиминиране се чрез урината основно под формата на метаболити и в малка степен в непроменен вид.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Приложен в по-високи дози и за по-продължителен период от време, парацетамол предизвиква чернодробна централобуларна некроза и бъбречна кортикална некроза при експериментални животни. Установена е значителна



видова разлика в токсичния ефект на парацетамол и тя корелира с нивото на определени форми на цитохром Р-450.

В условията на многократно дозиране при мишки и плъхове фенилефрин води до някои изменения в паренхимните органи на опитните животни – промени в теглото на сърцето и надбъбречните жлези, трайна миоза, в някои случаи до развитие на тумори в адреналния кортекс.

Резултатите от дългосрочни изследвания за оценяване на канцерогенния потенциал на парацетамол, фенилефрин и гвайфенезин сочат, че веществата нямат канцерогенна активност.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности при опитни животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Захароза (compressible)  
Лимонена киселина  
Натриев цитрат  
Аскорбинова киселина  
Натриев цикламат  
Захарин натрий  
Аромат на ягода  
Сух екстракт лайка  
Колоиден, безводен, силициев диоксид

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25 °С.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Прах за перорален разтвор 2.7 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.  
Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

«Адифарм» ЕАД  
Бул «Симеоновско шосе» 130, 1700 София  
България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2018

