

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУРБИМЕД МИНТ 8,75 mg пресовани таблетки за смучене  
FLURBIMED MINT 8,75 mg compressed lozenges

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пресована таблетка за смучене съдържа 8,75 mg флурбипрофен (flurbiprofen).

Помощни вещества с известно действие: Съдържа сорбитол (577,25 mg в една таблетка).  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пресована таблетка за смучене.  
Кръгли, бели до почти бели, пресовани таблетки за смучене с диаметър 13 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на възпалено гърло при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

За възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Една таблетка се смуче/разтваря бавно в устата на всеки 3-6 часа. Могат да се приемат до 5 таблетки за 24 часа.

Препоръчва се лекарственият продукт да се употребява в продължение на максимум 3 дни.

##### Деца

Лекарственият продукт не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

##### Пациенти в старческа възраст

Не може да бъдат дадени общи препоръки за дозирането поради ограничения клиничен опит, но трябва да се има предвид, че при тези пациенти риска от появата на сериозни нежелани реакции е по-висок.

##### Пациенти с бъбречна недостатъчност

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леко до средно тежко нарушение на бъбречната функция. При пациенти с тежко бъбречно увреждане, флурбипрофен е противопоказан (вж. т. 4.3).

##### Пациенти с чернодробна недостатъчност

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леко до средно тежко чернодробно увреждане. При пациенти с тежко чернодробно нарушение, флурбипрофен е противопоказан (вж. т. 4.3).

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Рег. №	20200128
Разрешение №	B6/HA/HP-51227
Одобрение №	29-07-2020



### Начин на приложение

За краткосрочно оромукозно приложение.

Както при всички таблетки за смучене, за да се избегне локално дразнене, таблетката трябва да се движи в устата докато се разтвори напълно.

Трябва да се приема най-ниската възможна доза, която е необходима за облекчаване на симптомите, за най-кратък период от време (вж. т. 4.4).

### 4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към флурбипрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- анамnestични данни за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазъм, ринит, ангиоедем, уртикария) при прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- активна или анамnestични данни за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече епизода на доказана улцерация) или чревна улцерация;
- анамnestични данни за гастро-интестинално кървене или перфорация, тежък колит, кръвоизлив или нарушения хематопоезата, свързани с прием на нестероидни противовъзпалителни средства;
- последен триместър на бременността (вж. т. 4.6);
- тежка сърдечна недостатъчност, тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

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

Появата на нежелани лекарствени реакции може да се сведе до минимум при използване на най-ниската възможна доза за най-краткия възможен период от време, за постигане на адекватен контрол на симптомите.

#### *Пациенти в старческа възраст*

При тези пациенти честотата на поява на нежелани реакции спрямо нестероидните противовъзпалителни средства е по-голяма, особено гастро-интестинално кървене и перфорация, които могат да бъдат и с фатален изход.

#### *Дихателни нарушения:*

При пациенти, които страдат от бронхиална астма или алергично заболяване или имат данни за такива заболявания в анамнезата, е възможно да се появи бронхоспазъм. При тези пациенти таблетките за смучене, съдържащи флурбипрофен, трябва да се използват с повишено внимание.

#### *Други НСПВС*

Необходимо е да се избягва едновременната употреба на таблетки за смучене, съдържащи флурбипрофен с други НСПВС, вкл. циклооксигеназа-2-селективни инхибитори (вж. т. 4.5).

#### *Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване*

При пациентите, страдащи от системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване е възможен повишен риск от асептичен менингит (вж. т. 4.8), обаче, тези ефекти обикновено не се наблюдават при краткотрайна ограничена употреба на лекарствени продукти като таблетки за смучене, съдържащи флурбипрофен.

#### **Сърдечно-съдово, бъбречно и чернодробно увреждане**

При употребата на НСПВС са докладвани различни прояви на нефротоксичност, вкл. интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Прилагането на



НСПВС може да причини дозозависимо понижаване на образуването на простагландин и последваща бъбречна недостатъчност. В най-голям риск от такива реакции са пациентите с увредена бъбречна функция, сърдечно увреждане, чернодробна дисфункция, приемащи диуретици и пациенти в старческа възраст. Този ефект, обаче, обикновено не се наблюдава при краткосрочното, ограничено приложение на лекарствени продукти, каквито са например таблетките за смучене, съдържащи флурбипрофен.

### **Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти**

Повишено внимание е необходимо преди започване на лечение при пациенти с анамнестични данни за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като при употребата на НСПВС е наблюдавана поява на задръжка на урина, повишаване на кръвното налягане и едем.

Данни от клинични изпитвания и епидемиологични данни дават основание да се предположи, че употребата на НСПВС (по-специално при високи дози и продължително приложение) е възможно да се асоциира с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Има ограничени данни, които да изключат напълно такъв риск при прием на таблетки за смучене, съдържащи ибупрофен, при прием в дневна доза от не повече от 5 таблетки.

### **Чернодробни ефекти**

Лека до средно тежка чернодробна дисфункция (вж. т. 4.3 и 4.8).

### **Централна нервна система**

Аналгетично главоболие - при продължителна употреба на аналгетици или при прием на дози извън препоръчаните е възможно да се наблюдава такова главоболие, което не трябва да се лекува с повишаване на дозата на лекарствения продукт.

### **Гастро-интестинални ефекти**

Необходимо е повишено внимание при употребата на НСПВС при пациенти с анамнестични данни за гастро-интестинални заболявания (улцеративен колит, болест на Крон), тъй като е възможно влошаване на тези заболявания (вж. т. 4.8).

Гастро-интестинално кървене, улцерация или перфорация, които биха могли да бъдат и фатални, са докладвани при употребата на всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или анамнеза за предишни сериозни гастро-интестинални заболявания.

Рискът от гастро-интестинално кървене, улцерация или перфорация, се увеличава с повишаване на дозата на НСПВС, при пациентите с анамнестични данни за язва, особено със съпътстващ кръвоизлив или перфорация (вж. т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Този ефект, обаче, обикновено не се наблюдава при краткосрочна, ограничена употреба на лекарствени продукти, каквито са таблетките за смучене, съдържащи флурбипрофен.

Пациентите, при които има анамнестични данни за гастро-интестинална токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават на лекуващия си лекар всеки необичаен стомашен симптом, особено гастро-интестинално кървене. Повишено внимание е необходимо при пациенти, които приемат едновременно лекарствени продукти, които могат да повишат риска от улцерации или кървене, като напр. перорални кортикостероиди, антикоагуланти като например варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 4.5).

Лечението с флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се прекрати при поява на кървене или улцерации на гастро-интестиналния тракт.



## Дерматологични ефекти

Тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са докладвани много рядко във връзка с прием на НСПВС (вж. т. 4.8). При първата поява на кожен обрив, мукозни лезии или други прояви на свръхчувствителност, употребата на флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се прекрати.

## Инфекции

Тъй като са докладвани изолирани случаи на екзацербация на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), по време на употреба на лекарства от групата на НСПВС за системно приложение, пациентите трябва да бъдат съветвани да се обръщат незабавно към лекуващия си лекар, ако се появят симптоми на бактериална инфекция или при влошаване на съществуваща симптоматика при употреба на флурбипрофен таблетки за смучене. Трябва да се обмисли и евентуално назначаване на антибиотично лечение.

**ФЛУРБИМЕД МИНТ** съдържа 577,25 mg сорбитол в една пресована таблетка за смучене. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

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

Флурбипрофен <u>не се препоръчва</u> да се приема в комбинация със:	
Други НСПВС, вкл. циклооксигеназа-2 селективни инхибитори:	Необходимо е да се избягва употребата на 2 или повече лекарства от групата на НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (особено от страна на гастро-интестиналния тракт, като напр. язва или кървене) (вж. т. 4.4).
Ацетилсалицилова киселина (ниска доза)	Освен ако не е предписана ниска доза ацетилсалицилова киселина (не повече от 75 mg дневно), тъй като може да увеличи риска от нежелани реакции (вж. т. 4.4).
Флурбипрофен трябва да се използва с <u>повишено внимание</u> в комбинация със:	
Антикоагуланти	НСПВС може да засилят действието на антикоагулантите, като напр. варфарин (вж. т. 4.4).
Инхибитори на тромбоцитната агрегация	Повишен риск от гастро-интестинални улцерации или кървене (вж. т. 4.4).
Антихипертензивна терапия (диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин – II-антагонисти)	НСПВС може да намалят действието на диуретиците и други антихипертензивни средства и да засилят нефротоксичността, причинена от инхибирането на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция
Алкохол	Възможно е повишаване на риска от нежелани ефекти, особено кървене в гастро-интестиналния тракт
Сърдечни гликозиди	НСПВС може да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност, да понижат степента на гломерулна филтрация и да увеличат



	плазмените нива на гликозида – необходим е адекватен контрол, а при необходимост и адаптиране на дозата
<i>Циклоспорин</i>	Повишен риск от нефротоксичност
<i>Кортикостероиди</i>	Може да засилят риска от нежелани реакции, особено гастро-интестинални (вж. т. 4.3).
<i>Литий</i>	Възможно е да се повишат серумните нива на литий, необходим е адекватен контрол, а при необходимост и адаптиране на дозата
<i>Метотрексат</i>	Приемът на НСПВС до 24 часа преди или след употреба на метотрексат може да повиши концентрациите на метотрексат и да засили токсичните ефекти
<i>Мифепристон</i>	НСПВС не трябва да се употребяват в продължение на 8-12 дни след употребата на мифепристон, тъй като могат да намалят неговото действие
<i>Перорални антидиабетични лекарства</i>	Съобщавани са случаи на променени кръвни нива на глюкозата, препоръчва се по-често изследване
<i>Фенитоин</i>	Възможно е повишаване на серумните нива на фенитоин - необходим е адекватен контрол, а при необходимост и адаптиране на дозата
<i>Калий-съхраняващи диуретици</i>	Едновременна употреба може да доведе до хиперкалиемия
<i>Пробенецид, сулфинпиразон</i>	Пробенецид и сулфинпиразон-съдържащи лекарствени продукти могат да забавят екскрецията на флурбипрофен
<i>Антибактериални средства от групата на хинолоните</i>	Данни от проучвания при животни дават основание да се предположи повишен риск от конвулсии, свързани с прилагането на хинолонови антибактериални средства.
<i>Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин</i>	Повишен риск от гастро-интестинални улцерации или кървене (вж. т. 4.4).
<i>Такролимус</i>	Възможно е повишаване на риска от нефротоксичност при едновременен прием на НСПВС с такролимус
<i>Зидовудин</i>	Повишен риск от хематологична токсичност при едновременен прием на НСПВС със зидовудин

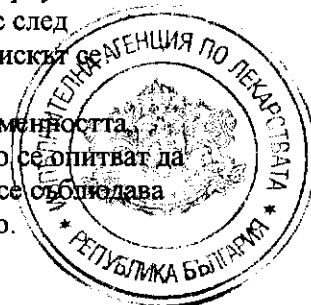
Няма проучвания до момента върху лекарствените взаимодействия между флурбипрофен и толбутамид или антиациди.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Възможно е инхибирането на простагландиновата синтеза да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данните от епидемиологични проучвания показват увеличен риск от помязане или сърдечни малформации и гастросхизис след употребата на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Рискът повишава при увеличаване на дозата и продължителността на лечение.

Флурбипрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър от бременността, освен ако не е категорично необходимо. В случай, че се използва от жени, които се опитват да забременеят, както и през първи и втори триместър от бременността, трябва да се съобщава дозата да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечение най-кратко.



По време на трети триместър на бременността, употребата на флурбипрофен е противопоказана, тъй като всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск:

- плода от кардио-пулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония), бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;
- майката и новороденото, в края на бременността, от възможно удължаване на времето на кървене или потискане на маточните контракции, което да доведе до забавяне или удължаване на раждането.

### Кърмене

Флурбипрофен се екскретира в кърмата в много ниски концентрации, които е малко вероятно да окажат някакво неблагоприятно въздействие върху кърмачето. Обаче, с оглед възможните нежелани ефекти на НСПВС върху кърмачетата, приложението на лекарствения продукт не се препоръчва при майки, които кърмят.

### Фертилитет

Има данни, че лекарствени продукти, които потискат циклооксигеназната / простагландинова синтеза, могат да повлияят неблагоприятно фертилитета посредством въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението.

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

Не са провеждани проучвания за ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност към НСПВС, които могат да се състоят от:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- повишена реактивност на дихателната система, като астма, влошаване на астма, бронхоспазъм, диспнея;
- различни кожни реакции, напр. пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (вкл. епидермална некролиза и мултиформена еритема).

Използвана е следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- 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.

Списъкът с възможни нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за употреба на флурбипрофен, в препоръчаните дози и продължителност на лечение за продукт без лекарско предписание:

<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	
С неизвестна честота	Анемия, тромбоцитопения
<b>Нарушения на имунната система</b>	
Редки	Анафилактични реакции
<b>Психични нарушения</b>	
Нечести	Безсъние



<b>Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови нарушения</b>	
С неизвестна честота	Едем, хипертония, сърдечна недостатъчност
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Чести	Световъртеж, главоболие и парестезия
Нечести	Сънливост
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Чести	Дразнене в гърлото
Нечести	Влошаване на астма и бронхоспазъм, диспнея, свиркащо дишане, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Чести	Диария, язви в устата, гадене, болка или дискомфорт (чувство на затопляне или изтръпване) в устата, парестезия, орофарингеална болка
Нечести	Подуване или болка в корема, запек, сухота в устата, диспепсия, метеоризъм, глосодиния, дисгеузия, орална дисестезия, повръщане
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	
С неизвестна честота	Хепатит
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Редки	Тежки обриви, сърбеж
С неизвестна честота	Тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Нечести	Пирексия, болка

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

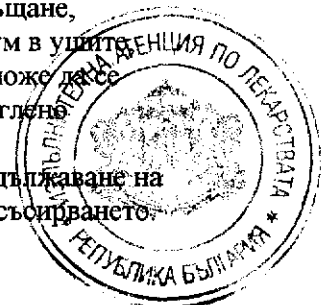
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
Тел.: +35928903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9. Предозиране

##### Симптоми

Обикновено, при повечето пациенти, приели значителни от клинична гледна точка количества НСПВС, нежеланите реакции, които се проявяват са главно поява на гадене, повръщане, епигастрална болка и в по-редки случаи диария. Възможно е да се появят също шум в ушите, главоболие и гастро-интестинално кървене. При по-сериозно отравяне с НСПВС може да се наблюдава ЦНС токсичност, проявяваща се със сънливост, понякога превъзбуда, замъглено виждане и дезориентация или кома. Понякога могат да се развият и конвулсии. При тежки отравяния с НСПВС може да се наблюдава метаболитна ацидоза или удължаване на протромбиновото време/INR, вероятно поради повлияване на факторите на кръвосъсирването.



Възможна е появата на остра бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане, както и влошаване на астма при астматици.

#### Терапевтични мерки

Лечението трябва да бъде симптоматично и спомагателно, и да включва поддържане на свободен въздушен път и проследяване на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Трябва да се има предвид евентуален перорален прием на активен въглен или стомашна промивка, и ако е необходимо корекция на серумните електролити, ако пациентът бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално токсични количества. Конвулсиите, когато са чести или продължителни, трябва да се лекуват с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори. Няма специфичен антидот на флурбипрофен.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства за гърло, други лекарства за гърло  
АТС код: R02AX01

#### Механизъм на действие

Флурбипрофен е НСПВС, производно на пропионовата киселина, което действа посредством инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора, флурбипрофен проявява мощни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства.

Според данни от проучвания, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX-2.

Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомера на флурбипрофен и свързаните НСПВС действат върху ЦНС; предполагаемият механизъм е чрез инхибиране на индуцирана COX-2 на ниво гръбначен мозък.

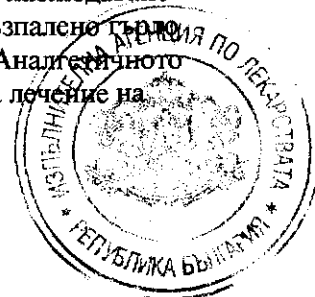
#### Фармакодинамични ефекти

Лекарственият продукт под формата на таблетка за смучене, се разтваря в устата за 5-12 минути и осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на 2-рата минута.

Еднократна доза от 8,75 mg флурбипрофен, приета орално под формата на таблетка за смучене, показва облекчаване на симптомите на възпалено гърло, чрез значително понижаване (LS mean difference) на интензитета на възпалението на 22-рата минута (-5.5 mm), достигашо максимум на 70-тата минута (-13,7 mm) и продължаващо до 240 минути (-3,5 mm), включително пациенти със стрептококови и не-стрептококови инфекции; облекчаване на трудно преглъщане се наблюдава от 20-тата минута (-6,7 mm), достига максимум на 110-тата минута (-13,9 mm) и продължава до 240 минути (-3,5 mm); облекчаване на симптомите на подуване на гърлото се наблюдава на 60-тата минута (-9,9 mm), достига максимум на 120-тата минута (-11,4 mm) и продължава до 210 минути (-5,1 mm).

Ефикасността на приема на многократни дози след 24 часа и в продължение на 3 дни също е потвърдена при клинични изпитвания.

При пациенти, приемащи антибиотици за лечение на стрептококова инфекция, е наблюдавано статистически значимо по-голямо облекчаване на интензитета на болката при възпалено гърло при прием на 8,75 mg флурбипрофен от 7-мия час след приема на антибиотика. Аналгетичното действие на 8,75 mg флурбипрофен не се понижава от приема на антибиотици за лечение на пациенти с възпалено гърло в резултат на стрептококова инфекция.





## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Флурбипрофен 8,75 mg таблетка за смучене се резорбира бързо, открива се в кръвта на 5-тата минута, максимални плазмени концентрации се наблюдават 30-40 мин след приложение, достигат се по-бързо от тези след прием на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение.

### Разпределение

Флурбипрофен се разпределя бързо в тялото и се свързва в значителна степен с плазмените протеини.

### Биотрансформация/ Елиминиране

Флурбипрофен се метаболизира главно чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците. Времето му на полуживот е от 3 до 6 часа. В кърмата се екскретира в много малки количества (под 0,05 µg/ml). Приблизително 20-25% от перорално приетата доза флурбипрофен се екскретира непроменена.

### Специални групи

Не са докладвани различия във фармакокинетичните параметри между доброволци в старческа възраст и по-млади възрастни индивиди след перорално приложение на флурбипрофен таблетки. Няма налични фармакокинетични данни от приложение на флурбипрофен 8,75 mg при деца под 12 години, обаче, приложението на флурбипрофен сироп и супозиториинне показват значими различия във фармакокинетичните параметри, в сравнение с възрастни пациенти.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма релевантни предклинични данни, които да допълват информацията, представена в други раздели.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол  
Хидроксипропилцелулоза  
Сукралоза  
Аромат на мента  
Колоиден безводен силициев диоксид  
Талк  
Магнезиев стеарат

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

2 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.



**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистер от PVC/PVDC/Al-фолио.

По 10 пресовани таблетки за смучене в блистер, по 2 блистера в кутия.

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

Не са известни.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица № 8А, 1618 София, България

тел.: 02 856 31 43

факс: 02 955 42 78

имейл: office@chemaxpharma.com

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №

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

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2020 г.

