

Кратка характеристика на продукта

ПОСЪЛЪНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОДАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код Рег. № 20040223
Разрешение № В6/МКМР-6117
0.6-12-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Интензив 8,75 mg таблетка за смучене

Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флурбипрофен 8,75 mg (*Flurbiprofen* 8,75 mg)

Помощни вещества с известно действие за една таблетка за смучене:

Пшенично нишесте (съдържащо глутен): Една таблетка за смучене съдържа не повече от 21,38 µg глутен.

Глюкоза: 1069 mg

Захароза: 1407 mg

Инвертна захар (мед): 50,3 mg

Сулфити - серен диоксид (E 220): 0,137 ppm

Бутилхидроксианизол (E 320)

Аромат, съдържащ алергени (Лимоново масло съдържа Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен,

Фарнесол, Гераниол, и Линалоол)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бяла до сивобелезникава, кръгла таблетка за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение при зачервено и болезнено възпалено гърло.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчва се лекарственият продукт да се приема максимум за 3 дни.

Възрастни:

Една таблетка за смучене през 3-6 часа.

Да не се приемат повече от 5 таблетки за 24 часа.

Педиатрична популация

Деца над 12 години: Както при възрастни по-горе.

Деца под 12 години:

Не е показан за деца под 12 години (виж т. 4.3).

Пациенти в старческа възраст:



Не може да бъде дадена препоръка за общата доза, поради ограничен клиничния опит спрямо настоящия момент. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от сериозни последици от нежеланите реакции (виж т.4.4).

Чернодробна недостатъчност: При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (виж т. 4.3).

Бъбречна недостатъчност: При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (виж т. 4.3).

Начин на приложение

За орално приложение. Да се смуче/разтваря бавно в устата.

Стрепсилс Интензив, както всички други таблетки за смучене трябва да се движат в устата, за да се избегне локално дразнене на лигавицата. Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се прекрати.

Стрепсилс Интензив се отпуска без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към флурбипрофен или някои от съставките на продукта (посочени в точка 6.1), ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнеза за пептична язва на стомаха/хеморагия и язва на дванадесетопръстника (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).

Пациенти с данни за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ангиоедем), бронхоспазм, ринит или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Тежка сърдечна недостатъчност, тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност (виж т.4.4).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, тежък колит, хеморагия или хемопоестични нарушения, свързани с употребата на НСПВС.

Последния триместър на бременността.

Употреба при деца на възраст под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти в старческа възраст:

При пациентите в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е по-висока, особено стомашно-чревни кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални.

Респираторни нарушения:



Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма. При тези пациенти Стрепсилс Интензив трябва да се използва с внимание.

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване:

Пациенти със системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване могат да имат увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8), обаче този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочна и ограничена употреба, както при флурбипрофен.

Бъбречни и чернодробни нарушения:

Има данни, че нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

Прилагането на НСПВС може да доведе до дозо зависимо намаляване на образуването на простагладин и преципитирана бъбречна недостатъчност. При пациенти с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане, приемащи диуретици и в старческа възраст се налага внимание, тъй като употребата на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Други НСПВС

Трябва да се избягва едновременната употреба на Стрепсилс Интензив с други НСПВС (виж т. 4.5).

Таблетките за смучене трябва да се движат в устата, докато се смучат.

Ако сте диабетик или не можете да приемате захар имайте предвид, че всяка таблетка съдържа 2.5g комбинация от захароза, глюкоза и свързани захари.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтозен дефицит не трябва да приемат този продукт.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови реакции:

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на флурбипрофен особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза флурбипрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с хипертония. Подходящо наблюдение (обсъждане с лекар) се препоръчва при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Нарушения на нервната система

Аналгетиците предизвикват главоболие. В случаи на продължителна употреба на аналгетици или употреба над дозировката за продукта, може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с повишени дози от лекарствения продукт.

Стомашно-чревни ефекти:

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).



Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално при употребата на всички НСПВС, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за стомашно-чревни проблеми.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст, обаче тези ефекти обикновено не са обичайни при кратковременна ограничена употреба на продукти като при флурбипрофен таблетки за смучене.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст трябва да съобщават на медицинските специалисти за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи),

Флурбипрофен може да удължи времето на кървене и се изисква внимание при пациенти с абнормно кървене. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които може да увеличат риска от улцерация или кървене като перорални кортикостероиди, или антикоагуланти като например варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като например ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).

Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти приемачи флурбипрофен, лечението трябва да се прекрати.

Дерматологични ефекти:

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НСПВС (виж т.4.8). Приемът на флурбипрофен трябва да бъде спрял при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаци на свръхчувствителност.

Инфекции

Тъй като са докладвани изолирани случаи на обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с употребата на НСПВС лекарствени продукти за системно приложение като клас, препоръчва се на пациентите да се консултират с лекар незабавно ако по време на употребата на флурбипрофен се появят или влошат симптомите на бактериална инфекция

Ако симптомите се влошат или се появят нови симптоми, лечението трябва да се преоцени от медицински специалист.

Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се преустанови.

Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глутен (от пшенично нишесте. Счита се, че е „без глутен“ и е малко вероятно да предизвиква проблеми ако имате цьолиакия.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Аромат, съдържащ алергени

Стрепсилс Интензив съдържа аромат с Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Фарнесол, Гераниол, и Линалоол, които могат да причинят алергични реакции.



Стрепсилс Интензив съдържа 1,069 g глюкоза и 1,407 g захароза на една таблетка за смучене. Трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Поради съдържанието на глюкоза, пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Поради съдържанието на захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Поради съдържанието на мед, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, непоносимост към галактоза, галактоземия или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Стрепсилс Интензив съдържа сулфити (серен диоксид): В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До сега няма проучвания, които са показали някакви взаимодействия между флурбипрофен и дигоксин, перорални хипогликемични средства или антиациди.

Флурбипрофен не трябва да се използва в комбинация с:

- *Ацетилсалицилова киселина:* Освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (под 100 mg дневно или локална профилактична доза за сърдечносъдова защита) е била предписана от лекар, тъй като може да повиши риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

- *Други НСПВС лекарствени продукти, включително ибупрофен и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:* Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС лекарствени продукти, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

Флурбипрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:

- *Антикоагуланти:* НСПВС лекарствените продукти засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).

- *Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):* Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).

- *Антихипертензивни лекарства (АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II) и Диуретици:* НСПВС лекарствените продукти може да понижат ефекта на диуретиците. Изследванията показват, че НСПВС могат да понижат ефекта на диуретика фуросемид. НСПВС лекарствените продукти могат да понижат ефекта на антихипертензивни лекарствени продукти. Диуретиците и други антихипертензивни лекарства може да повишат риска от нефротоксичност причинена от инхибиране на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция. (Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани).

- *Алкохол:* Може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции, особено стомашно-чревно кървене.

- *Сърдечни гликозиди:* НСПВС лекарствените продукти могат да обострят съществуващата недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.



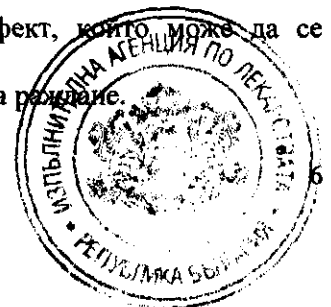
- *Циклоспорин*: Повишен риск от нефротоксичност.
- *Кортикостероиди*: Повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи (виж т. 4.4).
- *Литий*: Има доказателства за възможно повишаване на плазмените нива на литий, тъй като флурбипрофен може да намали екскрецията на литий.
- *Метотрексат*: Има възможност за увеличаване на плазмените нива на метотрексат.
- *Мифепристон*: НСПВС лекарствените продукти не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС лекарствени продукти могат да намалят ефекта на мифепристон.
- *Хинолонови антибиотици*: Данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС лекарствените продукти могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.
- *Такролимус*: Възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС лекарствените продукти се прилагат с такролимус.
- *Зидовудин*: Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС лекарствени продукти и зидовудин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

От 20-тата седмица от бременността нататък употребата на флурбипрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да се случи скоро след началото на лечението и обикновено е обратимо при преустановяването му. В допълнение се съобщава за случаи на констрикция на дуктус артериозус след лечение във втория триместър, като повечето са разрешени след преустановяването му. Следователно по време на първия и втория триместър от бременността флурбипрофен не трябва да се прилага освен ако употребата му е абсолютно необходима. Ако флурбипрофен се приема от жена, която се опитва да забременее или по време на първия и втория триместър от бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратка. Необходимо е да се обмисли пренатално наблюдение за олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус след излагане на флурбипрофен в продължение на няколко дни от 20-тата гестационна седмица нататък. Лечението с флурбипрофен трябва да бъде преустановено при наличие на олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус.

- В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат плода на:
 - кардиопулмонална токсичност (преждевременна констрикция/затваряне феталния ductus arteriosus и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион (вижте по-горе).
- майката и новороденото в края на бременността до:
 - възможно удължаване на времето на кърмене и антиагрегантен ефект, които може да се наблюдава даже при прилагане на много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции, което забавя и удължава процеса на раждане.



Следователно, флурбипрофен е противопоказан през третия триместър на бременността (виж т. 4.3).

Кърмене:

Флурбипрофен се появява в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно те да влияят неблагоприятно на кърмачето.

Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приемане на НСПС лекарствени продукти, като нежелани реакции са възможни появата на световъртеж и замъглено виждане. Ако се появят пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, вследствие лечение с НСПВС лекарствените продукти. Те може да се състоят от:

- (a) Не-специфични алергични реакции и анафилаксия.
- (b) Повишена реактивност на дихателната система като астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея.
- (c) Различни кожни нарушения, включително обриви от различен тип като пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-рядко булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения.

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен за симптоматично лечение при зачервено и болезнено възпалено гърло. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при употреба в други показания или дългосрочно лечение.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при флурбипрофен са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Честотата на изброените по-долу нежелани лекарствени реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100, < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000, < 1/100$), редки ($\geq 1/10000, < 1/1000$) и много редки ($< 1/10000$), неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена според найчестите данни).

В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Анемия
	Много редки	Агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, неутропения, тромбоцитопения



Нарушения на нервната система	Чести	Световъртеж, главоболие, парестезия
	Нечести	Безсъние
Нарушения на имунната система	Редки	Анафилактичен шок
	Много редки	Ангиоедем
Сърдечни нарушения	Неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност, оток
Съдови нарушения	Неизвестна честота	Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Дразнене в гърлото
	Нечести	Обостряне на астма и бронхоспазъм, диспнея, свиркащо дишане, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия
	Много редки	Епистаксис
Стомашно-чревни нарушения:	Много чести	Дискомфорт в устната кухина ¹ , промяната на вкуса
	Чести	Диария, язви в устата, стомашни болки, сухота в устата, гадене, болка в устата, парестезия, орофарингеална болка
	Нечести	Подуване на корема, запек, диспепсия, метеоризъм, глосодиния, орална дисестезия, повръщане
	Редки	Стомашно-чревна язва и перфорация, стомашно-чревно кървене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Нечести	Кожни обриви, сърбеж
	Много редки	Тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза
	Неизвестна честота	Еритема мултиформе
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:	Редки	Интерстициален нефрит, нефротичен синдром, бъбречна недостатъчност
Общи нарушения и ефекти на мястото на	Нечести	Треска, болка



приложение		
Хелато-билиарни нарушения:	Неизвестна честота	Хепатит
Психични нарушения	Нечести	Безсъние
Изследвания	Редки	Удължено време на кървене

Описание на избрани нежелани реакции

¹ Чувство за топлина или парене или изтръпване на устата

Докладване на подозирани нежелани лекарствени 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

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС лекарствени продукти предозирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния, токсичността засяга централната нервна система и се проявява с вертиго, сънливост, понякога превъзбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне с НСПВС лекарствени продукти може да се появи хиперкалиемия, метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/INR вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност. Влошаване на астмата е възможно при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен и стомашна промивка, ако пациента бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално токсично количество. Конвулсиите трябва да бъдат лекувани с интравенозен диазепам или лоразепам ако са чести или продължителни. При астма се прилагат бронходилататори Няма специфичен антидот на флурбипрофен.

Няма специфично лечение с антидот.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: препарати за гърло, други препарати за гърло



АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава аналгетично и противовъзпалително действие. Терапевтичният ефект на лекарствения продукт е резултат на подтискане активността на простагландиновата синтеза.

Според проучванията използващи анализ на периферна кръв, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX 1.

Предклиничните проучвания показват че R (-) енантиомера на флорбипруфен и свързаните НСПВС действат върху централната нервна система.

Продуктът осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на 2-та минута.

30 минути след приемане на таблетката се наблюдава облекчение на болката, намаляване на дразненето и възпалението, характерни за зачервеното гърло. Действието продължава до 4 часа след приемането на таблетката за смучене.

5.2 Фармакокинетични свойства

Флурбипрофен се резорбира бързо, максимални серумни концентрации се наблюдават 30-40 минути след приемането му. Максималните плазмени концентрации се достигат по-бързо от тези, след поглъщане на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение.

Флурбипрофен бързо преминава през тялото, като основно се метаболизира чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците.

Свързва се с във висок процент с плазмените протеини и времето на полуживот е от 3 до 6 часа. Количеството на Флурбипрофен в кърмата е по- малко от 0.05 микрограма/ml

5.3 Предклинични данни за безопасност

При опити с плъхове подложени на доза 0,4 mg/kg/дневно и по-големи по време на бременност е наблюдавана повишена честота на мъртви раждания.

Значението на този факт за човека обаче е съмнително и не съвпада с досегашния опит с флурбипрофен при човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Макрогол 300
Калиев хидроксид
Аромат на лимон
Левоментол
Течна глюкоза
Течна захароза
Мед

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца



6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Лента, състояща се от 250 микрона непрозрачен PVC/PVdC (поливинилхлорид/поливинил дихлорид) блистер, термично заварен към 20 микрона алуминиево фолио. Блистерите са поставяени в картонена кутия с опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 и 24 таблетки за смучене. Не всички опаковки ще бъдат пуснати пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20040223

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

14.05.2004/07.12.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

октомври, 2022

