

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Сам. Рег. № **20213339**
Разрешение № **BG/ММ/МБ-61373**
17-01-2023

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нетилдекс 3 mg/ml + 1 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml от разтвора съдържа:

Нетилмицинов сулфат 4,55 mg, еквивалентен на нетилмицин (netilmicin) 3 mg.

Дексаметазонов динатриев фосфат 1,32 mg, еквивалентен на дексаметазон (dexamethasone) 1 mg.

Всяка еднодозова опаковка съдържа:

Нетилмицинов сулфат 1,36 mg, еквивалентен на нетилмицин 0,9 mg

Дексаметазонов динатриев фосфат 0,4 mg, еквивалентен на дексаметазон 0,3 mg.

Помощни вещества с известно действие: монобазов натриев фосфат монохидрат 1,47 mg, динатриев фосфат додекахидрат 10 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка.

Бистър, безцветен или бледожълт разтвор.

pH: 6,7 – 7,7.

Осмолалитет: 0,270 – 0,330 Osmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Нетилдекс е показан за лечение на възпалителни заболявания на предния очен сегмент, включително постоперативни случаи, при съществуваща бактериална инфекция или риск от бактериална инфекция с чувствителни на нетилмицин микроорганизми.

Когато се предписва Нетилдекс, трябва да се имат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за офталмологично приложение.

Възрастни (включително старческа възраст)

Накапвайте 1 капка в конюнктивалния сак четири пъти дневно във всяко засегнато око или според медицинското предписание.



Когато се използва назолакримална оклузия или клепащите се затворят за 2 минути, системната абсорбция се намалява. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалната активност.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Нетилдекс при деца на възраст под 18 години все още не са установени.

Липсват данни.

Продуктът трябва да се прилага при педиатрични пациенти само след внимателна оценка на ползата и риска и строг медицински контрол.

Начин на приложение

Преди употреба се уверете, че еднодозовата опаковка е непокътната.

1. Измийте ръцете си и седнете удобно.
2. Отворете алуминиевото саше, съдържащо еднодозовите опаковки.
3. Отделете една еднодозова опаковка от лентата и поставете неотворените опаковки обратно в сашето им.



4. Отворете, като завъртите горната част, без да дърпате. Не докосвайте върха след отваряне на опаковката.



5. Наведете глава назад.
6. С пръст леко издърпайте надолу долния клепач на засегнато око.
7. Обърнете еднодозовата опаковка обратно и доближете върха ѝ до окото, но без да го докосвате. Не докосвайте окото или клепача с върха на опаковката.



8. Стиснете еднодозовата опаковка, за да поставите само една капка, след което пуснете долния клепач.
9. Затворете окото и притиснете с пръст откъм носа ъгълчето на засегнатото око. Задръжте 2 минути.
10. Повторете с другото око, според медицинското предписание.
11. След употреба изхвърлете еднодозовата опаковка.

Нетилдекс еднодозови капки за очи трябва да се използват веднага след отваряне. След приложение еднодозовата опаковка и цялото неизползвано съдържание трябва да се изхвърли.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение или работа с лекарствения продукт При повърхностна очна инфекция или възпаление категорично не се препоръчва използването на контактни лещи.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че ако се действа неправилно с капките за очи, те може да се замърсят с бактерии, което може да доведе до очни инфекции. Сериозно увреждане на окото и последваща загуба на зрение могат да бъдат причинени от замърсени капки за очи.



Ако се използва повече от едно топикално офталмологично лекарство, тези лекарства трябва да се прилагат през най-малко десет минути. Мазите за очи трябва да се поставят последни.

Продължителност на лечението

Обичайната продължителност на лечението може да варира от 5 до 14 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към аминокликозидни антибиотици или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Продуктът съдържа кортикостероиди, затова употребата му е противопоказана при пациенти, засегнати от:

- 1) вътреочна хипертония;
- 2) херпетичен кератит или други очни инфекции, причинени от херпес симплекс;
- 3) вирусни заболявания на роговицата и на конюнктивата;
- 4) гъбични заболявания на очите;
- 5) микобактериални очни инфекции.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нетилдекс е само за офталмологично приложение и не трябва да се прилага перорално, нито да се въвежда в предната очна камера.

Вътреочното налягане трябва да се наблюдава редовно, в случай че лечението продължава повече от 15 дни.

Продължителната употреба може да доведе до очна хипертония/глаукома с последващо увреждане на оптичния нерв и дефекти в зрителната острота и зрителните полета.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да доведе до:

- 1) образуване на задна подкапсулна катаракта;
- 2) бавно заздравяване на рани;
- 3) намаляване на отговора на приемника и по този начин повишен риск от вторични очни инфекции, особено от гъбично или вирусно естество.

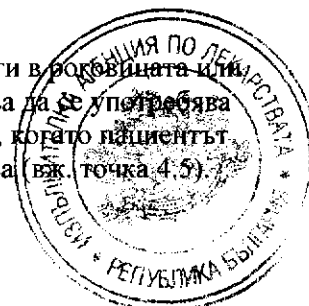
При акутни пурулентни инфекции на окото приложението на кортикостероиди може да замаскира или обостри инфекцията. При заболяванията, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата, при употреба на топикални стероиди се съобщава за перфорация.

При някои пациенти може да възникне чувствителност към топикално приложени аминокликозиди. Ако се появи чувствителност, прекратете употребата.

Този продукт съдържа дексаметазон и трябва да се използва предпазливо при пациенти с глаукома, като употребата му трябва да се обмисли внимателно при пациенти с фамилен анамнез за това заболяване.

Очаква се съпътстващото лечение с инхибитори на СУРЗА, включително продукти, съдържащи ритонавир и кобицистат, да повиши риска от системни нежелани реакции. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата не надвишава риска от нежелани реакции на кортикостероидите за системно приложение, в който случай пациентите трябва да бъдат наблюдавани за нежелани реакции на кортикостероидите за системно приложение.

Този продукт съдържа фосфати, които може да доведат до депозити в роговицата или помътняване на роговицата при топикално приложение. Той трябва да се употребява предпазливо при пациенти с компрометирана роговица и в случаи, когато пациентът получава едновременно и други съдържащи фосфат очни лекарства (вж. точка 4.5).



Ако не се съобщава значимо клинично подобрене в рамките на няколко дни или ако възникне някакво явление на дразнене или сенсibiliзиране, прекратете лечението и започнете подходяща терапия.

Нарушение на зрението

Нарушение на зрението може да се съобщава при употреба на системно приемани и топикални кортикостероиди. Ако даден пациент има симптоми като замъглено зрение или други зрителни нарушения, трябва да се помисли за насочването му към офталмолог за оценка на възможните причини, които може да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (central serous chorioretinopathy, CSCR), които се съобщават след системно приемани и топикални кортикостероиди

Педиатрична популация

Нетилдекс не се препоръчва за употреба при деца и юноши (вж. точка 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с Нетилдекс.

Информация за всяка от съставките е дадена по-долу:

Нетилмицин:

Не се съобщават значими лекарствени взаимодействия при употребата на нетилмицин капки за очи, разтвор.

Съпътстващото приложение на други потенциално нефротоксични и ототоксични антибиотици (дори топикално, особено ако е интракавитарно) може да повиши риска от тези ефекти.

Съобщава се потенциално повишение на нефротоксичността на някои аминокликозиди след съпътстващо или последващо приложение на други потенциално нефротоксични вещества, като цисплатин, полимиксин В, колистин, виомицин, стрептомицин, ванкомицин, други аминокликозиди и някои цефалоспорици (цефалоридин) или мощни диуретици като етакринова киселина и фуросемид поради ефектите върху бъбреците. Трябва да се избягва съпътстващо или последващо приложение на тези лекарства с нетилмицин.

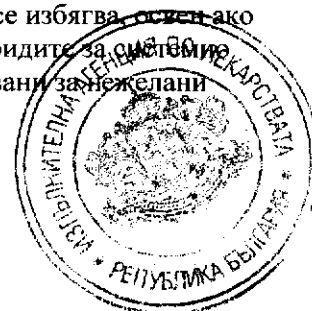
In vitro комбинацията от аминокликозид с бета-лактамен антибиотик (пеницилици или цефалоспорици) може да доведе до значителна взаимна инактивация.

Съобщава се за намаление на полуживота или плазмените нива на аминокликозида при пациенти с бъбречна недостатъчност и при някои пациенти с нормална бъбречна функция, дори когато аминокликозиден антибиотик и подобен пеницилин са приложени по два различни пътя.

Дексаметазон:

Има по-голяма вероятност рискът от повишено вътреочно налягане, асоцииран с продължителна кортикостероидна терапия, да възникне при съпътстваща употреба на антихолинергици, особено атропин и сродни съединения, при пациенти, предразположени към остроъгълно затваряне.

Инхибиторите на СYP3A4 (включително ритонавир и кобицистат) може да понижат клирънс на дексаметазон, което да доведе до повишени ефекти и адренална супресия/синдром на Кушинг (Cushing). Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата не надвишава риска от нежелани реакции на кортикостероидите за системно приложение, в който случай пациентите трябва да бъдат наблюдавани за нежелани реакции на кортикостероидите за системно приложение.



Има по-голяма вероятност рискът от депозити в роговицата или помътняване на роговицата да възникне при пациенти с компрометирана роговица, които получават едновременно и други съдържащи фосфат очни лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват налични клинични данни употребата на Нетилдекс при бременни жени. Проучванията при животни показват тератогенна активност на дексаметазон. За предпочитане е да се избягва употребата на Нетилдекс по време на бременност.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на дексаметазон, нетилмицин или техните метаболити в кърмата след очно приложение. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Нетилдекс не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на Нетилдекс върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нетилдекс повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Поставянето на капките за очи може да причини преходно замъгляване на зрението. Докато то премине, пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщените нежелани реакции са представени според системно-органната класификация по MedDRA. Липсват достатъчно данни, за да се определи честотата на индивидуалните изброени реакции (с неизвестна честота).

Нарушения на очите

- повишено вътреочно налягане (след 15-20 дни топикално приложение при податливи или глаукоматозни пациенти);
- образуване на задна подкапсулна катаракта;
- замъглено зрение;
- възникване или влошаване на Herpes simplex или гъбични инфекции;
- забавено заздравяване.

Нарушения на имунната система

- свръхчувствителност на окото: конюнктивална хиперемия, парене, сърбеж.

Нарушения на ендокринната система

- синдром на Кушинг (Cushing);
- адrenalна супресия (вж. точка 4.4).

При някои пациенти със значително увредени роговици се съобщават много редки случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на съдържащи фосфат капки за очи.

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

Никога не са съобщавани случаи на предозиране.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиинфекциозни средства в комбинация, кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация, АТС код: S01C A01

Нетилдекс съдържа две активни вещества: дексаметазон и нетилмицин.

Дексаметазон:

- **Механизъм на действие**

Дексаметазон представлява кортикостероид със забележителна противовъзпалителна мощ, 25 пъти по-висока от хидрокортизона. Както всички кортикостероиди, той действа главно като инхибира освобождаването на арахидонова киселина, която е прекурсорът на най-значимите медиатори на възпаление, т.е. простагландини и левкотриени. Ефикасността на дексаметазон за лечение на възпалителни заболявания на окото е добре установена.

- **Фармакодинамични ефекти**

Кортикостероидите постигат своите противовъзпалителни ефекти чрез супресия на адхезионни молекули на васкуларни ендотелни клетки и експресия на цитокини. Това кулминира в понижена експресия на провъзпалителни медиатори и супресия на адхезията на циркулиращи левкоцити към васкуларния ендотел, като по този начин се предотвратява тяхната миграция във възпалените очни тъкани.

Дексаметазон има изразено противовъзпалително действие с понижена минералокортикоидна активност в сравнение с някои други стероиди и е едно от най-мощните противовъзпалителни средства.

Нетилмицин:

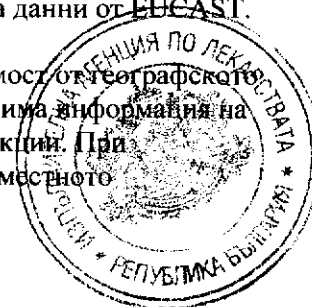
- **механизъм на действие**

Нетилмицин е мощен, широкоспектърен, бързодействащ бактерициден аминогликозиден антибиотик. Той оказва основния си ефект върху бактериалните клетки, като инхибира агрегацията и синтеза на полипептиди върху рибозомната подединица 30S. Нетилмицин в тази комбинация предоставя антибактериална защита срещу чувствителни бактерии.

- **Фармакодинамични ефекти**

В Таблица 1 са дадени граничните стойности на минималната инхибиторна концентрация (Minimum Inhibitory Concentration, MIC), разделящи чувствителните микроорганизми от тези с междинна чувствителност и микроорганизмите с междинна чувствителност от резистентните микроорганизми, въз основа на данни от EUCAST.

Разпространението на резистентността може да варира в зависимост от географското местонахождение и времето за избрани видове и е желателно да има информация на място за резистентността, особено когато се лекуват тежки инфекции. При необходимост трябва да се потърси съвет на специалист, когато местното



разпространение на резистентността е такова, че поставя под въпрос полезността на средството най-малко при някои видове инфекции. Следната информация дава само приблизителна насока за вероятностите бактериите да бъдат чувствителни към нетилмицин в Нетилдекс.

Дефинициите на граничните стойности, класифициращи изолатите като чувствителни или резистентни, са полезни за прогнозиране на клиничната ефикасност на антибиотиките, които ще се прилагат системно. Когато обаче антибиотикът се прилага локално в много високи концентрации директно на мястото на инфекцията, дефинициите на граничните стойности може да не са приложими. Повечето изолати, които биха били класифицирани като резистентни по системни гранични стойности, се лекуват успешно с локално приложение.

В някои европейски страни честотата на общата резистентност към аминогликозиди може да достига до 50% от всички стафилококи.

Таблица 1. Свързани с вида клинични гранични стойности на MIC (EUCAST 2012)

| Микроорганизъм | Клинични гранични стойности на MIC (mg/l) | | |
|--|---|--------------|-------|
| | S (\leq) | R (\geq) | ECOFF |
| <i>Enterobacteriaceae</i> | 2 | 4 | 2 |
| <i>Pseudomonas</i> | 4 | 4 | 4 |
| <i>Acinetobacter</i> | 4 | 4 | NR |
| <i>Staphylococcus</i> | 1 | 1 | 1 |
| <i>Staphylococcus</i> , коагулаза отрицателни | 1 | 1 | NR |
| <i>Enterococcus</i> | IE | IE | NR |
| <i>Streptococcus A, B, C u G</i> | NR | NR | NR |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | NR | NR | NR |
| <i>Viridans Streptococci</i> | NR | NR | NR |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | IE | IE | NR |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | IE | IE | NR |
| <i>Neisseria gonorrhoea</i> | NR | NR | NR |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | NR | NR | NR |
| Грам-положителни анаероби без <i>Clostridium difficile</i> | NR | NR | NR |
| Грам-отрицателни анаероби | NR | NR | NR |
| Гранични стойности, несвързани с вида | 2 | 4 | NR |

Бележка: S = (Sensitive) Чувствителни. R = (Resistant) Резистентни.
 ECOFF = (epidemiological cut-off) Обща епидемиологична гранична стойност за наблюдение на резистентността. IE = (insufficient evidence) Липсват достатъчно данни, че въпросният вид е добър таргет за терапия с това лекарство. NR = (Not Reported) Не се съобщава.

In vitro проучванията показват, че нетилмицин е активен срещу повечето щамове на често срещани очни патогени и често срещани бактерии от кожната флора. В Таблица 2 е даден списък на нивата на чувствителност към нетилмицин за общо 767 бактериални изолати от клинични очни проби, взети във Франция (FR), Германия (DE), Италия (IT), Полша (PL), Словашката република (SK), Испания (ES) и Обединеното кралство (UK), показващи общото ниво на чувствителност на обичайната очна флора към антибиотика.



Таблица 2. *In vitro* данни за обичайната чувствителност към нетилмицин от изолати от ЕС

| Микроорганизъм | Чувствителен | | Междинна чувствителност | | Резистентен | | MIC50 (µg/ml) | MIC90 (µg/ml) |
|---------------------------------------|--------------|------|-------------------------|-----|-------------|-----|---------------|---------------|
| | [n] | [%] | [n] | [%] | [n] | [%] | | |
| <i>S. aureus</i> | 252 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,25 | 0,5 |
| <i>S. aureus</i> (Coagulase negative) | 302 | 96,5 | 10 | 3,2 | 1 | 0,3 | 0,06 | 4 |
| <i>S. epidermidis</i> | 216 | 95,6 | 9 | 4 | 1 | 0,4 | 0,05 | 4 |
| <i>S. pneumoniae</i> | | | | | | | 4 | 8 |
| <i>H. influenzae</i> | | | | | | | 0,25 | 0,5 |
| <i>Ps. Aeruginosa</i> | 39 | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4 |

Друга информация:

Кръстосаната резистентност между аминогликозиди (напр. гентамицин, тобрамицин и нетилмицин) се дължи на специфичността на ензимните модификации, аденилтрансфераза (ANT) и ацетилтрансфераза (ACC). Кръстосаната резистентност обаче варира между аминогликозидните антибиотици поради различната специфичност на отделните модифициращи ензими. Най-често срещаният механизъм на придобита резистентност към аминогликозиди е инактивация на антибиотика чрез плазмид- и транспозон-кодирани модифициращи ензими.

5.2 Фармакокинетични свойства

Дексаметазон:

• **Абсорбция:**

дексаметазон достига вътреочни терапевтични концентрации след накапване в конюнктивалния сак. Максималните концентрации в роговицата и воднистата течност се постигат в рамките на 1-2 часа. Плазменият полуживот на дексаметазон е приблизително 3 часа.

• **Разпределение:**

Системната експозиция е ниска след топикално очно приложение на Нетилдекс. Пиковите плазмени нива на дексаметазон след последната топикална доза варират от 220 до 888 pg/ml (средно 555 ± 217 pg/ml) след приложение на една капка Нетилдекс във всяко око четири пъти дневно за два последователни дни.

• **Метаболизъм:**

След приложение дексаметазоновият натриев фосфат е подложен на хидролизна реакция, катализирана от ензимите в слъзния филм и роговицата, и отчасти се конвертира в мастноразтворим дексаметазонов алкохол.

• **Екскреция:**

Дексаметазон се елиминира предимно като метаболити.

Нетилмицин:

• **Абсорбция:**

Както при всички аминогликозиди, нетилмицин не е особено липофилен. След топикално приложение прониква слабо в предната очна камера.

• **Разпределение:**



Проучванията при хора показват, че след еднократно топикално приложение концентрацията на нетилмицин в слезите обикновено е 256 µg/ml след 5 min, 182 µg/ml след 10 min, 94 µ/ml след 20 min и 27 µ/ml след 1 h.

• **Метаболизъм:**

Нетилмицин не се метаболизира след топикално очно приложение.

• **Екскреция:**

Както при други аминогликозидни антибиотици, нетилмицин се елиминира предимно непроменен чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за безопасност са получени главно от публикувана информация.

Дексаметазон

Показано е, че дексаметазон се понася добре от лабораторни животни (зайци и плъхове) след локално приложение в продължение на максимум шест месеца.

Симптомите на токсичност на дексаметазон, установени при различни видове животни след перорално приложение, са свързани с ефектите на адренокортикостероидите и включват изменение на оста надбъбреци-хипофиза и лека анемия.

Признаци на токсичност са открити в стомаха, черния дроб, надбъбречните жлези и хипофизата, белите дробове и слезката на лабораторни животни.

В проучванията, извършени след локално приложение, повечето от тези състояния отсъстват или са редки.

В досегашните находки няма никакви данни за клинично значими генотоксични свойства на глюкокортикоидите.

В експериментите при животни е показано, че кортикостероидите водят до фетални резорбции и разцепване на небцето. При зайци кортикостероидите довеждат до фетални резорбции и множество аномалии, включително на главата, ушите, крайниците и небцето. Освен това се съобщава инхибиране на вътреутробния растеж и промени във функционалното развитие на централната нервна система.

Нетилмицин

Известно е, че аминогликозидите като клас антибиотици причиняват значителни нефротоксични и ототоксични ефекти, някои от които могат да бъдат необратими.

Проучванията за фертилитет, тератогенност и постнаталните проучвания на нетилмицин при плъхове и зайци не дават значими доказателства за токсичност на нетилмицин, особено след очно приложение. В едно проучване на очната поносимост при зайци не се наблюдават лезии на нивото на конюнктивата и роговицата или на очните дъна, като очните рефлексии не са засегнати.

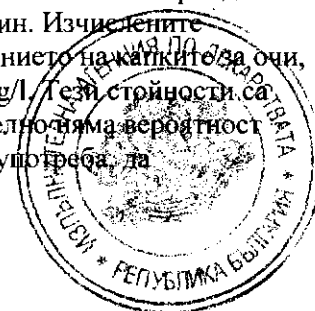
Фиксирана комбинация

Подобни резултати, като обобщените по-горе, за всяка активна съставка, са констатирани в проучвания с фиксираната комбинация, проведени при зайци с фиксираната комбинация.

Оценка на риска за околната среда

Изчислението на прогнозната концентрация в околната среда (Predicted Environmental Concentration, PEC)^{повърхностна вода} и за дексаметазон, и за нетилмицин се основава на максимална доза за хора от осем капки от лекарствения продукт в 24-часов период.

Всяка капка съдържа 0,05 mg дексаметазон и 0,15 mg нетилмицин. Изчислените стойности за PEC ^{повърхностна вода}, произтичащи от приложението на капките за очи, за дексаметазон и нетилмицин съответно са 0,002 µg/l и 0,006 µg/l. Тези стойности са по-ниски от 5%-ната граница за действия (0,01 µg/l) и следователно няма вероятност количеството дексаметазон и нетилмицин, пуснато в нормална употреба, да представлява риск за водната среда.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

натриев цитрат;
монобазов натриев фосфат монохидрат;
динатриев фосфат додекахидрат;
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

Продуктът не съдържа консерванти.

Срок на годност след първоначално отваряне: След приложение еднодозовата опаковка трябва да се изхвърли, дори и да е използвана само частично.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте еднодозовите опаковки в сашето, за да се предпазят от светлина и влага.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Еднодозови опаковки 0,3 ml от полиетилен с ниска плътност (LDPE), опаковани в алуминиево саше, съдържащо 5 еднодозови опаковки.

Опаковки от 15 или 20 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №:20210339



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

30/11/2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (<https://www.bda.bg>).

