

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № 20200011
Разрешение № ВГ/МА/МР-56487
Одобрен на 01.11.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАРИНГОСЕПТ 8,75 mg таблетки за смучене, пресовани  
FARINGOSEPT 8,75 mg compressed lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие: натриев цикламат.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене, пресована.  
Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки за смучене с аромат на мед и лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

**ФАРИНГОСЕПТ:**

- съдържа флурбипрофен. Той спада към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), които намаляват възпалението и облекчават болката;
- осигурява облекчаване на симптомите, характерни при зачервено и болезнено възпалено гърло;

ФАРИНГОСЕПТ е показан при възрастни и деца на възраст над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: една таблетка за смучене през 3-6 часа.  
Да не се приемат повече от 5 таблетки за 24 часа.

Препоръчва се лекарственият продукт да се приема максимум 3 дни.

Педиатрична популация

ФАРИНГОСЕПТ е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

Пациенти в старческа възраст

Не може да се направи обща препоръка за дозиране, тъй като понастоящем клиничният опит е ограничен. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от сериозни последствия от нежеланите реакции (виж т. 4.3).

Чернодробна недостатъчност

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

### Начин на приложение

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

Както всички други таблетки за смучене, за да се избегне локално дразнене, ФАРИНГОСЕПТ таблетки за смучене трябва да се движат в устата докато се смучат. Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се прекрати.

## **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Флурбипрофен е противопоказан 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), бронхоспазъм, 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 хемопоеични нарушения, свързани с употребата на НСПВС.
- Противопоказан е през последният триместър на бременността (виж т.4.6).

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

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

### Педиатрична популация

При пациенти в старческа възраст има повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревна кървене и перфорация, които може да са фатални.

### Респираторни ефекти

Може да се наблюдава бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или алергични заболявания, или анамнеза за такива. При тези пациенти флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се използват с повишено внимание.

### Други НСПВС

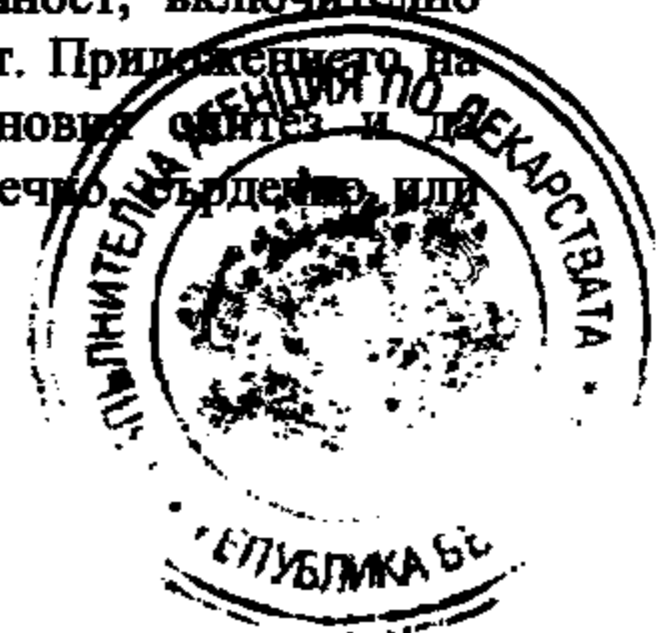
Трябва да се избягва едновременната употреба на флурбипрофен таблетки за смучене с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (виж т. 4.5).

### 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), но този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочна и ограничена употреба, както при флурбипрофен таблетки за смучене.

### Бъбречни и чернодробни нарушения

Има данни, че НСПВС предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром на бъбречна недостатъчност. При лечението на НСПВС може да причини дозо-зависимо понижаване на простагландиновия синтез и да преципитира появата на бъбречна недостатъчност. При пациенти с бъбречно-чернодробни нарушения 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.

#### 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.  $\leq 1200$  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. При продължителна употреба на аналгетици или употреба над дозировката на 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 кръвоизливи 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 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, антикоагуланти (например варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства (например ацетилсалицилова киселина) (виж т.4.5).

Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти, приемащи 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 спрян 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), съпадащо по време с употребата на НСПВС 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.



### Други предупреждения

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.

### Предупреждения, свързани с помощните вещества

**ФАРИНГОСЕПТ** съдържа:

- натрий. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **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 антациди.

**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, включително ибупрофен и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:* Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, 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 може да понижат ефекта на диуретиците. Изследванията показват, че НСПВС могат да понижат ефекта на диуретика фуросемид. НСПВС 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 могат да обострят сърдечната 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 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 и зидовудин.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Флурбипрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим.

Не се препоръчва употребата на флурбипрофен през последните три месеца на бременността. Редовното приложение на НСПВС по време на третото тримесечие на бременността може да доведе до преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus в матката и да се повиши белодробното налягане при новороденото.

##### 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 НСПВС, като нежелани реакции са възможни появата на световъртеж и замълено 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:

- Неспецифични алергични реакции и анафилаксия.
- Повишена реактивност на дихателната система като астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея.
- 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 флурбипрофен в дози като лекарство, отпускано без лекарско предписание. Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



#### Нарушения на кръвта и лимфната система

*С неизвестна честота:* анемия, тромбоцитопения.

#### Нарушения на имунната система

*Редки:* анафилактична реакция.

#### Психични нарушения

*Нечести:* безсъние.

#### Нарушения на нервната система

*Чести:* главоболие, замаяност, парестезия.

*Нечести:* сънливост.

#### Сърдечни нарушения

*С неизвестна честота:* оток, хипертония и сърдечна недостатъчност.

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Чести:* дразнене в гърлото.

*Нечести:* обостряне на астма и бронхоспазъм, диспнея, хрипове, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестазия.

#### Стомашно-чревни нарушения

*Чести:* диария, язви в устата, гадене, болки в устата, парестезия в устата, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина (чувство на топлина или парене, или изтръпване в устата).

*Нечести:* подуване на корема, коремна болка, запек, сухота в устата, диспепсия, флатуленция, глосодиния, дисгеузия, орална дизестезия, повръщане.

#### Чернодробни нарушения

*С неизвестна честота:* хепатит.

#### Нарушения на кожата и подкожните тъкани

*Нечести:* различни кожни обриви, сърбеж.

*С неизвестна честота:* тежки форми на булозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

*Нечести:* треска, болка.

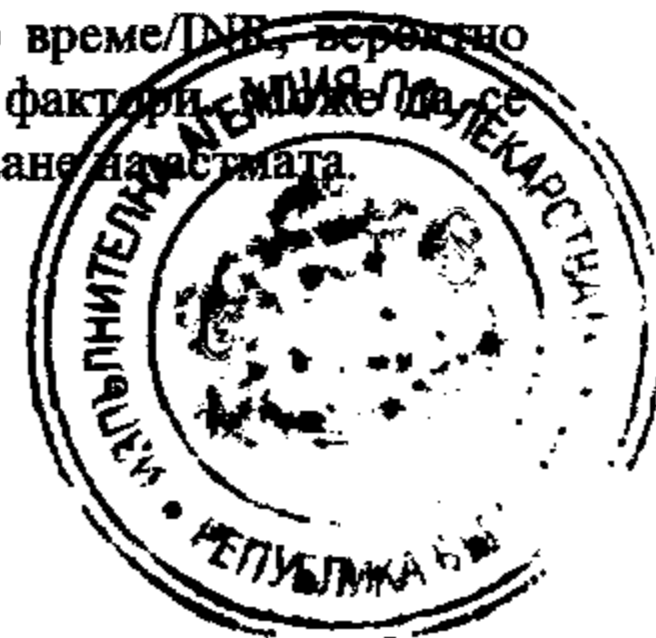
#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### 4.9 Предозиране

#### Симптоми на предозиране

При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС, 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 може да се появи хиперкалиемия, метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/ДВТ, вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появи остра бъбречна недостатъчност. При астматици е възможно влошаване на астмата.



### Терапевтични мерки при предозирване

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, да 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 пациентът 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 лечение на гърло, други препарати за гърло.

АТС код: R02AX01

#### Механизъм на действие

Флурбипрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава аналгетично и противовъзпалително действие. Терапевтичният ефект на лекарствения продукт е резултат на потискане 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.

#### Фармакодинамични ефекти

Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомера на флорбипрофен и свързаните НСПВС действат върху централната нервна система (с вероятен механизъм чрез инхибиране на COX-2 на ниво гръбначен мозък).

#### Клинична ефикасност и безопасност

При прилагане на единична доза флурбипрофен 8,75 mg локално в гърлото чрез таблетка за смучене е наблюдавано облекчаване на възпаленото гърло, включително подуто и зачервено гърло, според значителното намаление (средна разлика по метода на най-малките квадрати) на силата на болката при възпалено гърло на 22-та минута (- 5,5 mm), което достига максимума на 70-та минута (-13,7 mm) и остава значимо до 240 минути (- 3,5 mm), в т.ч. при пациенти със стрептококови или други инфекции; намаление на затруднението при преглъщане на 20-та минута (- 6,7 mm), което достига максимума на 110-та минута (- 13,9 mm) и се запазва до 240 минути (-3,5 mm), както и намаление на усещане за подуване в гърлото на 60-та минута (- 9,9 mm), което достига максимума на 120-та минута (- 11,4 mm) и се запазва до 240 минути (- 5,1 mm).

Измерването на ефикасността при многократно дозиране чрез сумата на разликите в силата на болката (SPID) за 24-часов период показва значително намаление на силата на болката от възпаленото гърло (- 437,7 mm\*h до - 529,1 mm\*h), затруднението на преглъщане (- 458,4 mm\*h до - 575,0 mm\*h) и подуване на гърлото (- 482,4 mm\*h до - 549,9 mm\*h), като сумата на намалението на болката е статистически значимо по-голяма на всеки часов интервал в рамките на 23 часа при всичките три параметъра, както и облекчение на възпаленото гърло е статистически значимо по-голямо на всеки час в рамките на 6-часовия период на оценяване. Доказана е също ефикасността при многократно дозиране в рамките на 24 часа и на 3 дни.

При пациентите, приемащи антибиотици срещу стрептококова инфекция, е установено статистически значимо по-голямо облекчаване по отношение интензитета на болката от възпаленото гърло при флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене след 7 часа и повече след приема на антибиотици. Аналгетичният ефект на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене не се намалява от приема на антибиотици за лечение на стрептококова инфекция при зачервено гърло.



Два часа след прилагане на първата доза флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене се постига отшумяване на някои от симптомите, свързани с възпалено гърло, налични на изходното ниво, в т.ч. кашлица (50 % спрямо 4 %), липса на апетит (84 % спрямо 57 %) и фебрилитет (68 % спрямо 29 %).

Таблетката за смучене осигурява облекчаващ и покриващ ефект след 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 таблетките за смучене.

#### Педиатрична популация

Не са провеждани специални проучвания при деца. Проучванията за ефикасност и безопасност на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене са включвали деца на възраст 12-17 години, въпреки че малкият размер на групата не позволява да се направят статистически изводи.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

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 може да се абсорбира от устната кухина чрез пасивна дифузия. Степента на абсорбция зависи от лекарствената форма, като най-високите концентрации се постигат по-бързо, макар и в сходна степен, спрямо тези, които се постигат след еквивалентна погълната доза.

#### Разпределение

Флурбипрофен бързо преминава през тялото и се свързва във висока степен с плазмените протеини.

#### Биотрансформация / Елиминиране

Флурбипрофен основно се метаболизира чрез хидроксилране и се екскретира чрез бъбреците. Времето на полуживот е от 3 до 6 часа. Флурбипрофен се екскретира в кърмата в много малки количества при хора (по-малко от 0,05 µg/ml). Приблизително 20-25 % от перорално приетата доза флурбипрофен се екскретира непроменена.

#### Пациенти в старческа възраст и педиатрична популация

Не са докладвани разлики във фармакокинетичните параметри при доброволци в старческа възраст и младежи след перорално приложение на флурбипрофен таблетки. Няма фармакокинетични данни за деца под 12 години след приложение на флурбипрофен 8,75 mg, въпреки това приложението на флурбипрофен в сироп и супозитории не показва значими разлики във фармакокинетичните параметри в сравнение с тези при възрастни.

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

Няма други предклинични данни от значение, освен информацията включена в съответните други точки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Манитол  
Магнезиев стеарат  
Колоиден безводен силициев диоксид  
Натриев цикламат





Повидон

Аромат на мед (ароматизиращи вещества, картофен малтодекстрин)

Аромат на лимон (ароматизиращи вещества, царевичен малтодекстрин, арабска гума, захар, бутил хидроксианизол)

Аромат на лютива мента (ароматизиращи препарати, царевичен малтодекстрин).

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.

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

Блистер от бяло, непрозрачно PVC/PVDC/Alu фолио с 10 таблетки за смучене, пресовани.

Всяка кутия съдържа 20 таблетки за смучене, пресовани (2 блистера) и листовка за пациента.

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

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Фортекс Нутрасютикалс ООД

ул. Прохладен кът 10,

София 1362, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20200011

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

Дата на първо разрешаване: 27 януари 2020 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2021

