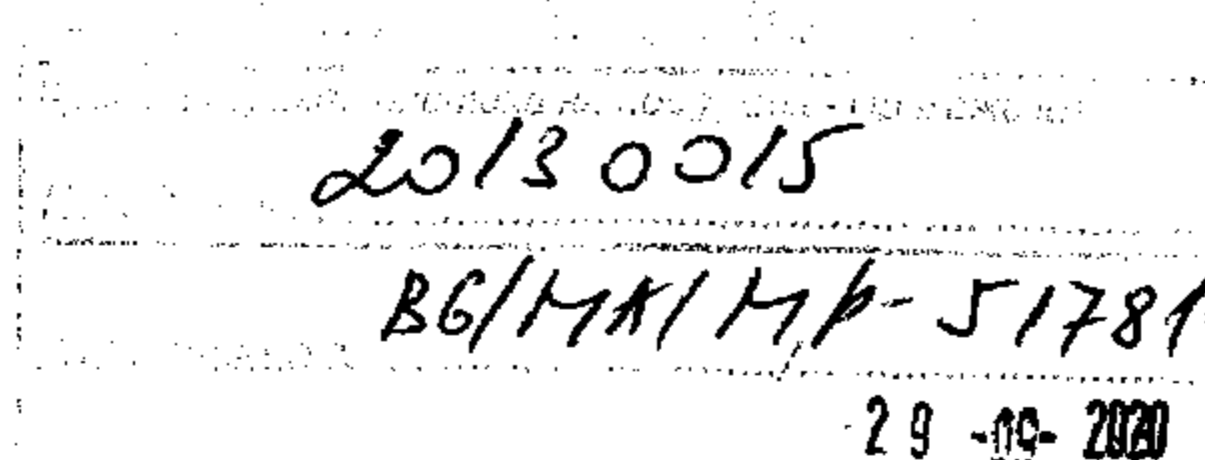


**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване  
Diab MR 30 mg modified-release tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 30 mg гликлазид (gliclazide).  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с изменено освобождаване.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Неинсулинозависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Дневната доза може да варира от 1 до 4 таблетки дневно, напр. от 30 до 120 mg приети перорално, като еднократен прием на закуска.

Препоръчва се таблетката(те) да се преглъща цели.

Ако се пропусне приемането на доза, то на следващия ден не трябва да се увеличава приеманата доза.

Както при всички хипогликемични продукти, дозата трябва да се коригира според индивидуалния метаболитен отговор на пациента (кръвна захар, HbA1c).

#### • Начална доза

Препоръчваната начална доза е 30 mg дневно.

Ако кръвната захар е ефективно контролирана, тази доза може да се използва за поддържаща терапия.

Ако кръвната захар не е адекватно контролирана, дозата може последователно да бъде повишена до 60, 90 или 120 mg дневно. Интервалът между всяко повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, като изключение правят пациентите, чиято кръвна захар не се редуцира след двуседмична терапия. В такива случаи дозата може да бъде повишена в края на втората седмица от лечението.

Максималната препоръчвана дневна доза е 120 mg.

Преминаване от Диаб 80 mg (таблетки) към Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване



Една таблетка Диаб 80 mg е равностойна на 1 таблетка Диаб MR 30 mg с удължено освобождаване, съдържаща гликлазид. Следователно, преминаването може да се извърши при внимателно проследяване на кръвната захар.

Преминаване от друг перорален антидиабетен продукт към Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване

Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване може да замести други перорални антидиабетни продукти.

При преминаването към Диаб MR 30 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се вземат под внимание дозировката и плазменият полуживот на предходния антидиабетен продукт.

Обикновено не е необходим преходен период. Трябва да се прилага начална доза от 30 mg и да се коригира според промените на кръвната захар на пациента, както е описано по-горе.

При преминаване от сулфанилуреен хипогликемичен продукт с удължен полуживот, е необходимо пациентът да остане няколко дни без терапия, за да се избегне адитивния ефект на двата продукта, който може да причини хипогликемия. При преминаване към Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване трябва да се използва описаната процедура за въвеждащо лечение, т.е. начална доза от 30 mg дневно и – в зависимост от метаболитния отговор – последващо постепенно увеличаване на дозата.

• Комбинирано лечение с други антидиабетни продукти

Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване може да се назначава в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа-глюкозидазата или инсулин.

При пациенти, които не са адекватно контролирани с гликлазид, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под внимателно лекарско наблюдение.

**Специални популации**

*Пациенти в старческа възраст*

Диаб MR 30 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се предписва в същия дозов режим, препоръчван за пациенти на възраст под 65 години.

*Бъбречно увреждане*

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност може да се използва същият дозов режим, препоръчван за пациенти с нормална бъбречна функция, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.

*Пациенти с риск от поява на хипогликемия:*

- с недохранване или неправилно хранене;
- с тежки или лошо компенсирани ендокринни заболявания (хипопитуитаризъм, хипотиреоидизъм, адренална недостатъчност);
- при спиране на продължителна и/или високо дозова кортикостероидна терапия;
- тежки съдови заболявания (тежка коронарна болест на сърцето, тежки каротидни увреждания, системни съдови заболявания).

Препоръчва се минималната дневна начална доза да е 30 mg.

*Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на гликлазид при деца и юноши не е установена. Няма данни и клинични проучвания при тази група пациенти.

**4.3 Противопоказания**

Това лекарство е противопоказано в случай на:



- свръхчувствителност към гликлазид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, други сулфанилурейни продукти, сулфонамиди;
- диабет тип 1;
- диабетна прекома и кома, диабетна кетоацидоза;
- тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност: в тези случаи се препоръчва прилагането на инсулин;
- терапия с миконазол (вж. точка 4.5.);
- кърмене (вж. точка 4.6.).

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

##### Хипогликемия

Лечението следва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия, когато храненето се приема късно, когато се консумира недостатъчно количество храна или когато храната е бедна на въглехидрати. Хипогликемия е по-вероятно е да се появи по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични продукти.

Хипогликемия може да се появи след прилагане на сулфанилурейни продукти (вж. точка 4.8.). Някои случаи могат да бъдат тежки и продължителни. Може да се наложи хоспитализация и прилагането на глюкоза да продължи няколко дни.

За да бъде намален рискът от хипогликемични епизоди, са необходими внимателен подбор на пациентите, на използваната доза и точни указания към пациентите.

Фактори, които увеличават риска от хипогликемия:

- Пациентът отказва или (особено пациенти в старческа възраст) не е способен да сътрудничи на лечението;
- Недохранване, нередовно хранене, пропускане на хранене, периоди на гладуване или промени в диетата;
- Несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати;
- Бъбречна недостатъчност;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Предозиране Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване;
- Някои ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност;
- Комбинирано прилагане с други лекарствени продукти (вж. точка 4.5.).

##### Бъбречна и чернодробна недостатъчност

Фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на гликлазид може да се измени при пациенти с чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност. Хипогликемичните епизоди, възникващи при такива пациенти, могат да бъдат продължителни, така че е необходимо провеждането на съответно лечение.

##### Информация за пациента

Рисковете от хипогликемия, заедно с нейните симптоми (вж. точка 4.8), лечение и фактори, предразполагащи за нейното развитие, трябва да бъдат обяснени на пациента и на членовете на неговото семейство.

Пациентът трябва да бъде информиран за важността да следва указанията за диета, редовно физическо натоварване и редовно контролиране на стойностите на кръвната захар.

##### Недостатъчен контрол на кръвната захар

Контролът на кръвната захар при пациенти, приемащи антидиабетни продукти, може да се влоши при някои от следните обстоятелства: прием на продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж. точка 4.5), висока температура, травма, инфекция или хирургична



интервенция. В някои случаи може да се наложи прилагането на инсулин.

Хипогликемичният ефект на всеки перорален антидиабетен продукт, включително и на гликлазид, при много пациенти намалява с времето: това може да се дължи на прогресирането на тежестта на диабета или на намаляването на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато при първоначалното прилагане на активната субстанция не се наблюдава ефект. Преди да се определи дали пациентът е с вторична недостатъчност, трябва да се обсъди въпросът за правилния избор на дозата и спазването на диетичния режим.

#### Дисгликемия

Докладвани са отклонения в стойностите на кръвната захар, включително хипогликемия и хипергликемия при пациенти страдащи от диабет, приемащи едновременно лечение с флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. Препоръчителен е внимателен контрол на кръвната захар при всички пациенти, приемащи едновременно гликлазид с флуорохинолон.

#### Лабораторни показатели

За оценка на кръвно-захарния контрол се препоръчва измерване на стойностите на гликирания хемоглобин (или кръвната захар на гладно). Може да бъде полезно и проследяването на кръвната захар от самия пациент.

При пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназа (G6FD) лечението със сулфанилурейни продукти може да доведе до хемолитична анемия. Тъй като гликлазид принадлежи към химичната група на сулфанилурийните продукти, при пациенти с G6FD е необходимо повишено внимание и трябва да се обсъди алтернативно лечение с несулфанилурейни продукти.

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

##### Следните продукти повишават риска от хипогликемия

##### Комбинации, които са противопоказани

- **Миконазол** (системно приложение, оромукозен гел): повишава хипогликемичния ефект с възможна поява на симптоми на хипогликемия и дори кома.

##### Комбинации, които не се препоръчват

- **Фенилбутазон** (системно приложение): повишава хипогликемичния ефект на сулфанилурейните продукти (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране).  
За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни продукти или да се предупреди пациента и да се подчертае важността на самоконтрола на кръвната захар. Когато е необходимо, по време на и след лечението с противовъзпалителното лекарство, дозата на антидиабетния продукт може да се коригира.
- **Алкохол**: повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до поява на хипогликемична кома.  
Да се избягва консумацията на алкохол и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

##### Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Приемът на някой от следните лекарствени продукти засилва ефекта на понижаване на кръвната захар и по тази причина в някои случаи може да настъпи хипогликемия: други антидиабетни продукти (инсулини, акарбоза, метформин, тиазолидиндиони, дипептидил пептидаза-4 инхибитори, GLP-1 рецепторни агонисти), бета-блокери, флуконазол, инхибитори



на ангиотензин-конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти, MAO инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин и нестероидни противовъзпалителни средства.

Следните продукти могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар

Комбинации, които не се препоръчват

- **Даназол:** диабетогенен ефект на даназол.  
Ако използването на този продукт не може да се избегне, да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира глюкозата в урината и кръвта. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния продукт по време на и след лечение с даназол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки преди употреба

- **Хлорпромазин (невролептик):** високи дози (> 100 mg дневно хлорпромазин) повишават стойностите на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин). Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния продукт по време на и след лечение с невролептика.
- **Глюкокортикоиди (системно и локално приложение: вътреставни, кожни и ректални препарати) и тетракосактрин:** повишават стойностите на кръвната захар с възможна кетоза (понижена толерантност към въглехидрати, предизвикана от глюкокортикоидите). Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно, особено в началото на лечението, да се контролират стойностите на кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния продукт по време на и след лечението с глюкокортикоиди.
- **Ритодрин, салбутамол, тербутални:** (интравенозно (i.v.))  
Повишени стойности на кръвната захар, дължащи се на ефектите на бета-2 агонистите. Да се подчертае, че е важно да се контролират стойностите на кръвната захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин.
- **Продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)**  
Действието на гликлазид отслабва при използването на продукти, съдържащи жълт кантарион - *Hypericum perforatum*. Да се подчертае, че е важно да се контролират стойностите на кръвната захар.

Следните продукти могат да причинят дисгликемия

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- **Флуорохинолони:** в случай на едновременно лечение с гликлазид и флуорохинолони, пациента трябва да бъде предупреден за риска от дисгликемия и да бъде подчертана важността от контрола на стойностите на кръвната захар.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

- **Антикоагулантна терапия (напр. варфарин):**  
Сулфанилурейните продукти могат да доведат до засилване на антикоагулантния ефект при едновременно прилагане.  
При необходимост да се коригира дозата на антикоагуланта.

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**



#### Бременност

Липсват или има ограничени данни (по-малко от 300 случая) за употребата на гликлазид по време на бременност при хората, въпреки че има малко данни за други сулфанилурейни продукти.

При проучвания при животни гликлазид не е показал тератогенен ефект (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка се препоръчва избягване на употребата на гликлазид по време на бременност.

Контролирането на диабета трябва да започне преди периода на зачеване, за да се намали риска от конгенитални увреждания, свързани с неконтролирания диабет.

Пероралните хипогликемични продукти не са подходящи, инсулинът е лекарствен продукт на първи избор за лечението на диабет по време на бременността. Препоръчва се пероралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяването или възможно най-скоро след като бременността е установена.

#### Кърмене

Не е известно дали гликлазид или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Поради наличието на риск от неонатална хипогликемия, лекарствения продукт е противопоказан по време на кърмене. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

#### Фертилитет

Не са забелязани ефекти върху фертилитета или репродуктивната способност при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

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

Гликлазид не повлиява или повлиява пренебрежимо слабо способността за шофиране и работа с машини. Все пак, пациентите трябва да бъдат запознати със симптомите на хипогликемия и трябва да бъдат внимателни при шофиране или работа с машини, особено в началото на лечението.

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

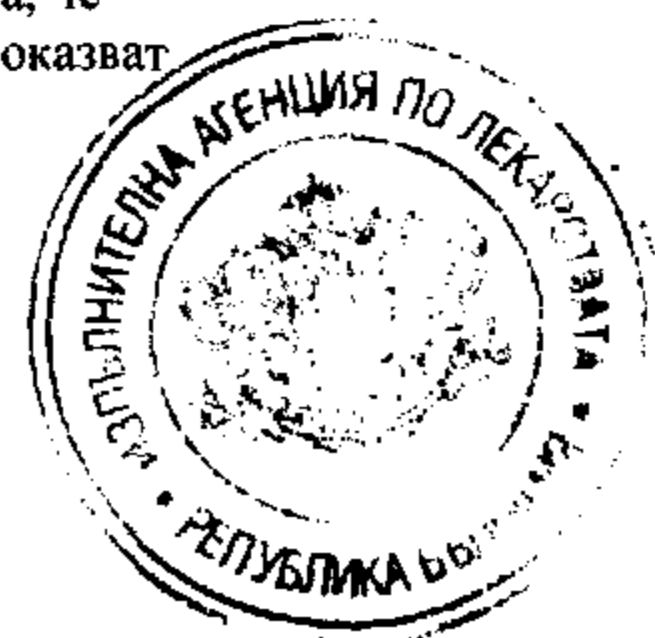
Предвид опита с гликлазид, са били съобщавани следните нежелани реакции:

Най-честата нежелана реакция е хипогликемия.

Както другите сулфанилурейни продукти, така и лечението с гликлазид може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено ако се пропусне някое основно хранене. Възможните симптоми на хипогликемия са: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението и говора, афазия, тремор, пареза, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делириум, конвулсии, повърхностно дишане, брадикардия, сънливост и загуба на съзнанието, които могат да доведат до кома и летален край.

В допълнение могат да се наблюдават симптоми на адренергична контрарегулация: изпотяване, хладна кожа, безпокойство, тахикардия, хипертония, палпитации, стенокардия и сърдечна аритмия.

Обикновено симптомите изчезват след приемане на въглехидрати (захар). Изкуствените подсладители обаче нямат ефект. Опитът с други сулфанилурейни продукти показва, че хипогликемията може да се появи отново, дори когато взетите мерки в началото се оказват ефективни.



Ако хипогликемията е тежка и продължителна, дори ако тя бъде временно контролирана чрез приемане на захар, е необходима спешна медицинска помощ или дори хоспитализация.

#### Други нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са стомашно-чревни нарушения, включително коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария и констипация; ако се появят такива, те могат да се избегнат или намалят при приемане на гликлазид със закуската.

По-рядко се съобщава за следните нежелани реакции:

- *Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, еритема, макулопапуларни обриви, булозни реакции (като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза) и в изключителни случаи, лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром).
- *Нарушения на кръвта и лимфната система:* хематологичните отклонения са редки. Те могат да включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Те обикновено изчезват след прекъсване на лечението.
- *Хепато-билиарни нарушения:* повишени стойности на чернодробните ензими (ASAT, ALAT, алкална фосфатаза), хепатит (единични съобщения). Лечението следва да се прекъсне, ако се появи холестатична жълтеница. Тези симптоми обикновено изчезват след прекратяване на лечението.
- *Нарушения на очите:* преходни зрителни нарушения могат да се появят, особено в началото на лечението, в резултат на промяна на стойностите на кръвната захар.

#### Ефекти, свързани с терапевтичния клас:

Както при други сулфанилуреини продукти, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на еритроцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения, алергичен васкулит, хипонатриемия, повишени стойностите на чернодробните ензими и дори нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница) и хепатит, които са регистрирани след спиране на сулфанилуреиния продукт, или в изолирани случаи са довели до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени 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 националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

#### **Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Предозирането със сулфанилуреин продукт може да предизвика хипогликемия.

Умерени симптоми на хипогликемия, без всякаква загуба на съзнание или неврологична симптоматика, трябва да се коригират с приемането на въглехидрати, коригиране на дозата и/или промяна в диетата. Стриктното мониториране трябва да продължи, докато лекарят е сигурен, че болният е извън опасност.

Възможни са тежки хипогликемични реакции с кома, конвулсии или други неврологични нарушения, които трябва да се третират като спешни медицински случаи, изискващи незабавна хоспитализация.





Ако се диагностицира или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва да се приложи бързо интравенозно (i.v.) 50 ml концентриран разтвор на глюкоза (20 до 30%). Това трябва да се последва от непрекъсната инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която да поддържа стойностите на кръвната захар над 1 g/l. Пациентите трябва внимателно да се наблюдават и в зависимост от тяхното общо състояние, лекарят преценява дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Диализата не води до подобрене на състоянието на пациентите, тъй като гликлазид се свързва във висока степен с плазмените протеини.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: сулфонамиди, уреини производни. АТС код: A10BB09.

#### Механизъм на действие

Гликлазид е хипогликемизиращ сулфанилуреен перорален антидиабетен продукт, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличесен пръстен с ендоциклическа връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от бета-клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и C-пептидната секреция продължават две години след лечението.

В допълнение към тези метаболитни ефекти, гликлазид притежава и хемоваскуларни свойства.

#### Фармакодинамични ефекти

##### Ефекти върху инсулиновата секреция

При пациенти с диабет тип 2, гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкозата и повишава втората фаза на инсулиновата секреция. Значимо увеличаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от приема на храна или глюкоза.

##### Хемоваскуларни свойства

Гликлазид намалява микрогробозата, която има значение за усложненията на диабета, посредством два механизма:

- Потиска частично агрегацията и адхезията на тромбоцитите, което води до намаляване на маркерите на тромбоцитното активиране (бета-тромбоглобин, тромбоксан B<sub>2</sub>);
- Повлиява фибринолитичната активност на съдовия ендотел, което води до повишаване на активността на tPA.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

През първите 6 часа след приема на гликлазид плазмената концентрация прогресивно нараства и достига плато, което се поддържа от 6-ия до 12-ия час.

Индивидуалната вариабилност е ниска.

Гликлазид се абсорбира напълно. Приемът на храна не влияе върху скоростта и степента на абсорбция.

#### Разпределение

Свързането с плазмените протеини е около 95%. Обемът на разпределение е около 30 литра. Еднократната дневна доза от 30 mg поддържа ефективна плазмена концентрация на гликлазид в продължение на 24 часа.

#### Биотрансформация



Гликлазид се метаболизира главно в черния дроб и се екскретира с урината: в урината се открива по-малко от 1% в непроменена форма. В плазмата не са открити активни метаболити.

#### Елиминиране

Полуживотът на елиминиране на гликлазид варира между 12 и 20 часа.

#### Линейност/нелинейност

Съотношението между въведената доза, варираща до 120 mg и площта под кривата концентрация/време е линейно.

#### Специални популации

Пациенти в старческа възраст – при тях не са наблюдавани клинично значими промени във фармакокинетичните параметри.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни, базирани на конвенционални проучвания с повтарящи се дози, не показват токсичност или генотоксичност при хората. Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност. Няма данни за тератогенни изменения при експериментални проучванията с животни, но се наблюдава намаляване на телесното тегло на ембриона при животни, получаващи 25 пъти по-високи дози от максимално препоръчаната доза при човека. В проучванията с животни фертилитета и репродуктивната способност не са били засегнати след приема на гликлазид.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Калциев хидрогенфосфат, безводен  
Повидон К30  
Хипромелоза  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява при температура под 25° C.

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

Диаб MR 30 mg се предлага в картонени опаковки, съдържащи 30 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег.номер: 20130015

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

Дата на първо разрешаване: 04.01.2013  
Дата на последно подновяване: 06.03.2018

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Август, 2020

