

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА MAXFLU / МАКСФЛУ 500 mg/30 mg/60 mg шумлива таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една шумлива таблета содржи 500 mg парацетамол, 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид и 60 mg аксорбинска киселина.

Помошни супстанции со познато дејство

Секоја Максфлу шумлива таблета содржи 50,00 mg лактоза хидрат, 339,00 mg сорбитол и 50,00 аспартам, 75 mg натриум бензоат и 456,11 mg (т.е. 19,83 mmol) натриум.

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Шумлива таблета.

Максфлу со вкус на лимон шумливите таблети се округли, светло жолти до жолтеникави или бели до светло розови рамни таблети со коси рабови, со дијаметар 25 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Максфлу е наменет за возрасни и деца постари од 12 години, привремено ги ублажува следните симптоми предизвикани од обична настинка или грип:

- Покачена телесна температура
- Конгестија на носната слузницата и синусите и/или синусна болка
- Главоболка,
- Болка во грлото
- Мускулна болка.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и деца постари од 12 години

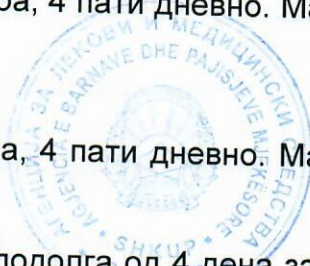
Телесна тежина > 50 kg

1-2 шумливи таблети на секои 4-6 часа по потреба, 4 пати дневно. Максимална дневна доза е 8 шумливи таблети.

Телесна тежина <50 kg

1 шумлива таблета на секои 4-6 часа по потреба, 4 пати дневно. Максимална дневна доза е 4 шумливи таблети.

Терапијата без совет со лекар не смее да биде подолга од 4 дена за возрасни и 3 дена за адолесценти поради присуство на псевдоефедринхлорид во составот на лекот.



Педијатриска популација

Лекот не смее да се дава на деца помлади од 12 години

Пациенти со оштетена функција на бубрезите

Кај пациенти со оштетена функција на бубрезите, потребно е да се намали дозата или да се зголеми најкраткото време помеѓу примената на лекот на најмалку 6 часа, освен ако докторот не каже поинаку. Потребна е примена на мерките на претпазливост.

Пациенти со оштетена функција на црниот дроб

Кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб или Гилбертов синдром (семејна хипербилирубинемија) потребно е да се намали дозата или да се продолжи интервалот на дозирање. Дневната доза не смее да биде повеќе од 4 шумливи таблети (2g/ден парацетамол), освен ако докторот не каже поинаку. Лекот не смее да се применува кај тешки заболувања на црниот дроб (види дел 4.3).

Постари лица

Искуството покажало дека препорачаното дозирање одговара кај постари лица. Меѓутоа кај крехки, непокретни постари лица или кај лица со оштетувања на црниот дроб и функција на бубрези, може да се намали дозата или прикладно да се намали фреквентноста на дозирање. Лекувањето е потребно да се започне со најмалана препорачана дневна доза.

Максималната дневна доза не смее да надмине 4 шумливи таблети (одговара 2g/ден парацетамол), во следните ситуации:

- Лица со телесна тежина помала од 50 kg
- Хронични алкохоличари
- Хронична малнутриција (ниски резерви на глутатион во црниот дроб)
- Дехидратација

Начин на примена:

Една до две шумливи таблети се потопуваат во чаша вода и се пијат во свежо подготвениот раствор.

4.3. Контраиндикации

Максфлу со вкус на лимон е контраиндицирани во следниве случаи:

- Пречувствителност на парацетамол, псевдоефедрин, аскорбинска киселина или било која помошна супстанција наведена во делот 6.1
- Акутен хепатитис
- Активен хроничен хепатитис
- Тешка инсуфициенција на црниот дроб од било која причина
- Тешка коронарна срцева болест
- Тешка хипертензија
- Истовремено лекување со инхибитори на моноаминооксидаза (МАО) или 14 дена по третманот со МАО инхибитори.
- Деца помлади од 12 години.



4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Во следните случаи Максфлу со вкус на лимон треба да се зема со особена претпазливост или со консултација со лекар:

- Намалена функција на бубрезите
- Намалена функција на црниот дроб
- Гилбертов синдром
- Оксалатна уролитијаза
- Таласемија, хемохроматоза, сидеробластична анемија
- Феохромоцитом
- Алкоголизам
- Затнување на жолчните канали и излезот на мочниот меур со камчиња
- Глауком на тесен агол и други состојби на зголемен очен притисок
- Улкус на желудникот или дуоденумот
- Хипертиреоза
- Заболување на периферните крвни садови
- Бенигна хипертрофија на простатата
- Срцева аритмија (ризик од сериозна тахикардија и екстрасистоли)

Максфлу не смее да се зема подолго од 4 дена (возрасни) и 3 дена (адолесценти) едно по друго. Во случај на висока температура која трае подолго од 3 дена, знаци на некоја секундарна инфекција, влошување на симптомите или дополнителни компликации, задолжително обратете се кај Вашиот лекар.

Општо, без консултација со лекар или стоматолог, лековите кои содржат парацетамол не треба да се земаат подолго од неколку дена ниту смеат да се земаат дози поголеми од препорачаните. Пациентите кои конзумираат алкохол или страдаат од алкохолно оштетување на црниот дроб не смеат да земаат лекови кои содржат парацетамол. Тие пациенти би требало да се консултираат со лекар и во никој случај не смеат да земаат повеќе од 2 g парацетамол на ден заради зголемен ризик од хепатотоксичност на парацетамолот.

Максфлу не е предвиден за третман на деца помлади од 12 години заради високите дози на активни супстанции.

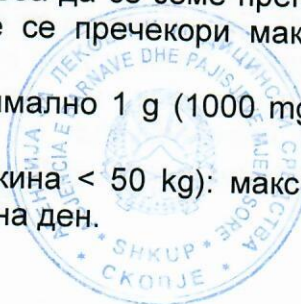
Предупредувања

Парацетамол

Како и кај сите други лекови кои содржат парацетамол, пречекорувањето на препорачаната доза може да предизвика тешки оштетувања на црниот дроб. Во тој случај потребен е итен третман.

За да се избегне опасноста од предозирање, треба да се земе препорачаната дневна доза на лекот и да се внимава да не се пречекори максималната дневна доза на парацетамол:

- За возрасни (телесна тежина > 50 kg): максимално 1 g (1000 mg) по доза, односно максимално 4 g (4000 mg) на ден.
- За деца постари од 12 години (телесна тежина < 50 kg): максимално 15 mg/kg по доза, односно максимално 60 mg/kg на ден.



Се препорачува претпазливост доколку парацетамол се администрира истовремено со флуоксацилин поради зголемен ризик од метаболна ацидоза со висок анјонски гап (HAGMA), особено кај пациенти со тешко бубрежно оштетување, сепса, неухранетост и други извори на дефицит на глутатион (на пример, хроничен алкохолизам), како и оние кои користат максимални дневни дози на парацетамол. Се препорачува внимателно следење, вклучувајќи мерење на уринарниот 5-оксопролин.⁸

Аскорбинска киселина

Во изолирани случаи, кај пациенти со вроден недостаток на ензим гликоза-6-фосфат дехидрогеназа, по земање на зголемени дози (4 g дневно) на аскорбинската киселина, се развила сериозна хемолитичка анемија. Затоа треба да се избегнува пречекорување на препорачаните дневни дози.

Кај пациенти склони кон создавање на камен во бубрезите постои опасност од создавање на каменец на калциум оксалат по земање на поголеми дози на аскорбинска киселина.

Заради аскорбинската киселина Максфлу треба да се зема претпазливо и пациентите со недостаток на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, хемокроматоза, таласемија и сидеробластна анемија.

Псевдоефедрин

Пациентите кои страдаат од блага хипертензија, шеќерна болест, болест на периферните крвни садови, глауком, хипертиреоза или бенигна хипертрофија на простата, заради псевдоефедринот мора да го земаат лекот Максфлу претпазливо и со консултација со лекар.

Исхемичен колитис

Пријавени се случаи на исхемичен колитис со псевдоефедрин. Псевдоефедрин треба да се прекине и да се побара медицински совет ако се појават ненадејни болки во stomакот, ректално крвавење или други симптоми на исхемичен колитис.

Исхемична оптичка невропатија

Регистрирани се случаи на исхемична оптичка невропатија со псевдоефедрин. Псевдоефедрин треба да се прекине ако се појави ненадејно губење на видот или намалена острина на видот, како што е скотома.

Тешки кожни реакции

Тешки кожни реакции, како што се акутна генерализирана егзантемална пустулоза (AGEP), може да се појават при употреба на производи што содржат псевдоефедрин. Оваа акутна пустуларна ерупција може да се појави во првите 2 дена од третманот, со треска и бројни, мали, претежно нефоликуларни пустули кои произлегуваат од широко распространета едематозна еритема и главно локализирани на наборите на кожата, трупот и горните екстремитети.



Пациентите треба внимателно да се следат. Ако се забележат знаци и симптоми како што се пирексија, еритем или многу мали пустули,

Помошни супстанции

Овој лек содржи лактоза. Пациентите со ретко наследно нарушување на нетолеранција на галактоза, потполн недостаток на лактаза или малапсорпција на гликоза и галактоза не би требало да го земаат овој лек.

Овој лек содржи сорбитол. Пациентите со ретки наследни нарушувања на нетолеранција на фруктоза не би требало да го земаат овој лек.

Овој лек содржи фенилаланин (аспартам). Тоа може да им штети на пациенти со фенилкетонурија.

Овој лек содржи 75mg натриум бензоат во една шумлива таблета.

Овој лек содржи 456,11 mg натриум по една шумлива таблета што одговара на 22,8 % на максималниот дневен внес од 2 g натриум по препораките на СЗО за возрасно лице. Треба да се земе во предвид кај пациенти со ограничен внес на натриум.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

За одредени супстанции кои ги содржи лекот Максфлу познати се следните интеракции:

Парацетамол

- Истовремено земање на лекови кои го забавуваат празнењето на дигестивниот систем, на пр. пропантелин, може да ја намали стапката на апсорпција и со тоа да го забави почетокот на делување на парацетамолот;
- Истовремено земање на лекови кои го забрзуваат празнењето на дигестивниот систем, на пр. метоклопрамид може да ја забрза абсорпцијата, а со тоа и почетокот на делување на парацетамолот.
- Истовременото земање на AZT (зидовудин) ја зголемува подложноста на неутропенија. Затоа лекот Максфлу со вкус на лимон може да се зема истовремено со AZT само според упатството на лекар.
- Земањето на пробенецид го спречува врзувањето на парацетамолот со глукуронската киселина и со тоа се забавува (приближно двојно) излучувањето на парацетамол. Кога се зема истовремено со пробенецид, дозата на парацетамол треба да се намали.
- Салициламидите можат да го продолжат полувремето на елиминација на парацетамол.
- Потребна е особена претпазливост при истовремена употреба на лекови кои предизвикуваат индукција на микрозомалните ензими на црниот дроб (како што се алкохол, барбитурати и други антиконвулзиви), како и супстанции кои имаат потенцијално токсично дејство на парацетамолот на црниот дроб (видете дел 4.9).
- Повтореното земање на парацетамол подолго од една недела го зголемува антикоагулацискиот ефект на варфаринот и другите кумарински антикоагуланти. Повременото земање на парацетамол нема значајно влијание врз антикоагулацискиот ефект.

- Холестираминот ја намалува апсорпцијата на парацетамол.
- Парацетамолот ги зголемува плазматските нивоа на хлорамфеникол.
- Треба да се внимава кога парацетамол се користи истовремено со флуоксацилин бидејќи истовремениот внес е поврзан со метаболна ацидоза со висок анјонски гап, особено кај пациенти со фактори на ризик (видете дел 4.4).

Псевдоефедрин

- Истовремена употреба на инхибитори МАО и псевдоефедрин е контраиндицирана заради зголеменото активирање на симпатикусот. Мора да поминат најмалку 14 дена помеѓу прекинувањето на терапијата со инхибитори МАО и земањето на лекот кој содржи псевдоефедрин.
- Заради псевдоефедринот, при истовремена употреба со лекот Максфлу, хипотензивниот ефект на бретилиум, бетадин, гванетидин, дебрисоквин, метилдопа, алфа и бета адренергични блокатори може да изостане.
- Може да дојде до зголемување на крвниот притисок при истовремена употреба на псевдоефедрин заедно со трициклични антидепресиви или симпатомиметици (деконгестивни средства, супресори на апетит, психостимуланси слични на амфетаминот).
- Истовремена употреба на нитрат и псевдоефедрин може да предизвика изостанок на антиангинален ефект на нитратот.
- Истовремена употреба на лекот Максфлу со гликозиди на дигиталис може да предизвика појава на срцеви аритмии.
- Пациентите кои земаат ергот алкалоиди и нивни деривати (ерготамин, бромокриптин) треба да избегнуваат псевдоефедрин.
- Бидејќи псевдоефедринот може да го зголеми нивото на гликоза во крвта, можни се фармакодинамски интеракции со хипогликемиците.

Аскорбинска киселина

- Заради аскорбинската киселина при истовремено земање на лекот Максфлу со лекови кои содржат железо или естрогени може да дојде до зголемена концентрација на тие супстанции во организмот.
- Аскорбинската киселина е силен редуктант кој ги менува резултатите од некои лабораториски тестови (на пр. гликоза во урината, етилестрадиол, трансаминази на црниот дроб, млечна дехидрогеназа во серумот, окултно крварење во столицата, билирубин во серумот, железо и феритин во плазмата, рН на урината, мочна киселина, оксалати).

Лекови кои се издаваат без лекарски рецепт за лекување на кашлица, настинка, алергија, болки, лекови за спиење или лекови кои се користат како додатоци на исхраната може да содржат парацетамол или псевдоефедрин. Истовременото земање на наведените лекови со лекот Максфлу бара консултација со лекар за да не дојде до случајно предозирање.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Лекот Максфлу не се препорачува да се зема во текот на бременоста заради можна поврзаност на псевдоефедрин со абнормалности на фетусот, во текот на првото тримесечје.



Епидемиолошките студии на невролошки развој кај деца изложени на парацетамол in utero не дале резултат на чиј темел може да се донесе конечен заклучок.

Доење

Псевдоефедринот се излучува во мајчиното млеко во мали количини, а забележано е дека може да го вознемири доенчето (зголемена раздразливост, прекумерно плачење и други пореметувања на спиењето). Парацетамолот се излучува во мајчиното млеко во мали количини за кои се смета дека претставуваат минимален ризик за доенчето. Не е познато дали аксорбинската киселина влијае врз количината и составот на мајчиното млеко.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Максфлу Заради псевдоефедринот може да предизвика вртоглавица. Пациентите кои ќе почувствуваат вртоглавица мора да избегнуваат управување со возила или ракување со машини или слични активности.

4.8. Несакани дејства

Можни се следните несакани дејства:

Нарушување на нервниот систем

Тремор, главоболка, вртоглавица, вознемиреност (предизвикана од псевдоефедринот особено кај деца), фотофобија.

Психијатриски нарушувања

Немир, несоница, анксиозност.

Нарушувања на дигестивниот систем

Гадење, повраќање, исхемичен колитис (непозната зачестеност).

Нарушување на кожата и поткожното ткиво

Зголемено потење.

Многу ретко пријавени се случаи на сериозни кожни реакции

Непознато: Тешки реакции на кожата, вклучително и акутна генерализирана егзантемална пустилоза (AGEP)

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација

Слабост.

Испитувања

Ниско ниво на шеќер во крвта (слабост, зголемено чувство на глад, вртоглавица, или жед)

Срцеви нарушувања

Ангина пекторис, срцеви аритмии.

Нарушување на крвта и лимфниот систем

Продолжено или невообичаено крварење или појава на модринки.



Нарушувања на очите
Зголемен очен притисок.

Исхемична оптичка невропатија (непозната зачестеност).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Алергиски реакции (отежнато дишење, чувство на гушење, оток на усните, јазикот, капаците на очите, лицето; уртикарија, еритем, неспецифичен осип како и сериозни алергиски реакции проследени со општи симптоми како што се температура и леукоцитоза.

Нарушувања на црниот дроб и жолчката

Оштетување на функцијата на црниот дроб (жолтило на кожата или белките на очите, гадење, болка или непријатност во stomакот, невообичаено крварење или модринки, сериозна слабост).

Пријавување на несакани дејства

По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано пратење на односот корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање на несакано дејство на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Парацетамол

Кај возрасните може да дојде до оштетување на функцијата на црниот дроб после доза од 10 g или повеќе. Доза од 5 g парацетамол или повеќе може да предизвика оштетување на црниот дроб кај пациенти со ризик фактори, на пример кај пациенти кои се на долготрајна терапија со карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, кантарион или други лекови кои ги индуцираат ензимите на црниот дроб, потоа кај пациенти кои редовно конзумираат алкохол во количини поголеми од препорачаните, односно кај пациенти кои веројатно имаат дефицит на глутатион заради нарушувања во исхраната, цистична фиброза и зараза со HIV, прегладнетост, кахексија и др.

СИМПТОМИ: Симптомите на предозирање со парацетамол во текот на првите 24 часа опфаќаат бледило, мачнина, анорексија и болка во абдоминалниот предел. Оштетувањето на функцијата на црниот дроб може да стане евидентно 12 до 48 часа по предозирањето. Можат да се јават и нарушувања на метаболизмот на гликоза и метаболна ацидоза. Кај тешко труење, слабоста на црниот дроб може да доведе до енцефалопатија, хеморагија, хипогликемија, церебрален едем и смрт. До акутна слабост на бубрезисте со акутна тубуларна некроза, со болка во слабината, хематурија и протеинурија како јасни показатели, може да дојде и при отсуство на оштетување на црниот дроб. Забележани се и срцева аритмија и воспаление на панкреасот.



ТРЕТМАН: Кај третманот на предозирање на парацетамол важна е итна медицинска помош. Покрај недостаток на значајни симптоми во текот на раната фаза на предозирање, пациентот треба итно да се упати во болница. Симптомите можат да бидат ограничени на гадење, повраќање и не мора да бидат показател на сериозноста на предозирањето или ризикот од оштетување на органите.

Уште кога постои сомнение за предозирање со парацетамол се препорачува:

- Примена на активен јаглен во првиот час по ингестијата.
 - Во рок од 24 часа по ингестијата може интравенски да се примени донор од SH-групата на пр. цистеамин или N-ацетилцистеин, меѓутоа неговата ефикасност во превенција на хепатотоксичност е најголема во рок од 8 часа по ингестија на парацетамол, после што се намалува, без промени во сигурносниот профил.
 - Ако пациентот не повраќа, може да биде соодветна орална примена на метионин како алтернатива за пациенти во вонболнички услови.
 - Сnižување на концентрацијата на парацетамол во плазмата со дијализа.
 - Утврдување на концентрацијата на парацетамол во плазмата (дури по 4 часа од ингестијата бидејќи порано утврдените концентрации не се сигурни).
- Понатамошните терапевтски постапки зависат од клиничките симптоми.

Псевдоефедрин

Симптомите на предозирање со псевдоефедрин најчесто се блага анксиозност, срцебиење и благо зголемен крвен притисок. Симптомите обично се јавуваат 4 до 8 часа по земање на лекот, тие се минливи и најчесто не бараат лекување.

Аскорбинска киселина

Заради малата содржина во шумливите таблети на Максфлу со вкус на лимон, предозирањето со аскорбинска киселина е тешко можно.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ:

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Препарати кои делуваат на нервниот систем; аналгетици; други аналгетици и антипиретици; анилиди.

АТС код: N02BE71

Максфлу е комбиниран препарат кој ги ублажува симптомите на конгестија на слузницата на горниот респираторен систем и синусите. Специфично делува на конгестија на носната слузница и синусите, како и на синусната болка. Парацетамолот е неопиоиден аналгетик со изразено антипиретско и слабо антиинфламаторно дејство. Аналгезијата се постигнува со директна инхибиција на синтезата на простагландини и инхибиција на синтеза на хемиски медијатори на воспалението и други супстанции и супстанции кои ги надразнуваат рецепторите за болка, било по механички, било по хемиски пат. Антипиретскиот ефект е резултат на дејството на терморегулацискиот центар во хипоталамусот.

Псевдоефедринот е симпатомиметик кој ги стимулира алфа-рецепторите на мазните мускули на крвните садови, што резултира со вазоконстрикција во

носната слузница и намалување на хиперемията и едемот. Со тоа се зголемува проодноста на дишните патишта на горниот респираторен систем.

За време на настинка и грип зголемената потреба на организмот за аскорбинска киселина (витамин Ц) се задоволува со количината на витамин Ц во Максфлу.

5.2. Фармакокинетски својства

Парацетамолот брзо се апсорбира од горниот дел на дигестивниот систем. Највисоко серумско ниво се постигнува за 30-60 минути по оралната употреба. Во терапевтски концентрации врзувањето за протеините на плазмата е занемарливо, но се зголемува со зголемување на концентрацијата. Се метаболизира во црниот дроб и се излачува преку урината главно во форма на глукурониди и сулфати. Помали концентрации на хидролизиран метаболит кој вообичаено се детоксицира во црниот дроб преку глутатионот на црниот дроб, по предозирање со парацетамол, може да се акумулираат предизвикувајќи оштетување на црниот дроб. Помалку од 5 % парацетамол се излачува во неизменета форма. Полувремето на излачување се движи од 1 до 4 часа.

Псевдоефедрин целосно се апсорбира по орална употреба. Во црниот дроб не се метаболизира целосно. Дејството започнува по 15 до 30 минути, а трае во текот на 4-6 часа. Највисоко серумско ниво се постигнува за 30 до 60 минути. Се излачува преку урината, 55-75 % во непроменет облик. Излачувањето преку урина се зголемува со закиселување, а се намалува со алкализација на урината. Помал дел се излачува во млекото на жените кои дојат.

Аскорбинска киселина по апсорпција рамномерно се распоредува во сите ткива. Реверзибилно се оксидира во дехидроаскорбинска киселина; дел се метаболизира во неактивен аскорбат-2-сулфат; а дел во оксалатна киселина која се излачува преку урината. Аскорбинската киселина поминува низ плацентата и во млекото на жените кои дојат.

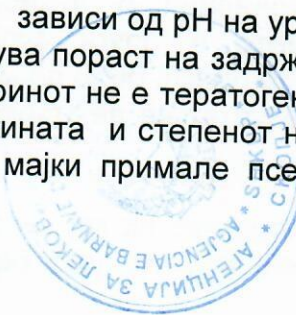
5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Високите дози на парацетамол предизвикале атрофија на тестиси и инхибиција на сперматогенезата во текот на испитувањата на општата токсичност по долготрајна примена кај животни. Не е позната значајноста на тие наоди кај луѓето.

Конвенционални студии кои ги користат моментално прифатените стандарди за евалуација на репродуктивна и развојна токсичност не се достапни.

Излачувањето на псевдоефедрин зависи од рН на урината кај кучиња, стаорци и човекот. Повисок рН предизвикува пораст на задржување на псевдоефедрин во организмот. Иако псевдоефедринот не е тератоген кај животни, забележано е намалување на тежината, должината и степенот на осификација на коските на животински фетуси чии што мајки примале псевдоефедрин во текот на гравидитетот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ:



6.1. Листа на ексципиенси

лимонска киселина, безводна
натриум хидрогенкарбонат
повидон
натриум докузат
натриум карбонат, безводен
сорбитол
аспартам
лактоза хидрат
Макрогол 6000
натриум бензоат (Е 211)
натриум рибофлавинофосфат (Е 101)
арома на лимон.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на траење

18 месеци

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C, во оригинално пакување, заштитено од влага.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

10 шумливи таблети во полипропиленски контејнер, со затворац (PE) со силикагел и сигурносен прстен.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали
Не постојат посебни упатства за употреба/пакување.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
11-1797/2

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**
04.2015/07.2020

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Август 2022 година

