

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20130725
Разрешение №	- 67917 / 30-12-2024
ВОД/А/МР -	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Генералгин 500 mg таблетки
Generalgin 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий (*metamizole sodium*).

Помощни вещества с известно действие:

Натрий 32,854 mg (1,428 mmol) във всяка таблетка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели до леко бледожълтеникави, кръгли, плоски таблетки с фасета, с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Умерена до силна болка от различен произход, например главоболие, зъбобол, тригеминална невралгия, херпес зостер, лумбаго, ишиас, болка поради остър и хроничен ревматизъм, мускулна болка, постоперативна болка, болка при злокачествени заболявания, бъбречни и жлъчни колики. Фебрилни състояния, особено такива, които не се повлияват от други мерки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата се определя от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Генералгин. Важно е да се избере най-ниската доза, при която се овладяват болката и повишената температура.

Възрастни и юноши на 15-годишна възраст или поголеми (>53 kg) могат да проемат до 1000 mg метамизол като единична доза, която може да се проема до 4 пъти дневно през интервали от 6-8 часа, което съответства на максимална дневна доза 4000 mg.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

В следващата таблица са показани препоръчителните единични дози и максималните дневни дози в зависимост от теглото или възрастта:



Телесно тегло		Единична доза		Максимална дневна доза	
kg	възраст	таблетки	mg	таблетки	mg
>53	≥ 15 години	1-2	500-1000	8	4000

Педиатрична популация

Генералгин не се препоръчва при деца на възраст под 15 години поради фиксираното количество от 500 mg метамизол, съдържащо се в една таблетка. Предлагат се други лекарствени форми/количества на активното вещество в дозова единица, които могат да бъдат подходящо дозирани при по-малки деца.

Специални популации

Популация в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

Начин на приложение

Перорално.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или други пиразолони (феназон, изопропил-аминофеназон, пропифеназон или фенилбутазон), или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, други нестероидни противовъзпалителни средства или други аналгетици (парацетамол).
- Данни за агранулоцитоза, предизвикана от метамизол, други пиразолони или пиразолидини в анамнезата.
- Увредена функция на костния мозък или заболявания на хемопоезичната система.
- Остра интермитентна порфирия.
- Фавизъм.
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.
- Трети триместър от бременността.
- Кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Агранулоцитоза

Лечението с метамизол може да предизвика агранулоцитоза, която може да доведе до летален изход (вж. точка 4.8). Агранулоцитоза може да възникне дори когато при предишна употреба на метамизол не е имало усложнения.

Предизвиканата от метамизол агранулоцитоза е идиосинкратична нежелана реакция, която е зависима от дозата и може да възникне по всяко време в хода на лечението, дори след преустановяването на лечението.



На пациентите трябва да бъдат дадени указания да преустановят лечението и да потърсят незабавно лекарска помощ, ако се появят симптоми, предполагащи агранулоцитоза (напр. висока температура, втрисане, възпалено гърло и болезнени промени в лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса).

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, при пациенти, които са на лечение с антибиотици, симптомите също могат да бъдат маскирани.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи агранулоцитоза, трябва незабавно да се направи пълна кръвна картина (включително диференциално броене) и лечението трябва да се прекрати до излизането на резултатите. Ако диагнозата се потвърди, лечението не трябва да се възобновява (вж. точка 4.3).

Метамизол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежка чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност, пациенти с хронични обструктивни белодробни заболявания или бронхиална астма.

Необходимо е повишено внимание и при пациенти със съществуваща стомашно-чревна язва или анамнеза за язва, кървене или перфорация.

Обезболяващи, съдържащи пиразолоновото производно метамизол, са свързани с рядък животозастрашаващ риск от шок (вж. точка 4.8).

Пациенти, които са имали анафилактична реакция към метамизол, са особено склонни да реагират по същия начин и на други ненаркотични аналгетици.

Пациенти, които са имали анафилактични или други имунологични реакции (напр. агранулоцитоза), също са особено склонни да реагират по същия начин и на други пиразолони и пиразолидини.

Ако се появят признаци на тромбоцитопения, приемът на метамизол трябва да се преустанови веднага. Преустановяването на лечението не трябва да изчаква получаването на резултатите от лабораторните изследвания.

Необходимо е повишено внимание и при пациенти, приемащи цитостатици, както и при пациенти в старческа възраст.

Анафилактични или анафилактични реакции

Парентералното приложение на болкоуспокояващи се свързва с по-висок риск от анафилактични или анафилактични реакции.

Рискът от тежки анафилактични реакции към болкоуспокояващи се увеличава значително при пациенти с:

- аналгетичен астматичен синдром или аналгетична непоносимост с ангиоедем и уртикария;
- бронхиална астма, особено при съпътстващи риносинусит и носни полипи;
- хронична уртикария;
- непоносимост към оцветители или консерванти;
- непоносимост към алкохол. Тези пациенти имат симптоми като кихане, сълзене на очите и силно зачервяване на лицето, когато консумират дори малки количества алкохол. При тези пациенти аналгетичният астматичен синдром може да не бъде диагностициран.

Хипотонични реакции

Обезболяващите могат да предизвикат хипотонични реакции. Тези реакции са дозозависими. Това се среща по-често при парентерално приложение на метамизол. Рискът от тези реакции се увеличава при:



- бързо интравенозно инжектиране;
- пациенти с предшестваща хипотония, хиповолемия или дехидратация, нестабилна циркулация или начална циркулаторна недостатъчност (например при пациенти с инфаркт на миокарда или травма);
- пациенти с висока температура.

Затова се изисква внимателно наблюдение на тези пациенти. Може да са необходими превантивни мерки (напр. циркулаторна реанимация), за да се намали рискът от хипотонични реакции.

Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане

Съобщени са случаи на остър хепатит, предимно от хепатоцелуларен тип, при пациенти, лекувани с метамизол, с начало от няколко дни до няколко месеца след започване на лечението. Признаците и симптомите включват повишени чернодробни ензими в серума със или без жълтеница, често в контекста на други реакции на свръхчувствителност към лекарството (напр. кожен обрив, кръвни дискразии, повишена температура и еозинофилия) или придружени от характеристики на автоимунен хепатит. Повечето пациенти са се възстановили при прекратяване на лечението с метамизол; въпреки това в отделни случаи има съобщения за прогресия до остра чернодробна недостатъчност, налагаща чернодробна трансплантация.

Механизмът на индуцираното от метамизол чернодробно увреждане не е изяснен напълно, но данните показват имуно-алергичен механизъм.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се свържат със своя лекар в случай на поява на симптоми, предполагащи чернодробно увреждане. При такива пациенти употребата на метамизол трябва да се преустанови и да се оцени чернодробната функция.

Метамизол не трябва да се въвежда повторно при пациенти с епизод на чернодробно увреждане по време на лечение с метамизол, при които не е установена друга причина за чернодробното увреждане.

Тежки кожни реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщавани при лечение с метамизол.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, метамизол трябва да бъде спрял незабавно и никога не трябва да бъде прилаган отново (вж. точка 4.8).

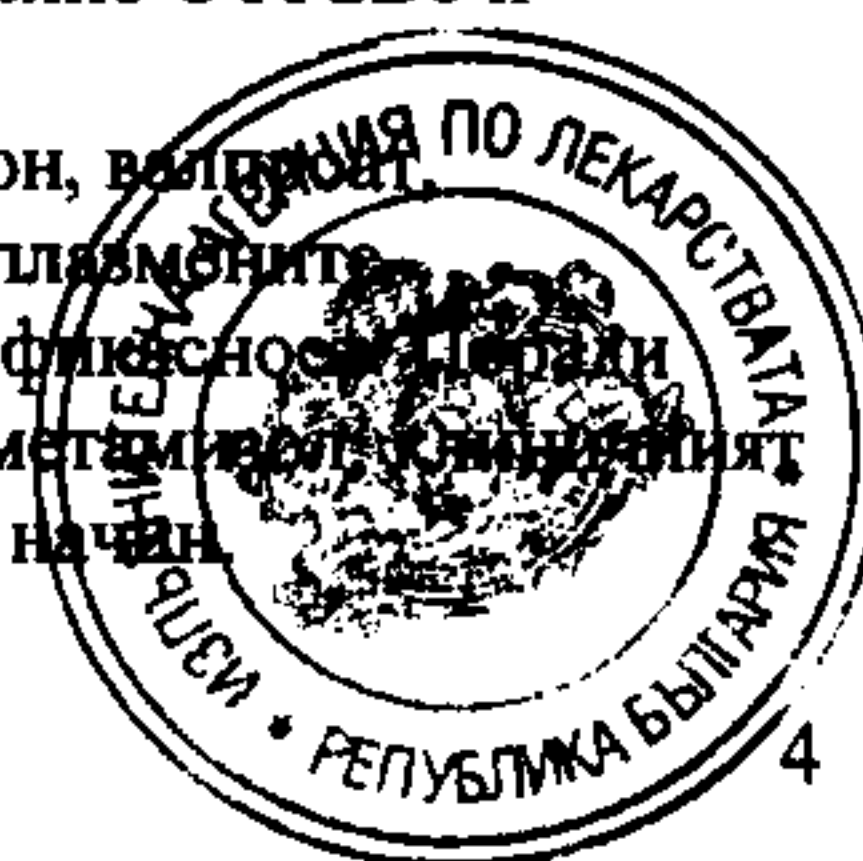
Този лекарствен продукт съдържа 32,854 mg (1,428 mmol) натрий във всяка таблетка, които са еквивалентни на 1,64% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакокинетично взаимодействие – индуциране на лекарство-метаболизиращи ензими:

Метамизол може да индуцира лекарство-метаболизиращи ензими, включително CYP2B6 и CYP3A4.

Едновременното приложение на метамизол с бупропион, ефавиренц, метадон, валпроат, циклоспорин, такролимус или сертралин може да доведе до намаляване на плазмените концентрации на тези лекарства с потенциално намаляване на клиничната ефективност. Поради това се препоръчва повишено внимание при едновременно приложение на метамизол с клиничният отговор и/или нивата на лекарствата трябва да се проследяват по подходящ начин.



Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно при едновременно прилагане на болкоуспокояващи.

Едновременната употреба на метамизол с метотрексат и литий може да повиши кръвната концентрация на тези лекарства, което може да доведе до появата на токсични ефекти.

Едновременната употреба на метамизол с перорални антикоагуланти или нискомолекулен хепарин може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене.

Едновременната употреба с нестероидни противовъзпалителни лекарства може да повиши риска от стомашно-чревно кървене, пептична язва и перфорация на червата.

При добавяне на метамизол към антидиабетно лечение със сулфанилурейни производни може да възникне хипогликемия.

Едновременното прилагане на метамизол с хлорпромазин е свързано с риск от тежка хипотермия.

Лекарственият клас пиролозони са известни със своята възможност да взаимодействат и да променят ефикасността на антихипертоничните лекарства и диуретици. НСПВС могат да намалят хипотоничния и натриуретичния ефект на ACE инхибиторите.

Алкохолът може да усилва ефекта на метамизол. Трябва да се избягва приемът на алкохол по време на лечението, тъй като метамизол може да увеличи потискащия си ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.

Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Генералгин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които са съобщавани в проучвания на метамизол, са категоризирани по честота по системно-органи класове. Те са изброени по честота: много често ($\geq 1/10$); често (от $> 1/100$ до



<1/10); нечести (от $\geq 1/1\ 000$ до <1/100); редки (от $\geq 1/10\ 000$ 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

Редки: левкопения.

Много редки: Използването на метамизол може да увеличи риска от апластична анемия, тромбоцитопения и дори агранулоцитоза, особено при пациенти в старческа възраст. Тромбоцитопенията води до повишена склонност към кървене (появата на петехии по кожата или лигавиците). Подуването на лимфните възли или далака е слабо или липсва. СУЕ е ускорена, а гранулоцитите са значително намалели или напълно липсват. Обикновено, но не винаги стойностите на хемоглобина, еритроцитите и тромбоцитите са нормални.

Метамизол може да причини хемолитична анемия при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Нарушения на имунната система

Редки: Анафилактични или анафилактоидни реакции, особено след парентерално приложение. Такива реакции могат да се появят по време на инжектиране или веднага след прилагане, но също така могат да се развият часове по-късно. Въпреки това те възникват основно в рамките на първия час след приложението.

По-леките реакции включват сърбеж, парене, зачервяване, уртикария и подуване на кожата и лигавиците, диспнея и редки стомашно-чревни затруднения. Тези реакции могат да се развият в по-сериозни форми на обща уртикария, тежък ангиоедем (оток на ларинкса), тежък бронхоспазм, сърдечна аритмия, хипотония (понякога може да последва повишаване на кръвното налягане).

Много редки: Внезапен циркулаторен шок като анафилактичен или анафилактоиден тип реакция към метамизол (обикновено в първия час след приема на лекарството, но може да се появи и по-късно). Предупредителните признаци включват: гадене, студена пот, замаяване, бледност и затруднено дишане. Могат да се появят подуване на лицето, хрипове, сърбеж, стягане в гърдите, ускорен пулс и усещане за студ в крайниците.

При пациенти с аналгетичен астматичен синдром реакциите на непоносимост се проявяват под формата на типичен астматичен пристъп.

Психични нарушения

С неизвестна честота: сомнолентност.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: главоболие.

Съдови нарушения

Нечести: по време на приложението на метамизол може да се появи хипотония. Хипотоничните реакции по време на или след прилагане не са последвани от други признаци на анафилактоидна или анафилактична реакция. Такива реакции могат да доведат до критичен спад на кръвното налягане. Бързото интравенозно инжектиране увеличава риска от хипотонична реакция. При хиперпирексия, която е зависима от дозата, може да възникне критично понижаване на кръвното налягане без други признаци на свръхчувствителност.

Много редки: циркулаторен шок

Респираторни нарушения

Много редки: аналгетичен астматичен синдром.

Стомашно-чревни нарушения



С неизвестна честота: сухота в устата, гадене, повръщане и дразнене на стомаха, включително ерозия, кървене и пептична язва.

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: лекарствено индуцирано чернодробно увреждане, включително остър хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими (вж. точка 4.4).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: фиксирани лекарствени обриви

Редки: макулопапулозен обрив. Могат да се появят по-леки реакции като сърбеж, парене, зачервяване, уртикария и подуване на кожата. Тези реакции могат да се превърнат в по-тежки форми на генерализирана уртикария.

Много редки: Синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза (синдром на Лайъл)*.

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)*.

* Тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) са съобщавани във връзка с лечението с метамизол (вж. точка 4.4).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: нефротоксичността от пиразолони в сравнение с други нестероидни противовъзпалителни средства е рядка и статистически незначима. В някои случаи, особено при предшестващо бъбречно заболяване или анамнеза за предозиране, използването на метамизол може да доведе до преходно нарушена бъбречна функция с намалено отделяне на урина (олигурия), пълно спиране на отделянето на урина (анурия) или повишена екскреция на протеин в урината (протеинурия). Развитие на остра бъбречна недостатъчност, остър интерстициален нефрит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: умора

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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Появата на предозиране е рядка; по целия свят се използват дневни дози в размер до 15 g без непосредствени последици. Ако по някакъв начин възникне интоксикация с метамизол, това води до леки или много сериозни симптоми, в зависимост от степента на повишаване на дозата. Това може да доведе до гадене, повръщане, коремна болка, червеникава окраска на урината, замайване, гърчове, мидриаза, нарушена функция на бъбреците, хипотония, шок и нарушение на съзнанието, което може да доведе до кома. Лечението е симптоматично и се състои от стомашна промивка, приложение на медицински въглен, диуретици, кислород, аналептици и барбитурати. Няма специфичен антидот.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, пиразолони
АТС код: N02BB02

Метамизол натрий е пиразолоново производно, принадлежащо към групата на ненаркотичните аналгетици. Той има аналгетично, антипиретично, противовъзпалително и спазмолитично действие.

Ефектите на метамизол натрий са резултат от централното и периферно действие на лекарството. Централното действие е в резултат на потискане на усещането за болка в централната нервна система, а също и чрез инхибиране на циклооксигеназата в мозъка. Периферно метамизол натрий инхибира синтеза на простагландини, които стимулират ноцицепторите и предизвикват болка. Доказано е, че простагландините намаляват прага на дразнене, както и чувствителността на ноцицепторите към други медиатори като брадикинин и хистамин.

Антипиретичното действие на метамизол натрий е в резултат на неговото влияние върху терморегулационния център и повишеното отделяне на телесна топлина.

Противовъзпалителният ефект се дължи предимно на инхибиране на синтеза на простагландини.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Метамизол напълно се хидролизира до фармакологично активния 4-N-метиламиноантипирин (МАО). Бионаличността на МАО е около 90% и е малко по-висока след перорално, отколкото след парентерално приложение.

Клиничната ефикасност се базира основно на МАО и до известна степен на метаболита 4-аминоантипирин (АА). Стойностите на АUC за АА съставляват около 25% от стойностите на АUC за МАО. Метаболитите 4-N-ацетиламиноантипирин (ААА) и 4-N-формиламиноантипирин (FAA) изглежда са фармакологично частично неактивни.

Следва да се отбележи, че всички метаболити притежават нелинейна фармакокинетика. Клиничното значение на това явление е неизвестно. При краткосрочно лечение натрупването на метаболити е с малка значимост.

Разпределение

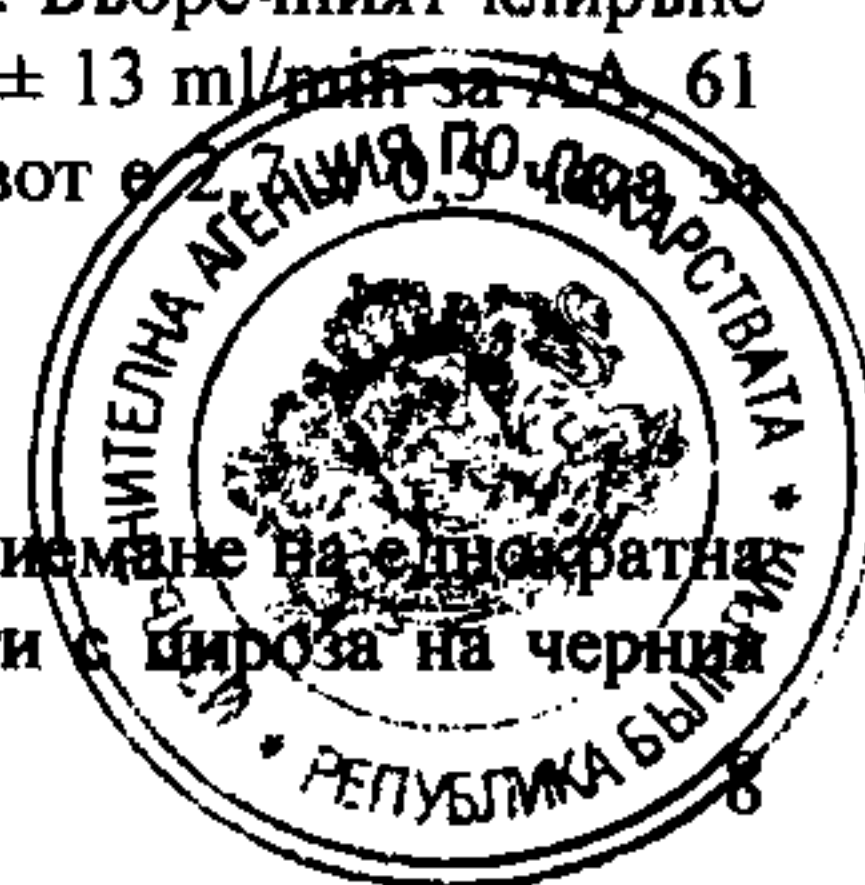
Свързването с плазмените протеини е 58% за МАО, 48% за АА, 18% за FAA и 14% за ААА.

Елиминиране

Елиминационният полуживот на метамизол след интравенозно приложение е около 14 минути. След интравенозно приложение около 96% от радиоактивно белязана доза се открива в урината, а около 4% във фекалиите. След еднократна перорална доза 85% от метаболитите се отделят чрез урината, от които $3 \pm 1\%$ МАО, $6 \pm 3\%$ АА, $26 \pm 8\%$ ААА и $23 \pm 4\%$ FAA. Бъбречният клирънс след еднократна перорална доза от 1 g метамизол е 5 ± 2 ml/min за МАО, 38 ± 13 ml/min за АА, 61 ± 8 ml/min за ААА и 49 ± 5 ml/min за FAA. Съответният плазмен полуживот е $2,7 \pm 0,5$ часа за МАО, $3,7 \pm 1,3$ часа за АА, $9,5 \pm 1,5$ часа за ААА и $11,2 \pm 1,5$ часа за FAA.

Връзки фармакокинетика-фармакодинамика

При пациенти в старческа възраст АUC се увеличава от 2 до 3 пъти. След приемане на еднократна доза полуживотът на МАО и FAA се увеличава около 3 пъти при пациенти с цироза на черния



дроб, докато времето на полуживот на АА и ААА не се увеличава в същата степен. При тези пациенти трябва да се избягват високи дози.

Наличните данни от пациенти с нарушена бъбречна функция показват намалена екскреция на някои метаболити (ААА и FAA). По тази причина при тези пациенти трябва да се избягват високи дози.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Субхронична/хронична токсичност

Проучвания на субхронична и хронична токсичност са проведени при различни животински видове. Плъхове са получавали 100-900 mg метамизол натрий/kg телесно тегло перорално за период от 6 месеца. При най-високата доза (900 mg/kg телесно тегло) увеличаване на ретикулоцитите и вътрешните тела на Ерлих се наблюдава след 13 седмици.

Кучета са получавали метамизол натрий в дози от 30-600 mg/kg телесно тегло за период от 6 месеца. От 300 mg/kg телесно тегло се наблюдава зависима от дозата хемолитична анемия и функционални бъбречни и чернодробни промени.

Мутагенност и карциногенен потенциал

Метамизол натрий не е достатъчно изследван за потенциална мутагенност. Съществуват данни за мутагенно действие на метамизол натрий, но са получени и отрицателни резултати.

Дългосрочни изследвания върху плъхове не дават данни за карциногенен потенциал. В 2 от 3 дългосрочни проучвания върху мишки се наблюдават увеличени хепатоцелуларни аденоми при високи дози.

Токсичност по отношение на репродукцията

Проучвания за ембриотоксичност при плъхове и зайци не показват индикации за тератогенни ефекти.

Ембриолетални ефекти се наблюдават при зайци от дневна доза 100 mg/kg телесно тегло, която не е токсична при бременни животни. При плъхове ембриофетални ефекти се появяват при дози, които са токсични при животните майки. Дневни дози над 100 mg/kg телесно тегло при плъхове водят до удължена бременност и усложнения при раждане с повишена смъртност на майките и потомството.

Изследвания на фертилитета показват леко намаляване на гестационната норма в родителското поколение в доза над 250 mg/kg телесно тегло на ден. Фертилитетът на поколение F1 не се уврежда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев хидрогенфосфат дихидрат

Повидон

Натриев лаурилсулфат

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност



Пет (5) години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Генералгин 500 mg таблетки е опакован в първична опаковка от Al/PVC блистери, всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа два (2) блистера и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Генерика ООД
Комплекс Младост, бул. Република №15
9020 Варна,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130425

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

Дата на първо разрешаване: 29 Ноември 2013 г.

Дата на последно подновяване: 26 Октомври 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2024

