

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160105
Разрешение №	BG/MA/MP-73057
Одобрение №	02-10-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Терафлу Макс Простуда и Кашлица 1000 mg / 12,2 mg / 200 mg прах за перорален разтвор
 Theraflu Max Cold and Cough 1000 mg / 12,2 mg / 200 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 1000 mg парацетамол (paracetamol), 12,2 mg фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride) (отговарящо на 10 mg фенилефрин база) и 200 mg гвайфенезин (guaifenesin).

Помощни вещества с известно действие: всяко саше съдържа 2 g захароза, 117 mg натрий (еквивалентни на 5.1 mmol за саше) и 30 mg аспартам (E951).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Почти бял свободно течлив прах, без големи агломерати и чужди частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно облекчение на симптомите на простуда, втрисане и грип, включително слаба до умерена болка и/или висока температура, назална конгестия, с отхрачващ ефект при кашлица. Терафлу Макс Простуда и Кашлица е предназначен за възрастни и юноши над 16 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 години, с тегло от 50 kg и повече

Едно саше се приема на всеки 4 до 6 часа, според нуждата. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 3 сашета за 24 часа (по 1 саше 3 пъти на ден). Продължителността на лечението не трябва да бъде повече от 3 дни.

Пациентите трябва да потърсят лекарска помощ, ако симптомите продължат или се влошат след прием в продължение на 3 дни или ако кашлицата е придружена от много висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

Този продукт не трябва да се прилага при възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 години, които са с тегло под 50 kg.

Педиатрична популация

Този продукт не трябва да се прилага при:

- деца на възраст под 16 години;
- юноши на възраст от 16 до 18 години с тегло под 50 kg.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с нарушена чернодробна функция или синдром на Жилбер, дозата трябва да бъде намалена или интервалът на дозиране да бъде удължен. Еднократна доза парацетамол 1000 mg не е подходяща за пациенти с чернодробна недостатъчност, при които е необходима по-ниска доза. На пазара могат да бъдат намерени по-подходящи фармацевтични форми. При пациенти с



чернодробно увреждане, общата дневна доза не трябва да надвишава 2 сашета за 24 часа (с минимален интервал от 8 часа между сашетата).

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание и под лекарски контрол при пациенти с бъбречна недостатъчност. Еднократна доза парацетамол 1000 mg не е подходяща за пациенти с гломерулна филтрация ≤ 50 ml/min, при които е необходима по-ниска доза. На пазара могат да бъдат намерени по-подходящи фармацевтични форми.

Начин на приложение

За перорална употреба. Съдържанието на едно саше се разтваря в стандартна чаша гореща, но не вряла вода (250 ml). Остава се да се охлади до приемлива температура за пиене и трябва да се изпие, докато е още топла.

След разтваряне на съдържанието на сашето в горещата вода, течността е с прозрачно-жълт цвят с характерен цитрусов/ментолов мирис, без замърсяващи частици.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Сърдечно заболяване, хипертония.

Диабет.

Хипертиреозидизъм.

Закритоъгълна глаукома.

Феохромоцитом.

Пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици моноаминооксидазни инхибитори (MAOIs), трициклични антидепресанти, бета-блокери (вж. точка 4.5).

Пациенти, приемащи симпатикомиметици като деконгестанти, продукти, потискащи апетита и амфетаминоподобни психостимуланти (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите НЕ трябва да приемат едновременно други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да причини сериозно чернодробно увреждане в резултат на предозиране.

Пациентите не трябва да приемат едновременно и други лекарствени продукти срещу простуда, срещу кашлица или друг деконгестант.

Като цяло, обичайния прием на аналгетици, по-специално комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност.

Пациенти, страдащи от хронична кашлица, астма или ефизема, трябва да се консултират с лекар, преди да приемат този лекарствен продукт.

Трябва да се избягва употребата на алкохолни напитки при приема на този лекарствен продукт. Да се внимава с употребата на парацетамол при пациенти с алкохолна зависимост (вж. точка 4.5).

Рисковете от предозиране са по-големи при хора с нециротично алкохолно чернодробно заболяване.

Препоръчва се повишено внимание при прилагане на парацетамол на пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност, лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност (включително синдром на Gilbert), тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh > 9), остър хепатит, съпътстващо лечение с лекарствени продукти, повлияващи чернодробните функции, глюкозо-6 фосфатдехидрогеназен дефицит, хемолитична анемия, дехидратация, злоупотреба с алкохол и хронично недोхранване.

Този лекарствен продукт трябва да се използва с внимание при пациенти със:

- Сърдечно-съдови заболявания.
- Простатна хипертрофия, тъй като са склонни към задръжка на урина или остър простатит.
- Оклузивна васкуларна болест (напр. болест на Рейно).



Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание и под лекарски контрол при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Този лекарствен продукт следва да бъде приеман само, ако присъства всеки един от следните симптоми: болка и/или висока температура, назална конгестия и кашлица. Той трябва да се използва не повече от три дни. Пациентите следва да потърсят лекарска помощ, ако симптомите продължат повече от 3 дни, влошат се или ако кашлицата е придружена с много висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт не трябва да се приема от деца под 16 години или юноши между 16 и 18 години, тежащи под 50 kg.

Информация относно помощните вещества

Този продукт съдържа:

- **Захароза:** Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство. Едно саше съдържа 2 g захароза (захар). Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.
- **Натрий:** Едно саше съдържа 5,1 mmol (117 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- **Аспартам (E951) (30 mg в едно саше):** Съдържа аспартам като източник на фенилаланин и може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен при продължителна, редовна употреба на парацетамол, което може да доведе до повишен риск от кървене. Инцидентната употреба на парацетамол няма значителен ефект в такива случаи.

Метоклопрамид или домперидон могат да повишат степента на абсорбция на парацетамол.

Парацетамолът може да удължи плазмения полуживот на хлорамфеникол. Въпреки това, хлорамфеникол с локално приложение за лечение на очни инфекции може да бъде използван.

Парацетамолът може да намали бионаличността на ламотригин, като е възможно така да намали ефекта му, поради възможното усилено метаболизиране в черния дроб.

Холестираминът може да намали абсорбцията на парацетамол. Холестирамин не трябва да се приема до 1 час след приема на парацетамол.

Редовната употреба на парацетамол едновременно със зидовудин може да причини неутропения и увеличава риска от чернодробно увреждане.

Лекарството за подагра, пробеницид, намалява клирънса на парацетамол, което налага намаляване на дозата парацетамол при съпътстваща терапия.

Хепатотоксичните вещества могат да увеличат вероятността от натрупване на парацетамол и предозиране. Рискът от хепатотоксичност на парацетамол може да бъде увеличен с лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални ензими, като барбитурати, антиепилептични средства (т.е. фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин), лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (т.е. рифампицин и изониазид) и прекомерен прием на алкохол.

Парацетамолът може да повлияе на фосфатен тест за изследване на пикочна киселина.

Салицилатите/салициламидът могат да удължат елиминационния полуживот на парацетамола.

Докладвани са фармакологични взаимодействия на парацетамол с редица други лекарства, но с малко вероятно клинично значение в рамките на дозовия режим.



Фенилефрин

Фенилефрин може да засили ефекта на моноаминооксидазните инхибитори (MAOIs, включително моклобемид и брофаромин) и да предизвика хипертензивни взаимодействия. Употребата е противопоказана при пациенти, които приемат или са приемали MAOIs през последните две седмици (вж. точка 4.3).

Едновременната употреба на фенилефрин и други симпатикомиметични средства или трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин) може да увеличи риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти (вж. точка 4.3).

Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокери (вж. точка 4.3) и други антихипертензивни лекарства (напр. дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа). Рискът от хипертония и други нежелани сърдечно-съдови ефекти може да бъде увеличен.

Съпътстващата употреба на фенилефрин с дигоксин и сърдечни гликозиди може да увеличи риска от нарушаване на сърдечния ритъм или сърдечен удар.

Едновременната употреба с ерго-алкалоиди (ерготамин и метилсергид): може да увеличи риска от ерготизъм.

Едновременната употреба с халогенирани анестетици като циклопропан, халотан, енфлуран, изофлуран може да предизвика камерни аритмии или да ги влоши.

Гвайфенезин

Употребата на гвайфенезин може погрешно да повиши VMA теста (ванилманделова киселина), ако урината се събира в рамките на 24 часа след прием на Терафлу Макс Простуда и Кашлица прах за перорален разтвор.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Терафлу Макс Простуда и Кашлица не трябва да се приема по време на бременност.

Парацетамол: Епидемиологичните изпитвания при жени по време на бременност не показват нежелани събития от употребата на парацетамол в рамките на препоръчаните дози, но пациентите трябва да следват препоръката на лекаря си по отношение на употребата на лекарствения продукт.

Фенилефрин: Данните от употребата на фенилефрин при бременни са ограничени. Вазоконстрикцията на съдовете на матката и намаляването на кръвния ток в матката, асоциирани с употребата на фенилефрин, могат да причинят фетална хипоксия. Употребата на фенилефрин трябва да се избягва по време на бременност.

Гвайфенезин: Безопасността на гвайфенезин при бременни не е проучена.

Кърмене

Терафлу Макс Простуда и Кашлица не трябва да се използва по време на кърмене.

Парацетамолът се екскретира в майчината кърма, но в незначителни количества. Няма налична информация за това, дали фенилефрин се отделя в майчиното мляко. Употребата на гвайфенезин по време на лактация не е проучена.

Фертилитет

Ефектът на този продукт върху фертилитета не е изследван.

Преklinичните проучвания с парацетамол не показват особен риск за фертилитета при нормални терапевтични дози. Не са проведени и специализирани проучвания върху репродуктивната токсичност на фенилефрин и гвайфенезин.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. В случай на поява на замаяност, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), включително единични съобщения и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите събития по данни от клиничните проучвания са редки и са резултат от ограничено излагане на пациенти. Докладваните събития от екстензивния пост-маркетингов опит, при терапевтично/етикетирани дози, са представени по-долу по MedDRA системо-органи класове.

Парацетамол

Поради ограничени данни от клинични проучвания, честотата на тези нежелани реакции не е известна (не може да бъде оценена от наличните данни), но пост-маркетинговия опит показва, че нежеланите реакции към парацетамол са редки ($\geq 1 / 10\ 000$ до $< 1/1000$) и, че сериозните реакции са много редки ($< 1/10\ 000$).

Системо-органи класове	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения ¹ , Агранулоцитоза ¹ , Панцитопения ¹ Левкопения ¹ , Неутропения ¹
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем и синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза ²
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм ³
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, дискомфорт в коремната област
Хепато-билиарни нарушения	Повишение на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария, алергичен дерматит

¹Това не са събития, задължително свързани с парацетамол.

²Случаи на сериозни кожни реакции са докладвани много рядко.

³Имало е случаи на бронхоспазъм с парацетамол, но те са по-вероятни при астматици, чувствителни към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (NSAIDs).

Фенилефрин

При клинични проучвания и от пост-маркетинговия опит са наблюдавани следните нежелани реакции, свързани с фенилефрин. Те могат да се приемат за най-честите нежелани събития, въпреки, че действителните честоти не са известни. Предполага се, че ще бъдат редки или много редки.

Системо-органи класове	Нежелани реакции
Психични нарушения	Състояние на обърканост, нервност, раздразнителност, безпокойство,
Нарушения на нервната система	Замаяност, главоболие, безсъние
Нарушения на очите	Мидриаза, остра закритоъгълна глаукома ¹
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене



Съдови нарушения	Хипертония
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария

¹Най-вероятно е да се появят при хора със закритоъгълна глаукома.

Гвайфенезин

Честотата на тези нежелани реакции не е известна. Предполага се, че ще бъдат редки или много редки.

Системо-органични класове	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Задух
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, коремен дискомфорт
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, уртикария

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 национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Приемът на по-високи дози от препоръчаните може да доведе до сериозни здравословни проблеми. Изисква се бърза медицинска намеса, дори при липса на признаци или симптоми.

Парацетамол

Поради риск от тежко увреждане на черния дроб в случай на предозиране, пациентите НЕ трябва да приемат други парацетамол-съдържащи продукти едновременно.

При остро предозиране парацетамол може да окаже хепатотоксичен ефект или дори да причини некроза на черния дроб. Предозирането с парацетамол, включително и високи нива на общата доза, достигнати за продължителен период от време, може да причини нефропатия с необратима чернодробна недостатъчност.

Чернодробно увреждане е възможно при възрастни, приели 10 g или повече парацетамол. Приемът на 5 g или повече парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане при пациенти, които имат рискови фактори (виж по-долу).

Симптомите на предозиране с парацетамол през първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане и анорексия. Коремната болка може да бъде първият признак за чернодробно увреждане, което обикновено не се проявява през първите 24 до 48 часа, а понякога може да се забави 4 до 6 дни след поглъщането. Увреждането на черния дроб обикновено е максимум 72 до 96 часа след приемане. Могат да възникнат отклонения в глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При сериозно отравяния чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, хеморагия, хипогликемия, церебрален едем и смърт. Остра бъбречна недостатъчност, придружена с



тубуларна некроза, може да се развие дори при отсъствието на сериозно чернодробно увреждане. Докладвани са случаи на сърдечна аритмия и панкреатит.

В периода до 1 час след предозирането може да се приложи лечение с активен въглен. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да бъде измервана на четвъртия час или по-късно след приема (по-ранни концентрации не са достоверни). Лечение с N-ацетилцистеин може да бъде прилагано до 48 часа след приема, но трябва да се вземе предвид, че максимален ефект се постига до 8 часа след приема. Ефективността на антидота рязко намалява след този час. При нужда, на пациента трябва да се постави венозно N-ацетилцистеин, в съответствие с установения дозов режим. Ако при пациента липсва повръщане, пероралният метионин може да бъде подходящ вариант за отдалечени места, които нямат болница наблизо. Лечението на пациенти с тежка чернодробна дисфункция след 24 часа след приема трябва да бъде консултирано с местния национален токсикологичен център или чернодробно отделение.

Допълнителна информация

Има риск от отравяне специално при пациенти в старческа възраст, малки деца, пациенти с чернодробни заболявания, с хроничен алкохолизъм или хронично недохранване. Предозирането може да бъде фатално в такива случаи.

Рискът е по-висок при пациенти:

- на дългосрочно лечение с карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, продукти с жълт кантарион или други препарати, индуциращи чернодробните ензими;
- редовно употребяващи етанол в количества, по-големи от нормалните;
- при които е вероятно да има недостатъчност на глутатион, напр. хранителни нарушения, кистозна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Фенилефрин

Симптомите на симпатомиметичния ефект на фенилефрин включват промени в хемодинамиката и сърдечно-съдов колапс с потискане на дишането като сънливост, която може да бъде последвана от възбуда (особено при деца); нарушения в зрението, обрив, гадене, повръщане, постоянно главоболие, нервност, замаяност, безсъние, циркулационни нарушения, кома, конвулсии, хипертония и брадикардия.

Лечението включва ранна стомашна промивка и симптоматично, и поддържащи мерки. Хипертензивният ефект може да бъде лекуван с интравенозно приложение на алфа-рецепторни блокери. В случай на конвулсии може да бъде назначен диазепам.

Гвайфенезин

Рядко са докладвани случаи на стомашно-чревен дискомфорт, гадене и повръщане при прием на гвайфенезин, особено в много високи дози. Пациентите може да почувстват също сънливост. Докладвани са случаи на уринарна калкулоза при пациенти, приемащи големи количества комбинирани препарати с гвайфенезин в комбинация с ефедрин. Абсорбираният гвайфенезин бързо се метаболизира и се екскретира в урината. Пациентите следва да бъдат лекувани симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изкл. психолептици
АТС код: N02BE51

Парацетамол има едновременно аналгетичен и антипиретичен ефект, които принципно се обуславят от инхибиращия му ефект върху простагландиновия синтез в централната нервна система.



Фенилефринов хидрохлорид основно действа директно върху адренергичните рецептори. Ефектът е предимно върху алфа-адренергичната активност и няма значителен стимулиращ ефект върху централната нервна система в обичайни дози. Той има утвърдена назална деконгестантна активност и действа чрез вазоконстрикция, за да намали отока и подуването на носната лигавица.

Гвайфенезин е експекторант, който облекчава кашлицата чрез повишаване на обема и намаляване на вискозитета на бронхиалната секреция. Така улеснява отделянето на слуз и намалява дразненето върху бронхиалната тъкан. По този начин променя непродуктивната кашлица, като я превръща в продуктивна и по-рядка.

Не е известно активните съставки да имат седативен ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Плазмените нива на парацетамол бележат максимална концентрация между 10 и 60 минути след перорален прием. Парацетамол се метаболизира в черния дроб по три основни начина: глюкоронидиране, сулфатиране и оксидация. Той се екскретира в урината предимно като глюкоронидни и сулфатни съединения. Средният елиминационен полуживот варира от 1 до 3 часа.

Фенилефрин

Фенилефрин се абсорбира от гастро-интестиналния тракт и преминава „firstpass“ метаболизиране чрез моноаминоксидаза в червата и черния дроб, ето защо при перорален прием той има ниска бионаличност. Фенилефринът се екскретира в урината почти напълно под формата на сулфатно съединение. Максимални нива на плазмената концентрация се достигат между 45 минути и 2 часа, а средният елиминационен полуживот е от 2 до 3 часа.

Гвайфенезин

Гвайфенезин се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт след перорален прием. Максимални плазмени концентрации на гвайфенезин се достигат между 15 и 30 минути след перорален прием. Гвайфенезин се метаболизира основно до бета-(2-метоксифенокси) млечна киселина. Плазменият полуживот на гвайфенезин е приблизително средно 1 час. Гвайфенезин се екскретира бързо и почти напълно през бъбреците. 81% и 95% от приложената доза се появява в урината, съответно на 4-ия и 24-ия час.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са налични предклинични данни за този продукт.

Токсичността на парацетамол и фенилефрин е добре документирана. Предклиничните данни не показват особен риск за хората в терапевтично релевантни дози въз основа на (1) конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал или репродуктивна токсичност с парацетамол и (2) токсичност при многократно приложение, генотоксичност или канцерогенност при проучвания с фенилефрин. Няма данни за изследвания върху животни, свързани с фертилитета, токсичност при ранно ембрионално развитие, тератогенност или канцерогенност на гвайфенезин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Натриев цитрат
Безводна лимонена киселина
Винена киселина



Аромат на лимон 87A069
Аромат на лимон 875060 (съдържа бутилхидроксианизол)
Прахообразен ментолов аромат 876026
Ацесульфам калий (E950)
Аромат на лимон 501.476 / AP 05.04
Аспартам (E951)
Аромат на лимон 875928
Хинолиново жълто (E104)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяко саше (съдържа 5,16 g Терафлу Макс Простуда и Кашлица) се състои от многослоен филм изграден от хартия/LDPE/алуминий/йономер (слой в контакт с продукта)
Съдържание на опаковката: 10 сашета.

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

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-33076/01.04.2016
Reg. № 20160105

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

01 април 2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август 2018

