

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110162
Разрешение №	BG/МК/НР/5811
Датум на издаване №	03-06-2022

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАФЕТИН ФОРТЕ таблетки  
CAFFETIN FORTE tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ


Всяка таблетка съдържа:

Парацетамол (paracetamol)	250 mg;
Пропифеназон (propyphenazone)	210 mg;
Кофеин (caffeine)	50 mg;
Кодеинов фосфат сесквихидрат (codeine phosphate sesquihydrate)	10 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

\* Таблетка.

Кафетин форте са бели, кръгли, плоски таблетки с фасетка. Търговската марка на производителя Алкалоид  е отпечатана от едната страна, а името "Caffetin" е отпечатано от другата страна на таблетката.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Кафетин форте е показан за симптоматично и краткотрайно лечение на болки като главоболие, зъбобол, мигрена, постоперативна и посттравматична болка, дисменорея, невралгия, ишиалгия, миалгия.

Кафетин форте е показан при пациенти на възраст над 12 години за лечение на остра умерена болка, за която се счита, че не се облекчава от други аналгетици като парацетамол или ибупрофен (самостоятелно).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение



Кафетин форте е комбиниран аналгетик, който трябва да се използва, когато е необходимо и не е предназначен за дългосрочно лечение. Продължителността на лечението трябва да се ограничава до 3 дни и ако не се постигне ефективно облекчаване на болката, пациентите/обгрижващите ги лица трябва да бъдат посъветвани да потърсят мнението на лекар.

#### Дозировка

##### *Възрастни*

Единичната доза е 1-2 таблетки в зависимост от интензивността на болката. Дозата може да се повтаря три пъти дневно. Максималната дневна доза е 6 таблетки дневно.

##### *Педиатрична популация*

Деца на възраст под 12 години:

Кафетин форте е противопоказан при деца на възраст под 12 години за симптоматично лечение на болка (вж. точка 4.3).

Деца на възраст между 12 до 18 години

1 таблетка с възможност дозата да се повтори до три пъти дневно.

Употреба на Кафетин форте не е препоръчителна при деца на възраст от 12 до 18 години с нарушена дихателна функция за симптоматично лечение на болка (вж. точка 4.4).

#### Начин на приложение

Перорално.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някое от активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 .

Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Вродена глюкозо 6 фосфатдеhidрогеназна недостатъчност.

Чернодробна порфирия.

При пациенти, за които е известно, че са свръхбързи метаболитатори по отношение на CYP2D6

При всички педиатрични пациенти (на възраст 0-18 години), които се подлагат на тонзилектомия и/или аденоидектомия по повод на синдром на обструктивна сънна апнея, поради повишен риск от развитие на сериозни и животозастрашаващи нежелани реакции (вж. точка 4.4).

Бременност

При жени в периода на кърмене (вж. точка 4.6).

При деца на възраст под 12 години, за симптоматично лечение на болка, поради повишен риск от развитие на сериозни и животозастрашаващи нежелани реакции.

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

Комбинираните аналгетици не са подходящи за продължително лечение на болката. Лечението с Кафетин форте не бива да продължава повече от 3 дни. При по-често и продължително приемане е



необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция.

Да се прилага с внимание при пациенти с функционална бъбречна или чернодробна недостатъчност, при злоупотребяващи с алкохол, както и при пациенти с хронични белодробни заболявания и астма.

Поради увеличавения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуфлоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недोхранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

Необходимо е повишено внимание в случай на понижена поносимост към аналгетици, свръхчувствителност към други аналгетици (опасност от провокиране на астматични пристъпи), а така също и при язви и кръвоизливи на стомашно-чревния тракт.

Специално внимание е необходимо при пациенти с кръвна дискразия или подтискане на костния мозък и се препоръчва щателно проследяване на хематологичните параметри при тях. Съществува риск от неутропения и агранулоцитоза главно поради наличието на пропифеназон. Ако след приложението на Кафетин форте възникнат някои от следните реакции: намаляване на гранулоцитите в кръвта, повишена температура, възпалено гърло, разязвявания или абсцеси в устата, перианални абсцеси, прилагането на лекарството трябва да се прекъсне незабавно. Описаните нежелани лекарствени реакции обикновено са обратими до 1-2 седмици.

Едновременната консумация на алкохол по време на прием на Кафетин форте трябва да се избягва. Необходимо е специално внимание при пациенти, които са тревожни, възбудени, имат тремор, артериална хипертония или страдат от безсъние. Лечението трябва да се прекрати, ако се появят палпитации или тахикардия.

При продължителен прием може да се развие зависимост и толеранс към съдържащия се в него кодеин.

#### CYP2D6 метаболизъм

Кодеинът се метаболизира от чернодробния ензим CYP2D6 до морфин, негов активен метаболит. Ако пациентът има дефицит или пълна липса на този ензим, няма да бъде постигнат адекватен терапевтичен ефект. Оценките показват, че е възможно такъв дефицит да имат до 7% от европейската популация. Ако обаче пациентът е екстензивен или свръхбърз метаболитатор съществува повишен риск от развитие на нежелани лекарствени реакции с опиоидна токсичност дори при обичайно предписваните дози. Тези пациенти разграждат бързо кодеин в морфин, което води до по-високи от очакваните нива на серуменморфин.

Основните симптоми на опиоидна токсичност включват объркване, сънливост, повърхностно дишане, стеснени зеници, гадене, повръщане, запек и липса на апетит. При тежки случаи това може да включва симптоми на циркулаторна и респираторна депресия, които може да са животозастрашаващи и много рядко фатални.

По-долу са обобщени оценките на разпространението на свръхбързи метаболитатори сред различни популации са обобщени по-долу:



Популация	Разпространение %
Африканци/Етиопци	29%
Афроамериканци	3,4% до 6,5%
Азиатци	1,2% до 2%
Бели	3,6% до 6,5%
Гърци	6,0%
Унгарци	1,9%
Северноевропейци	1%-2%

Трябва да се внимава, когато лекарството се използва при деца (над 12-годишна възраст).

#### Следоперативна употреба при деца

В публикуваната литература са съобщени случаи, в които даваният следоперативно кодеин при деца след тонзилектомия и/или аденоидектомия по повод на обструктивна сънна апнея е довел до редки, но животозастрашаващи нежелани реакции, включително смърт (вж. също точка 4.3). Всички деца са получавали дози кодеин в подходящия дозов диапазон. Има данни, че тези деца са били или свръхбързи, или екстензивни метаболитори по отношение на тяхната способност да метаболлизират кодеин до морфин.

#### Деца с нарушена дихателна функция

Кафетин форте не се препоръчва за употреба при деца, при които дихателната функция може да бъде нарушена, включително невро-мускулни разстройства, тежки сърдечни или респираторни заболявания, инфекции на горните дихателни пътища или на белите дробове, множествена травма или големи хирургични процедури. Тези фактори могат да влошат симптомите на морфинова токсичност.

#### Риск при едновременна употреба на лекарствени средства със седативно действие, като бензодиазепини или сродни лекарства

Едновременната употреба на Кафетин форте с лекарства със седативно действие, като бензодиазепини или сродни лекарства, може да доведе до седация, подтискане на дишането, кома и смърт. Поради тези рискове, едновременно предписване с тези седативни лекарства трябва да бъде запазено за пациенти при които няма възможност за алтернативно лечение. Ако се вземе решение да се предпише Кафетин форте едновременно със седативни лекарства, трябва да се използва най-ниската ефективна доза, а продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка. Пациентите трябва да се следят внимателно за признаци и симптоми на подтискане на дишането и седация. В това отношение, настоятелно се препоръчва да се уведомят пациентите и лицата които се грижат за тях, за да са наясно с тези симптоми (вж. точка 4.5).

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

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



Няма данни за специфично взаимодействие на Кафетин форте с други лекарства, което да има клинично значение.

Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, МАО-инхибитори (фуразолидин, прокарбазин, селегилин) и лекарства или напитки, съдържащи кофеин.

Едновременният прием на Кафетин форте с алкохол, анксиолитици, сънотворни или седативни средства, с трициклични антидепресанти и МАО-инхибитори трябва да се избягва поради централния подтискащ ефект на кодеина.

Алкохол, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, изониазид и рифампицин повишават хепатотоксичността на парацетамола.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуоклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Едновременното използване на антикоагуланти (аценокумарол, варфарин) или нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до нежелани стомашно-чревни реакции.

Възможен е риск от предозиране на парацетамол, ако Кафетин форте се използва едновременно с парацетамолови препарати.

#### Седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства

Едновременна употреба на опиоиди със седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства, увеличава риска от седация, подтискане на дишането, кома и смърт, поради адитивния депресивен ефект върху ЦНС. Дозата и продължителността на едновременната употреба трябва да бъдат ограничени (вж. точка 4.4).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма контролирани изследвания що се отнася до използване на комбинирани аналгетици по време на бременност и кърмене. Обсъждайки факта, че възможен риск не може напълно да се изключи, лекарственият продукт е противопоказан през бременността.

Тъй като активните съставки на лекарствения продукт се излъчват с кърмата, приложението на Кафетин форте е противопоказано при кърмачки.

Кафетин форте е противопоказан при жени в периода на кърмене (вижте точка 4.3).

При нормални терапевтични дози кодеин и активният му метаболит могат да присъстват в кърмата в много малки количества и е много малко вероятно да повлияят неблагоприятно на кърмачето. Ако, обаче, пациентът е свръхбърз метаболитатор на CYP2D6, нивата на активния метаболит в морфин в кърмата може да са по-високи, което в много редки случаи да причини симптоми на опиоидна токсичност у кърмачето, която може да е фатално.

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

В терапевтични дози Кафетин форте не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Необходимо е внимание обаче, когато се приемат максималните дневни дози (6 таблетки дневно), особено в комбинация с алкохол.



#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Терапевтичните дози на Кафетин форте са добре поносими и няма очаквани дозо-зависими нежелани лекарствени реакции, тъй като активните съставки са в ниски дози. Възможните нежелани лекарствени реакции са класифицирани съгласно системно-органна класификация по MedDRA база данни.

##### Сърдечни нарушения

Палпитации, тахикардия.

##### Нарушения на кръвта и лимфната система

Тромбоцитопения, левкопения, неутропения, панцитопения, агранулоцитоза (пропифеназонът, който е пиразолонов дериват се смята за съставка, която може да предизвика агранулоцитоза, защото е добре известна кръвна дискразия, свързана с аминопирин – един от първите пиразолонови деривати, въпреки че такива реакции са описани с парацетамол само като самостоятелен агент).

##### Нарушения на нервната система

Безсъние, нервност.

##### Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане и други стомашно-чревни смущения.

##### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречни разстройства.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария), анафилактичен шок.

Много редки случаи на тежки кожни реакции са съобщени, свързани с употребата на парацетамол.

##### Хепато-билиарни нарушения

Чернодробна дисфункция, дори чернодробно увреждане (хепатотоксичността често е свързана с предозиране на парацетамол).

##### 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.: +35 928903417

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

#### 4.9 Предозиране

Поради съдържанието на парацетамол, при предозиране може да възникне тежко чернодробно увреждане и понякога тежка бъбречна тубуларна некроза. Важно е бързото лечение в болницата. Антидот по избор е N-ацетилцистеин.



Значителното предозиране на пропифеназон или кофеин може да причини замайване или загуба на съзнание, зрителни смущения, крампи, превъзбуда и нарушения в сърдечния ритъм.

Симптомите на предозиране на кодеин включват сънливост, свиване на зениците, повръщане, сърбеж, атаксия. Високите дози могат да доведат до подтискане на дишането, което може да се овладее чрез прилагане на опиатния антагонист налоксон.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици и антипиретици; парацетамол, комбинирани препарати, изключващи психолептици

АТС код: N02BE51

Кафетин форте е аналгетична комбинация, предназначен за симптоматично и краткотрайно на блага до умерена болка. Аналгетичният ефект е доказан за парацетамол, пропифеназон и кодеин, докато кофеин може да се разглежда като помощно вещество, което подобрява ефекта на аналгетиците. Основното предимство на ползването на такава фиксирана комбинация е, че активните съставки действат върху отделни, но различни целеви молекули и по този начин са в състояние да действат на повече сигнални каскади, участващи в болката, отколкото повечето единични аналгетици без добавяне на повече странични ефекти от лечението.

#### Парацетамол

##### Механизъм на действие

Парацетамол има аналгетичен и антипиретичен ефект. Механизмът на действие се изразява в инхибиране на ензима циклооксигеназа в ЦНС, докато периферните свойства на лекарствения продукт са минимални.

##### Клинична ефикасност и безопасност

Парацетамол е ефикасен и широко използван аналгетик при лека и умерена болка. Не предизвиква стомашно дразнене/ерозия (поради слаба инхибиция на периферната циклооксигеназа), или кървене, което може да възникне при прием на салицилати. Парацетамол не оказва влияние върху тромбоцитите и времето на кървене. Терапевтичните дози на парацетамол имат слаб ефект върху сърдечно-съдовата и дихателната система.

##### Педиатрична популация

Парацетамол е най-широко използваният аналгетик за деца при лека и умерена болка.

Той е ефикасен антипиретичен агент и поради свързания с аспирина Reye's syndrome при деца, парацетамол е средство на избор за тази група пациенти.

Обикновено, за лечение на болка при деца над 12 години препоръчаната доза е същата както при възрастни (еднократна доза е 0,5 g - 1 g; максималната дневна доза е 4 g).

#### Пропифеназон

##### Механизъм на действие



Пропифеназон има аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект, които са резултат от инхибирането на синтеза на алфа-простагландини E<sub>2</sub> и F<sub>2</sub>, особено в мозъка.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Пропифеназон е предназначен за лечение на лека до умерена болка и треска, особено при комбинирани лекарствени продукти с фиксирана доза.

#### Педиатрична популация

Препоръчителната доза за деца на възраст 7-14 години е 250 mg като еднократна доза, до 1000 mg дневно, докато при деца на възраст над 15 години дозата е същата както при възрастни (еднократна доза е 500-1000 mg и максималната дневна доза е 4000 mg).

### *Кодеин*

#### Механизъм на действие

Кодеин е централнодействащ слаб аналгетик. Кодеин упражнява ефекта си чрез  $\mu$ -опиоидните рецептори, въпреки че самият той притежава слаб афинитет към тези рецептори, и неговият обезболяващ ефект се дължи на превръщането му в морфин.

#### Клинична ефикасност и безопасност

За кодеин, особено в комбинация с други аналгетици като парацетамол, е доказано, че е ефективен при остра ноцицептивна болка. Кодеин не причинява значително потискане на дишането, но притежава антитусивни и антидиароични ефекти. Кодеин се различава от морфин основно в потенциала за злоупотреба, тъй като потенциалът за зависимост е много по-малък от този с морфин.

#### Педиатрична популация

Комбинацията на парацетамол и кодеин е една от най-често ползваните препарати за лечение на умерена болка при деца. Препоръчаната перорална аналгетична доза при деца е 0,5 to 1 mg/kg на всеки 4 до 6 часа ако е необходимо, до максимално 60 mg/доза.

### *Кофеин*

#### Механизъм на действие

Кофеин е лек стимулант на централната нервна система и е най-широко използваното психоактивно вещество в света. Кофеин е конкурентен инхибитор на ензима фосфодиестераза.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Добавянето на кофеин към аналгетичната комбинация, съдържаща парацетамол и пропифеназон, се основава на неговата способност да повишава абсорбцията на другите съставки.

#### Педиатрична популация

Кофеин е най-често използваното настроението-променящо вещество в света. Кофеинът се съдържа в множество ежедневни диети за възрастни и деца, и е общоприет като безопасно вещество. Обикновено кофеин съдържащите напитки съдържат от 50 mg до 500 mg кофеин. Ниво без опасения относно безопасността от 3 mg/kg/телесно тегло дневно кофеин е се препоръчва при обичайно приложение на кофеин при деца юноши.

Тази комбинация позволява използването на предимствата на аналгетичния синергизъм, използвайки относително малки дози на съставните части и минимизиране на възможните нежелани лекарствени реакции.

## 5.2 Фармакокинетични свойства





Фармакокинетиката на този комбиниран препарат има ограничен обхват, тъй като той не е предназначен за лечение на хронични заболявания, по време на което е необходимо поддържане на терапевтични концентрации в плазмата, а като лекарство, използвано, когато е необходимо.

#### *Парацетамол*

Парацетамол лесно се абсорбира в стомашно-чревния тракт с достигане на пикови плазмени концентрации за 30-60 минути след орално приложение. Парацетамол се метаболизира предимно в черния дроб и се отделя с урината главно като глюкурониди и сулфатни съединения.

Второстепенният хидроксилиран метаболит (N-ацетил-p-бензохинонимин), който обикновено се продуцира в малки количества чрез смесена функция на оксидазите в черния дроб и бъбреците, обикновено се детоксикира чрез свързване с глутатиона. В случай на преднамерена или случайна интоксикация N-ацетил-p-бензохинонимин може да акумулира, следствие на свръхдозата парацетамол и поради липсата на ендогенен глутатион може да причини некроза на черния дроб и бъбречните тубули. Елиминационният полуживот на парацетамол варира от 1 до 3 часа.

#### *Пропифеназон*

Пропифеназон има подобен фармакокинетичен профил, което обяснява рационалността на комбинацията. Той се абсорбира лесно в гастро-интестиналния тракт с пикови плазмени концентрации, настъпващи за 0.5 до 0.6 часа след орален прием. Той се метаболизира широко в черния дроб и се отделя в урината и жлъчката предимно като метаболити. Елиминационният полуживот на пропифеназон варира от 2.1 до 2.4 часа. Комбиниран с парацетамол, пропифеназон удължава елиминационния полуживот на парацетамола с 40% (2-3 часа), което позволява увеличаване на продължителността на парацетамоловия ефект и често намаляване на дозата.

#### *Кодеин*

Кодеин се абсорбира добре след прием през устата като максимална плазмена концентрация се постига за 1-2 часа; аналгетичен ефект се наблюдава след 30-60 минути като продължителността му е 4-8 часа. Кодеин се метаболизира в черния дроб, а екскрецията е предимно през бъбреците (90%). Полуживотът му е 2.5-3.5 часа.

#### *Кофеин*

Кофеин се абсорбира лесно и напълно, разпределя се в тъканите, включително в мозъка с пикови плазмени концентрации, настъпващи за 15-45 минути; кофеин се метаболизира в черния дроб с елиминационен полуживот 5 часа. Кофеин подобрява абсорбцията на другите активни съставки в комбинираните препарати с аналгетично действие.

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

Хроничното приложение на аналгетична комбинация, съдържаща кофеин, при кучета и плъхове не е показало зависима от лекарството токсичност. Не са наблюдавани промени в кръвта и урината, нито са открити никакви макро- или микроскопски патологични промени. Не са наблюдавани канцерогенни, мутагенни и ембриотоксични прояви при продължителни студии при животни с различни аналгетични комбинации.

#### *Парацетамол*

Въпреки че някои изследвания при животни подсказват, че високи дози парацетамол, прилагани дълго време, могат да имат канцерогенен ефект, няма клинични данни, потвърждаващи тази хипотеза. Било е установено, използвайки Ames Salmonella-микрозомна активност тест, основен тест



при дрозифилни зародишни клетки и микронуклеарен тест при костен мозък на мишки, че парацетамол няма мутагенен потенциал. Токсикологични изследвания с високи дози парацетамол при животни са показали тестикуларна атрофия и подтискане на сперматогенезата, но валидността на тези данни при хора не е потвърдена.

#### *Пропифеназон*

Токсикологични студии при животни не са показали значими токсични ефекти. Не са описани признаци на тератогенност, ембриотоксичност и канцерогенност.

#### *Кодеин*

Съобщено е, че няма данни за канцерогенност и мутагенност при кодеин при множество опитни изпитания, включващи микронуклеарен тест и тест за аномалии в спермата, както и салмонелен тест. Изследванията на фетуса при опитни животни с кодеин разкриват разстройства при вкостяването. Кодеин преминава плацентарната бариера; затова употребата му при хора по време на бременността може да доведе до физическа зависимост и в резултат абстинентни прояви у новороденото.

#### *Кофеин*

Способността на кофеина да катализира продукцията на N-нитрозамин в храносмилателния тракт актуализира въпроса за кофеиновата канцерогенност, но все още тази хипотеза е в сферата на спекулациите. Високи дози кофеин, прилагани при животни по време на бременност са причинили скелетни аномалии на пръстите и фалангите.

Кофеин преминава плацентарната бариера. Прекалената кофеинова консумация при хора може да увеличи риска от аборт и да доведе до забавяне на развитието на плода.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Калциев хидрогенфосфат дихидрат

Целулоза, микрокристална

Повидон

Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Глицеролов дибехенат

Натриев лаурилсулфат

Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.



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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

Таблетките Кафетин форте са опаковани в ленти от AL/PE фолио като всяка лента съдържа 6 или 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 1 лента с по 6 таблетки или 1 лента с по 10 таблетки, или 2 ленти с по 6 таблетки и листовка с информация за потребителя.

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

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**

„Алкалоид“ ЕООД  
бул. „Никола Й. Вапцаров“ № 51-А, ет. 4,  
гр. София 1407, България  
тел.: +359 2 8081081  
имейл : office@alkaloid.bg

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

Reg. № 20110162

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

Дата на първо разрешаване: 11.03.2011г.

Дата на последно подновяване: 06.06.2016 г.

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

04/2022

