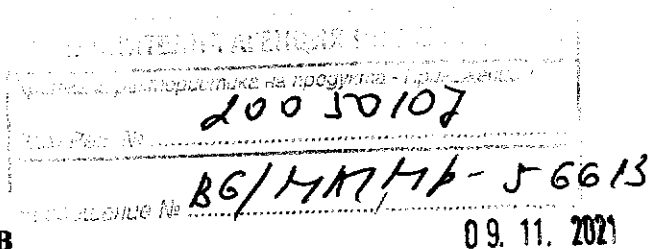


ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Софтензиф 2,5 mg филмирани таблетки
Sophtensif 2,5 mg film-coated tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа активно вещество индапамид (indapamide) 2,5 mg. Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др. За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Есенциална хипертония.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчана дневна доза е 2,5 mg веднъж дневно, сутрин на гладно. Повишаване на препоръчаната доза не води до по-добър терапевтичен ефект.

Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

Необходимо е редовно проследяване на клиничните и лабораторни показатели. При влошено общо състояние се препоръчва преустановяване на терапията.

Педиатрична популация

Продуктът не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни за безопасност и ефективност.

Начин на приложение

Перорално.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към индапамид, към някое от помощните вещества, към сулфонамид съдържащи лекарствени продукти, както и към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежка бъбречна недостатъчност.
- Тежка чернодробна недостатъчност или чернодробна енцефалопатия.
- Хипокалиемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



При нарушена чернодробна функция тиазидните и тиазид-подобните диуретици могат да предизвикат чернодробна енцефалопатия, особено в случай на електролитен дисбаланс. В този случай приемането на диуретици трябва да бъде преустановено незабавно.

Фоточувствителност

Индапамид може да повиши чувствителността на пациента към слънчева светлина. Случаи на фоточувствителност са докладвани с тиазидни и тиазид-подобни диуретици (виж т. 4.8). Ако се появи реакция на фоточувствителност по време на лечението, се препоръчва преустановяването му. Ако се налага повторен прием на продукта, се препоръчва защита на изложените на слънце или на UV светлина части на тялото.

Хороидален излив, остра миопия и вторична закритоъгълна глаукома

Сулфонамидите или лекарствата, производни на сулфонамидите, могат да предизвикат идиосинкратична реакция, водеща до хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходна миопия и остра закритоъгълна глаукома. Симптомите включват остро начало на намалена зрителна острота или болка в очите и обикновено се проявяват в рамките на часове до седмица след започване на лечението. Нелекуваната остра закритоъгълна глаукома може да доведе до трайна загуба на зрението.

Основното лечение е да се прекрати приемът на медикамента възможно най-бързо. Може да се наложи незабавно медицинска или хирургична намеса, ако вътреочното налягане остане неконтролирано. Рискови фактори за развитие на остра закритоъгълна глаукома могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилини.

Серумен натрий

Необходимо е да се определи плазмената концентрация на натрия преди началото на лечението с индапамид, а след това периодично да се проследява. Лечението с диуретик може да предизвика хипонатриемия, понякога със сериозни последици. Хипонатриемията в началото може да бъде безсимптомна, което налага редовен контрол, а и още по-чест такъв при пациенти в риск - възрастни или пациенти с цироза (виж т.т. 4.8 и 4.9). Хипонатриемията, свързана с хиповолемия може да доведе до дехидратация и ортостатична хипотония. Съпътстващата загуба на хлорни йони може да предизвика компенсаторна вторична метаболитна алкалоза: честотата и силата на този ефект не са значими.

Серумен калий

Най-сериозен риск при терапия с тиазидни диуретици и техни аналози е излъчването на калий с урината. По-честото проследяване стойностите на серумния калий е необходимо при пациенти от рискови групи, като пациенти в старческа възраст, недохранени и/или пациенти с полипрагмазия, с цироза, асцит, отоци, коронарна болест, сърдечна недостатъчност. В този случай хипокалиемията повишава сърдечната токсичност на дигиталисовите препарати, както и риска от смущения на ритъма.

Пациенти с удължен QT-интервал попадат също в рисковата група, независимо дали заболяванията са вродени или ятрогенни. Хипокалиемията (както и брадикардията), действа в тези случаи като фактор, благоприятстващ появата на тежки смущения в ритъма и по-специално *torsades de pointes*, които са потенциално фатални.

Първото определяне на плазмения калий трябва да се извърши една седмица след началото на лечението. При установяване на хипокалиемия ($<3,5 \text{ mmol/l}$) тя трябва да бъде коригирана.

Хипокалиемия, установена заедно с ниска серумна концентрация на магнезий, може да не се повлияе от лечението, освен ако серумният магнезий не бъде коригиран.

Серумен магнезий

Доказано е, че тиазидите и техните аналози, включително индапамид, повишават екскрецията на магнезий с урината, което може да доведе до хипомагнезиемия (вж. точки 4.5 и 4.8).

Калций

Тиазидните и сродни на тях диуретици могат да понижат екскрецията на калция с урината и да предизвикат леко и транзиторно повишение на плазмените му концентрации. Хиперкалциемията



може да се дължи на предхождащ неустановен хиперпаратиреоидизъм, което налага преустановяване на лечението и изследване на паратиреоидната функция.

Кръвна захар

При диабетици, особено при такива с хипокалиемия е необходимо по-често мониториране на серумната концентрация на глюкозата.

Пикочна киселина

При пациенти с хиперурикемия може да се наблюдава участване пристъпите на подагра.

Бъбречни функции и диуретици

В началото на лечението с диуретици настъпва вторична хиповолемия (дължаща се на загубата на вода и натрий), водеща до намаляване на гломерулната филтрация. В резултат на това може да се повишат серумните стойности на уреята и креатинина. Тази функционална бъбречна недостатъчност не е от значение при пациенти с нормални бъбречни функции, но може да влоши състоянието на пациенти с вече съществуваща бъбречна недостатъчност.

Тиазидните и сродните им диуретици са напълно ефикасни при нормална или леко увредена бъбречна функция (стойности на креатинин под 25 mg/l, или 220 µmol/l при възрастни). При пациенти в старческа възраст стойностите на серумния креатинин трябва да бъдат оценени съобразно възрастта, теглото и пола.

Спортисти

Индапамид може да позитивира резултатите от допинг-контрола при спортисти.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, счита се, че не съдържа глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка Софтензиф 2,5 mg съдържа не повече от 0,7 микрограма глютен. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени комбинации, които не се препоръчват

Литиеви продукти

Диуретиците, в това число и индапамид не трябва да се прилагат едновременно с литий, тъй като се повишава риска от развитие на литиева интоксикация поради забавен бъбречен клирънс. Ако обаче прилагането на диуретици е наложително, трябва да се осъществи стриктен контрол на литиемията със съответното адаптиране на дозата.

Лекарствени комбинации, които изискват предпазни мерки

Лекарствени продукти, предизвикващи torsades de pointes

- Клас Ia антиаритмични (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид)
- Клас III антиаритмични (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- Някои антипсихотици:

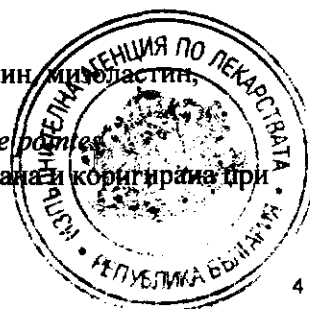
фенотиазини - хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин;

бензамиди - амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд;

бутирофенони – дроперидол, халоперидол.

- Други – бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин i.v., халофантрин, мизедастин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин i.v..

Съществува повишен риск от вентрикуларна аритмия, по-специално torsades de pointes (хипокалиемията е рисков фактор). Хипокалиемията трябва да бъде наблюдавана и коригирана при



необходимост, преди да се приема тази комбинация. На наблюдение подлежат клиничното състояние, плазмените електролити и ЕКГ на пациентите.

Да се използват продукти, които не са рискови за *torsades de pointes* при наличие на хипокалиемия.

Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (системно приложение), включително селективни инхибитори на COX-2, салицилати във високи дози (над 3 g дневно)

При едновременно приложение с индапамид може да се наблюдава понижаване на неговата антихипертензивна активност. Може да се провокира остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти поради намалена гломерулна филтрация. Необходимо е рехидратиране и проследяване на бъбречната функция в началото на лечението.

АСЕ-инхибитори

Съществува повишен риск от внезапна хипотония и/или остра бъбречна недостатъчност при включване на АСЕ инхибитор в лечението, при случаи на съществуващо изчерпване на запасите от натрий (по-специално при пациенти със стеноза на бъбречната артерия).

При есенциална хипертония, когато предварителното диуретично лечение може да доведе до изчерпване на запасите от натрий, е необходимо да се имат предвид следните възможности:

- или да се преустанови диуретикът 3 дни преди началото на лечението с АСЕ инхибитор и да се въведе отново хипокалиемизиращ диуретик при необходимост;
- или да се приложат ниски начални дози на АСЕ инхибитор и постепенно да се увеличават.

При застойна сърдечна недостатъчност трябва да се започне с много ниска доза от АСЕ инхибитор, евентуално след намаляване на дозата на съпътстващия хипокалиемичен диуретик.

При всички случаи е необходимо да се контролира серумния креатинин като показател на бъбречната функция по време на първите седмици от лечението с АСЕ-инхибитори.

Други продукти, причиняващи хипокалиемия: Амфотерицин В интравенозно, кортикостероиди, тетракозактид, стимулиращи лаксативни средства

При съвместно приложение с индапамид се повишава рискът от хипокалиемия (адитивен ефект), поради което е необходимо по-често проследяване нивото на калия. При необходимост следва да се проведат корективни мерки, да се обърне специално внимание в случай на дигиталисова терапия и да се използват нестимулиращи лаксативи.

Баклофен

Повишава антихипертензивния ефект на индапамид. Необходимо е да се хидратира болният, да се контролира бъбречната функция в началото на лечението.

Дигиталисови гликозиди

Хипокалиемията и/или хипомагнезиемията предразполагат към дигиталисова токсичност. По време на лечението е необходимо да се контролират нивото на калия и магнезия в плазмата, ЕКГ и при необходимост да се преоцени терапията.

Алопуринол

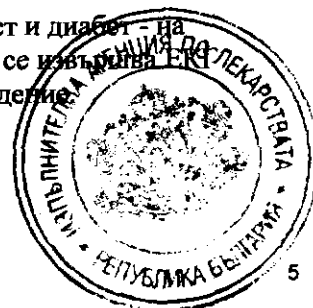
При комбинация с индапамид може да се увеличи честотата на реакции на свръхчувствителност към алопуринол.

Лекарствени комбинации, които изискват внимание

Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Възможна е поява на хипокалиемия, а при пациенти с бъбречна недостатъчност и диабет - на хиперкалиемия. Необходимо е да се контролира плазменото ниво на калия, да се извършва ЕКГ контрол и при необходимост да се направи преоценка на терапевтичното поведение.

Метформин



Появата на млечнокисела ацидоза, като възможна нежелана реакция на *метформин*, може да отключи бъбречна недостатъчност при едновременно лечение с диуретици и по специално бримкови диуретици. Метформин не трябва да се назначава при пациенти с клирънс на креатинина 12 mg/l при жени (110 µmol/l) и 15 mg/l (135 µmol/l) при мъже.

Йодсъдържащи контрастни продукти

При дехидратирани пациенти след употреба на диуретици съществува по-висок риск от поява на остра бъбречна недостатъчност при употреба на *йод-съдържащи контрастни продукти* във високи дози. Необходимо е да се предприемат мерки за рехидратация преди прилагането им.

Невролептици, трициклични антидепресанти (групата на имипрамин)

Потенцират хипотензивния ефект на индапамид и повишават риска от поява на ортостатична хипотония (адитивен ефект).

Калциеви соли

Съществува повишен риск от хиперкалциемия поради понижената бъбречна екскреция на калций.

Циклоспорин, такролимус

Възможен риск от повишаване стойностите на серумния креатинин без промяна в плазмените нива на циклоспорина, дори при нормално съдържание на вода и натриеви йони.

Кортикостероиди, тетракозактид

Антихипертензивният ефект на индапамид се намалява при съвместно приложение с *глюкокортикостероиди, тетракозактид* (системно приложение) поради задръжка на вода и натриеви йони, дължащо се на кортикостероидите.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни или има твърде ограничени такива (по-малко от 300 бременности) относно употребата на индапамид при бременни жени. Продължителното приемане на тиазидни диуретици през третото тримесечие на бременността може да доведе до понижаване на обема на кръвта на майката, както и на втреплацентарния кръвен поток, като може да причини фетоплацентарна исхемия и забавяне на растежа.

Изследвания, проведени при животни не са показали вредни преки или опосредствани ефекти върху репродуктивността (виж т. 5.3).

Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва прилагането на индапамид при бременност.

Кърмене

Не са налични достатъчно данни относно отделянето на индапамид или негови метаболити в майчиното мляко. Възможна е появата на хиперчувствителност към лекарства, производни на сулфамиди, както и хипокалиемия. Рискът за новородени/кърмачета не може да бъде изключен. Индапамид е много близък структурно до тиазидните диуретици, с които се свързва намаляването, дори спирането на кърмата.

Индапамид не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Изследванията за токсичност върху репродуктивността на мишки, женски и мъжки, не са показали въздействие върху фертилитета им (виж т.5.3). Не се очаква ефект и върху човешката репродуктивност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индапамид не оказва влияние върху активното внимание, но в някои случаи могат да настъпят промени в реакциите, във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на



лечението или при съчетание с друг антихипертензивен продукт. В резултат способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често докладваните нежелани реакции са хипокалиемия, такива на свръхчувствителност, основно дерматологични при пациенти с предразположение към алергични и астматични реакции или макулопапулозни обриви.

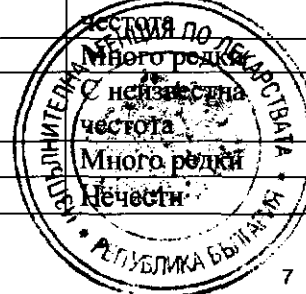
По време на проучванията фаза II и III, сравняващи индапамид 1,5 mg с 2,5 mg, анализите на плазмения калий са показали дозозависим ефект от индапамид:

- Индапамид 1,5 mg: плазмен калий $< 3,4 \text{ mmol/l}$ е наблюдаван при 10% от пациентите и $< 3,2 \text{ mmol/l}$ при 4% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение средното понижение на плазмения калий е било $0,23 \text{ mmol/l}$.

- Индапамид 2,5 mg: плазмен калий $< 3,4 \text{ mmol/l}$ е наблюдаван при 25% от пациентите и $< 3,2 \text{ mmol/l}$ при 10% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение средното понижение на плазмения калий е било $0,41 \text{ mmol/l}$.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата е дефинирана като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), включително единични съобщения, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Системо-органични класове | Нежелани лекарствени реакции | Честота |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Агранулоцитоза | Много редки |
| | Апластична анемия | Много редки |
| | Хемолитична анемия | Много редки |
| | Левкопения | Много редки |
| | Тромбоцитопения | Много редки |
| Нарушения на метаболизма и храненето | Хиперкалциемия | Много редки |
| | Хипокалиемия (виж т. 4.4) | Чести |
| | Хипонатриемия (виж т. 4.4) | Нечести |
| | Хипохлориемия | Редки |
| Нарушения на нервната система | Хипомагнезиемия | Редки |
| | Световъртеж | Редки |
| | Умора | Редки |
| | Главоболие | Редки |
| Нарушения на очите | Парестезия | Редки |
| | Синкоп | С неизвестна честота |
| | Миопия | С неизвестна честота |
| | Замъглено зрение | С неизвестна честота |
| Сърдечни нарушения | Зрителни нарушения | С неизвестна честота |
| | Хороидален излив | С неизвестна честота |
| | Аритмия | Много редки |
| | <i>Torsades de pointes</i> (виж рубрика 4.4. и 4.5) | С неизвестна честота |
| Съдови нарушения | Хипотония | Много редки |
| Стомашно-чревни | Повръщания | Нечести |



| | | |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| нарушения | Гадене | Редки |
| | Запек | Редки |
| | Сухота в устата | Редки |
| | Панкреатит | Много редки |
| Хепатобилиарни нарушения | Увредена чернодробна функция | Много редки |
| | Възможност за появата на чернодробна енцефалопатия при наличие на чернодробна недостатъчност (виж точки 4.3. и 4.4) | С неизвестна честота |
| | Хепатит | С неизвестна честота |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Реакция на свръхчувствителност | Чести |
| | Макулопапулозни обриви | Чести |
| | Пурпура | Нечести |
| | Ангиедем | Много редки |
| | Уртикарии | Много редки |
| | Токсична епидермална некролиза | Много редки |
| | Синдром на Стивънс-Джонсън | Много редки |
| | Възможност за влошаване на съществуващ разпространен остър лупус еритематозус | С неизвестна честота |
| | Реакция на фоточувствителност (виж т.4.4.) | С неизвестна честота |
| Нарушения на бъбреците и пикочните пътища | Бъбречна недостатъчност | Много редки |
| Нарушения на репродуктивната система и гърдата | Еректилна дисфункция | Нечести |
| Изследвания | Удължаване на QT интервала на електрокардиограмата (виж т.4.4 и т.4.5) | С неизвестна честота |
| | Хипергликемия (виж т.4.4) | С неизвестна честота |
| | Хиперурикемия (виж т.4.4.) | С неизвестна честота |
| | Повишени нива на чернодробните ензими | С неизвестна честота |

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

Симптоми

Индапамид не е показал токсичност при прилагане до 40 mg или 16 пъти над терапевтичната доза. Признаци на остра интоксикация се проявяват най-вече чрез водно-електролитни нарушения (хипонатриемия, хипокалиемия). Симптомите включват гадене, повръщане, артериална хипотония, крампи, световъртеж, сънливост, състояния на объркване, полиурия или олигурия, достигания до анурия (в резултат на хиповолемия).

Лечение

При данни за предозиране е необходимо да се отстрани стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и промивка, приемане на активен въглен, след което трябва да се проведе стриктен контрол и корекция на нарушения водно-електролитен баланс.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диуретици. Диуретици с умерено действие с изключение на тиазидите. Сулфонамиди, самостоятелно. АТС код: C03BA11

Механизъм на действие

Индапамид е сулфонамиден диуретик, фармакологично сроден с тиазидните диуретици. Индапамид действа чрез инхибиране реабсорбцията на натрий на нивото на сегмента на кортикално разреждане. Той увеличава екскрецията на натрий и на хлоридите и в по-малка степен екскрецията на калий и на магнезий, като увеличава по този начин диурезата.

Фармакодинамични ефекти

Антихипертензивното му действие се проявява при дози, при които се проявяват слабо диуретичните му свойства. От друга страна е доказано поддържането на антихипертензивното му действие при функционално анефрични пациенти с хипертония.

Както при други диуретици, васкуларният механизъм на действие на индапамид включва:

- намаляване на контрактилитета на гладката мускулатура на съдовете във връзка с изменение на трансмембрания йонен обмен, главно на калций;
- вазодилатация, дължаща се на стимулиране на синтеза на простагландин PGE₂ и синтез на вазодилаторния и антиагрегантен тромбоцитен простагландин PGI₂.

Както другите диуретици, индапамид намалява левокамерната хипертрофия.

Доказано е, че при кратко, средно и дългосрочно лечение при хипертоници, индапамид:

- не нарушава липидния метаболизъм: триглицериди, LDL-холестерола и HDL-холестерола;
- не нарушава метаболизма на въглехидратите, дори при хипертоници с диабет.

В случай на липса на терапевтичен ефект дозите не трябва да се увеличават поради риск от засилване на нежеланите лекарствени реакции

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Индапамид се резорбира бързо и напълно в гастроинтестиналния тракт. Пикова плазмена концентрация се наблюдава между 1 и 2 часа след перорален прием на дневна доза от 2,5 mg. Абсолютната бионаличност на индапамид е висока 93%.

Разпределение

Свързва се с плазмените протеини над 75%.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб, като притежава изразен *first-pass* ефект.

При повторно приемане не се наблюдава кумулиране.

Елиминиране

Бъбречният клирънс представлява от 60 до 80 % от общия клирънс.

Процентът на непроменения продукт, открит в урината, е 5%, при положение, че индапамид се отделя основно под формата на метаболити.

Времето на полуживот ($t_{1/2}$) е между 14 и 24 часа (средно 18 часа).

Бъбречна недостатъчност

Фармакокинетичните параметри не са променени.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

Тестовите, извършени с индапамид не са показали мутагенни или канцерогенни свойства. Най-големите дози, приложени перорално на различни видове животни (от 40 до 8000 пъти над терапевтичната доза) са показали засилване на диуретичните свойства на индапамида. Основните симптоми на изследванията за остра токсичност на индапамид, приложен интравенозно или интраперитонеално са във връзка с фармакологичното действие на индапамида, т.е. брадикардия и периферна вазодилатация.

Изследванията на репродуктивна токсичност не показват ембриотоксичност или тератогенност. Фертилността не е засегната нито при женските, нито при мъжките мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат; пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; повидон К 25; магнезиев стеарат.

Филмообразуващо покритие: опадрай II бял 33 G28707 (хипромелоза, титанов диоксид, лактоза монохидрат, макрогол/ ПЕГ 3000, триацетин).

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

2 (две) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 15 (петнадесет) филмирани таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио, по 2 (два) блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

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

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

РУ № 20050107



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

22.02.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2021

