ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

STREPFEN 8.75 mg пастила

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една пастила содржи 8.75 mg флурбипрофен.

Ексципиенси со познато дејство:
Глукоза 1069 mg/пастила
Сахароза 1407 mg/пастила

За целосна листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Пастила.
Кружна бела до светло жолта пастила, со ознаката за брендот втиснатата на двете страни на пастилата.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

СТРЕПФЕН пастилите се индицирани за брзо намалување на симптомите на воспаление на грлото кај возрасни и деца над 12 годишна возраст.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и деца над 12 години:
Една (1) пастила полека се растопува во уста на секои 3 до 6 часа, по потреба.
Максимална доза е 5 пастили за 24 часа.

Се препорачува производот да се користи во тек на максимум 3 дена.

Деца: лекот не е индициран за деца помали од 12 години.

Постари пациенти: поради ограниченото клиничко искуство, генерално препорачаните дози кај постарите пациенти не треба да се даваат. Кај постарите пациенти е зголемен ризикот од сериозни последници од несаканите дејства.

Нарушена хепатална функција: Кај пациенти со благо до умерено нарушување на хепаталната функцијата нема потреба од редуцирање на дозата. Кај пациенти со тешка хепаталната инсуфициенција флурбипрофен е контраиндициран (види дел 4.3).

Нарушена ренална функција: Кај пациенти со благо до умерено нарушување на функцијата на бубрезите нема потреба од редуцирање на дозата. Кај пациенти со тешка ренална инсуфициенција флурбипрофен е контраиндициран (види дел 4.3)

Начин на употреба
За оромукозална употреба во тек на краток временски период.

Како и кај сите други пастили, со цел да се избегне локална иритација, се препорачува придвижување на пастилата во устата додека истата полека се растопува.

Најниската ефективна доза треба да се администрира во тек на краток временски период потребен за контрола на симптомите (види дел 4.4).

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на флурбипрофен или на било која од состојките на лекот.
Пациенти со историја на хиперсензитивни реакции (пример астма, бронхоспазам, ринитис, ангиоедем или уртикарија) при земање на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ.
Активен или историја на рекурентен пептички улцер/ хеморагија (две или повеќе различни епизоди на докажани улцерации) или интестинални улцерации.
Историја на гастроинтестинални крварења или перфорации, тешки форми на колитис, хеморагија или хематопоетички нарушувања поврзани со предходна НСАИЛ терапија.
Последен трместер од бременоста (види дел 4.6).
Тешка форма на срцева инсуфициенција, тешка ренална инсуфициенција или тешка хепатална инсуфициенција (види дел 4.4).

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Несаканите дејства може да се минимизираат со употреба на најниски ефективни дози во тек на краток временски период потребен за контрола на симптомите.

Постари пациенти

Кај постарите пациенти е поголем ризикот од појава на несакани дејства на НСАИЛ посебно гастроинтестинално крварење и перфорација кои може да бидат фатални.

Пациенти со респираторни нарушувања

Бронхоспазам е забележан кај пациенти со активна или историја на бронхијална астма или алергиски заболувања. Флурбипрофен треба да се користи со претпазливост кај тие пациенти.

Останати НСАИЛ

Употребата на флурбипрофен пастили со конкомитентна употреба на НСАИЛ вклучително циклооксигеназа-2 селективни инхибитори треба да се избегнува (види дел 4.5).

Системски лупус еритематодес или мешано сврзно ткивна болест

Пациентите со системски лупус еритематодес или мешано сврзно ткивна болест може да имаат зголемен ризик од појава на асептичен менингитис (види дел 4.8). Овој ефект не е забележан при краткотрајна употреба на лекови како флурбипрофен пастили.

Кардиоваскуларна, реална и хепатална инсуфициенција

Имало пријавени случаи на нефротоксичност при употреба на НСАИЛ, во различни форми вклучувајќи интерстицијален нефритис, нефротичен синдром и ренална инсуфициенција. Администрацијата на НСАИЛ може да доведе до појава на дозно зависна редукција на продукцијата на простагландини што може да предизвика ренална инсуфициенција. Пациенти со најголем ризик од вакви реакции се пациенти со нарушена ренална функција, срцеви нарушувања, хепатална дисфункција, пациенти кои земаат диуретици и постари пациенти. Сепак овие ефекти вообичаено не се зебележани при при краткотрајна употреба на лекови како флурбипрофен пастили.

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти
Посебно внимание (консултација со лекар или фармацевт) е потребна пред започнување на третман со флурбипрофен кај пациенти со историја на хипертензија и/или срцева инсуфициенција. Ретенција на течности, хипертензија и едем биле пријавени со врска со употребата на НСАИЛ терапија.

Клиничките студии и епидемиолошките податоци сугерираат дека употребата на некои НСАИЛ (посебно во високи дози и во тек на подолг временски период) може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од артериско тромботички несакани дејства (на пример миокардијален инфаркт или удар).
Не постојат доволоно податоци за да го исклучиме ваквиот ризик за флурбипрофен даден во доза од максимум 5 пастили на ден.

Хепар
Блага до умерена хепатална дисфункција (види дел 4.3 и 4.8)

Ефекти на нервениот систем
Главоболка предизвикана од аналгетици – при пролонгирана употреба на аналгетици или нивна употреба надвор од пропишаните дози можна е појава на главоболка, која не смее да се третира со зголемени дози од лекот.

Гастроинтестинален систем
НСАИЛ треба да се даваат со посебно внимание кај пациенти со историја на гастроинтестинални заболувања (улцеративен колитис, Кронова болест) бидејќи таквите состојби може да егзацербираат (види дел 4.8).
Гастроинтестинално крварење, улцерации или перфорации, кои може да идат фатални се пријавени при употреба на сите НСАИЛ во било кое време од третманот, со или без предупредувачки симптоми или историја на сериозни ГИ настани.

Ризикот од појава на ГИ крварења, улцерации или перфорации е поголем со зголемување на дозата на НСАИЛ, кај пациенти со историја на улцери, особено комплицирани со хеморагија или перфорација (види дел 4.3) и кај постари пациенти. Овие ефекти вообичаено не се забележани при краткотраен третман со лекови како што е флурбипрофен.
Пациенти со историја на ГИ токсичност, посебно постари пациенти, треба да ги пријават сите невообичаени абдоминални симптоми (посебно ГИ крварење) кај својот лекар.

Посебно внимание е потребно кај пациенти кои истовремено употребуваат лекови кои може да го зголемат ризикот од улцерации или крварење како што се орални кортикостероиди, антикоагуланти како варфарин, селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин или антитромботични агенси како ацетилсалицилна киселина (види дел 4.5).

Ако се јават ГИ крварења или улцерации кај пациенти кои земаат флурбипрофен третманот треба да се прекине.

Дерматологија
Сериозни кожни реакции, некои од нив фатални, вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, Стивенс Јонсонов синдром и токсична епидермална некролиза, биле пријавени многу ретко при употреба на НСАИЛ (види дел 4.8). Третманот со

флурбипрофен пастилите треба веднаш да се прекине при првата појава на исип на кожата, мукозни лезии или било кој друг знак на хиперсензитивност.

Инфекции

Бидејќи се пријавени изолирани случаи на егзацербација на инфективна инфламација (пример развој на некротизирачки фасциитис) во врска со употребата на цела група системски НСАИЛ, пациентите треба веднаш да се консултираат со својот лекар ако се јават или дојде до влошување на знаците на бактериска инфекција за време на терапијата со флурбипрофен пастили. Треба да се размисли за воведување на анти инфективна антибиотска терапија.

Интолеранција на шеќери

Пациенти со ретки хередитарни проблеми на фруктозна интолеранција, глукозно-галактозна малапсорпција или сахароза-изомалтаза инсуфициенција не треба да го земаат овој лек.

Ако симптомите се влошат или дојде до појава на нови симптоми третманот треба да се преиспита.

Ако дојде до појава на иритации во устата, третманот треба да се прекине.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Флурбипрофен треба <u>да се избегнува</u> во комбинација со:	
Други НСАИЛ вклучувајќи циклооксигеназа-2 селективни инхибитори	Избегнувајте конкомитентна употреба на два или повеќе НСАИЛ бидејќи така може да се зголеми ризикот од несакани дејства (посебно гастроинтестинални несакани дејства како улцери и крварење) (види дел 4.4)
Ацетилсалицилна киселина (ниски дози)	Освен ако ниски дози на аспирин (не повисоки од 75 mg на ден) се препорачани од лекар, конкомитентана употреба може да го зголеми ризикот од несакани дејстав (види дел 4.4)
Флурбипрофен треба <u>да се користи со претпазливост</u> во комбинација со:	
Антикоагуланси	НСАИЛ може да го засилат ефектот на антикоагулансите, како што е варфарин (види дел 4.4)
Антитромбоцитни лекови	Зголемен ризик од гастроинтестинални улцерации или крварење (види дел 4.4)
Антихиопертензивни лекови (диуретици, АКЕ инхибитори, антагонисти на рецепторите на ангиотензин II	НСАИЛ може да го редуцираат ефектот на диуретиците и останатите антихипертензивни лекови со што ја потенцираат нефротоксичноста предизвикана од инхибиција на циклооксигеназата посебно кај пациенти со компромитирана ренална функција (пациентите треба да се адекватно хидрирани)
Алкохол	Може да го зголеми ризикот од несакани дејства, посебно крварење во гастроинтестиналниот тракт
Срцеви гликозиди	НСАИЛ може да доведат до егзацербација на симптомите на срцева инсуфициенција, редукција на ГФР и зголемување на нивото на плазма гликозиди – се препорачува адекватна контрола и доколку е потребно прилагодување на дозите
Циклоспорини	Зголемување на ризикот од нефротоксичност
Кортикостероиди	Може да се зголеми ризикот од несакани дејства, посебно од гастроинтестиналниот тракт (види дел 4.3)
Литиум	Може да се зголеми нивото на литиум во серумот
Метотрексат	Администрација на НСАИЛ во тек на 24 часа пред или после

	администрација на метотрексат може да доведе до зголемени концентрации на метотрексат и да го зголеми ризикот од токсични ефекти
Мифепристон	НСАИЛ не треба да се користат 8-12 дена после администрација на мифепристон бидејќи НСАИЛ може да го редуцираат ефектот на мифепристон
Орални антидијабетици	Пријавени се промени на нивоата на шеќер во крвта (се препорачува почеста проверка)
Фенитоин	Може да се зголеми нивото на фенитоин во серумот - се препорачува адекватна контрола и доколку е протребно прилагодување на дозите
Диуретици што штедат калиум	Конкомитентна употреба може да предизвика хиперкалемија
Пробенецид Сулфинпиразоне	Лековите кои содржат пробенецид или сулфинпиразоне може да ја пролонгираат екскрецијата на флурбипрофен
Кинолински антибиотици	Податоците од анималните студии индицираат дека НСАИЛ може да го зголемат ризикот од конвулзии во врска со употребата на конолински антибиотици. Пациентите кои земаат НСАИЛ и кинолински антибиотици може да имаат зголемен ризикм од развој на конвулзии
Селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (SSRI)	Зголемен ризик од гастроинтестинални улцерации или крварење (види дел 4.4)
Такролимус	Можно зголемување на ризикот од нефротоксичност при истовремена употреба на НСАИЛ и такролимус
Зидовудин	Зголемен ризикм од хематолошка токсичност при истовремена употреба на НСАИЛ и зидовудин

Досегашните студии не индицираат интеракции помеѓу флурбипрофен и толбутамид или антациди.

4.6. Употреба за време на фертилитет, бременост и доење

Бременост

Инхибицијата на ситезата на простагландините може да има неповолно влијание на бременоста и/или ембрио/феталниот развој. Податоците од епидемиолошките студии сугерираат на зголемен ризик од абортус и срцеви малформации и гастрошизи после употреба на инхибитори на синтезата на простагландини во тек на раната бременост. Апсолутниот ризик за кардиоваскуларни малформации бил зголемен од помалку од 1% на околу 1,5%. Се мисли дека ризикот се зголемува зависно од дозата и времетраењето на терапијата. Кај животни администрација на инхибитори на синтезата на простагландини резултирала со зголемени пред- и пост-имплантациони загуби и ембрио/фетална смрт. Дополнително зголемување на инциденцата на разни малформации, вклучувајќи кардиоваскуларни, била пријавена кај животни кои примале инхибитори на синтезата на простагландини за време на органогенетскиот период. Во тек на првиот и вториот треместер од бременоста, флурбипрофен не смее да се употребува освен ако тоа е неопходно. Ако флурбипрофен го користат жени кои планираат да забременат или за време на првиот и вториот триместер од бременоста, дозите треба да бидат ниски и времетраењето на третманот што е можно пократок.

Употребата на било кој инхибитор на синтезата на простагландини во тек на третиот триместер од бременоста, може

- да го изложи фетусот на:
  - Кардиопулмонална токсичност (со предвремено затворање на дуктус атериосус и пулмонална хипертензија)
  - Ренална дисфункција која може да прогредира во ренална инсуфициенција со олиго хидроамниоза
- да ги изложи мајката и новороденчето на крајот на бременоста на:
  - можно пролонгирање на времето на крварење, како резултат на антиагрегациониот ефект кој може да се јави дури и при употреба на ниски дози
  - инхибиција на контракциите на матката што резултира со одложено и пролонгирано породување

Како резултат на тоа, флурбипрофен е контраиндициран за време на третиот триместер од бременоста.

Доење

Во лимитираните студии, флурбипрофен се појавува во мајчиното млеко во многу ниски концентрации и е малку веројатно дека има негативно влијание на доенчето. Сепак, поради можните несакани ефекти на НСАИЛ на доенчињата СТРЕПФЕН пастилите не се препорачани за употреба во периодот на доење. Види дел 4.4 во однос на плодноста кај жените.

Фертилитет

Постојат докази дека лековите кои ја инхибираат цикло-оксигеназата/ синтезата на простагландини може да доведат до нарушување во однос на плодноста кај жените преку ефектот на овулација. Оваа појава е реверезибилна и се повлекува после третманот.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Нема податоци за ефекти врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Хиперсензитивни реакции на НСАИЛ биле пријавени и тие може да бидат:
(а) неспецифични алергиски реакции и анафилакса
(б) реактивност на респираторниот систем на пример астма, влошување на симптомите на астма, бронхоспазам. Диспнеа
(в) разни кожни реакции на пример пруритис, уртикарија, ангиоедем и поретки ексфолијативни и булозни дерматози (вклучително епидермална некролиза и еритема мултиформе)

Едем, хипертензија и срцева инсуфициенција биле пријавени во врска со НСАИЛ третман.

Клиничките студии и епидемиолошките податоци сугерираат дека употребата на некои НСАИЛ (посебно во високи дози и долготраен третман) може да доведат до мало зголемување на ризикот од артериски тромботски настани (на пример миокардијален инфаркт или удар), (види дел 4.4). Не постојат доволно податоци да го исклучат ризикот за флурбипрофен 8.75mg пастили.

Листа на несакани дејства поврзани со флурбипрофен во ОТЦ дози во тек на краток временски период

(Многу често (≥1/10), Често (≥1/100 до <1/10), Помалку често (≥1/1000 до <1/100), Ретко (≥1/10000 до <1/1000), Многу ретко (<1/10000), Непознато (не може да се проценат на база на достапните податоци):

Нарушување на крвниот и лимфниот систем:
Непознато: анамија, тромбоцитопенија.

Нарушување на имуниот систем:
Ретко: анафилактичка рекција

Психијатриски нарушувања:
Помалку често: инсомнија

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни нарушувања:
Непознато: едем, хипертензија и срцева инсуфициенција

Нарушување на нервниот систем:
Често: вртоглавица, главоболка, парестезии
Помалку често: сомноленција

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања:
Често: иритација на грлото
Помалку често: екзацербација на астма и бронхоспазам, диспнеа, свирење во градите, орофарингеални афти, фарингеална хипоестезија

Гастроинтестинални нарушување:
Често: дијареа, улцерации во устата, наузеа, болка во устата, орална парестезија, орофарингеална болка, непријатности цо устата (чувство на топлина или печење или пецкање)
Помалку често: абдоминална дистензија, абдоминална болка, констипација, сува уста, диспепсија, надуваност, глосодинија, метален вкус во устата, дисестезија, повраќање

Хепатобилјирани нарушување:
Непознато: хепатитис

Нарушување на кожа и поткожно ткиво:
Помалку често: разни видови на исип на кожата, пруритис
Непознато: тешки форми на реакции бна кожата како булозни реакции, вклучувајќи Стивенс Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза

Општи нарушувања и променуи на местота на администрација:
Помалку често: пирексија, болка

Пријавување на можни несакани дејства
Пријавувањето на несакани дејства после добивање на одобрение за ставање на лек во промет е важно. Така се овозможува континуиран мониторинг на односот корист/ризик на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите можни несакани дејства во Националниот Центар за Фармаковигиланца на РМ (http://www.farmakovigilanca.mk/).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4.9. Предозирање

Симптоми
Наузеа, повраќање, епигастрична болка или многу ретко дијареа може да се јават кај поголем дел од пациентите кои ингестирале клинички значајна количина од НСАИЛ. Исто така е можна појава на тинитус, главоболка и гастроинтестинално крварење. Кај посериозни труења со НСАИЛ забележана е токсичност од централниот нервен систем, манифестирани како вртоглавица, повремени ексцитации, заматен вид и дисориентација или кома. Повремено е можен развој на конвулзии. При сериозни труења со НСАИЛ можна е појава на метаболна ацидиоза и пролонгиранање на протромбинското време/INR, веројатно како резултат на пореметувањето на актибвностите на факторите на коагулација во крвта. Можна е појава на акутна ренална инсуфициенција или хепатални оштетувања. Кај болни со астма можна е егзацербација на симптомите на астма.

Третман
Третманот треба да биде симптоматски и супоративен и да вклучува одржување на проодноста на дишните патишта и мониторинг на стабилноста на срцевата акција и останатите витални знаци. Може да се размисли за орална администрација на активен јаглен или гастрична лаважа ако е потребно и корекција на серумските електролити кај пациенти после еден час од ингестијата или ингестија нан потенцијално токсична колицина на лек. Во случај на зачестени или пролонгирани конвулзии, потребен е интравенски третман со диајазепам или лоразепам. Потребна е бронходилатација во случај на астма. Не постои специфичен антидот за флурбипрофен.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати за грло, останати препарати за грло
АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е дериват на пропионска киселина, НСАИЛ кој делува преку инхибиција на синтезата на простагландини. Кај луѓето флурбипрофен има потентни аналгетски, антипиретички и антиинфламаторни карактеристики. Дози до 8.75 mg растворени во вештачка плунка покажуваат редукција на синтезата на простагландини во култура на хумани респираторни клетки. Согласно добиени при анализа на полна крв, флурбипрофен претставува мешан COX-1/ COX-2 инхибитор со одредена селективност кон COX-1.

Предклиничките студии сугерираат дека R(-) енантиомерот на флурбипрофен и поврзан со НСАИЛ може да делува на централниот нервен систем. Механизмот на дејство е преку инхибиција на индукција на COX-2 на ниво на 'рбетениот мозок.

Единечна доза на флурбипрофен 8.75 mg администриран локално во грлото како пастила демонстрирал ослободување на симптомите на инфекција на грлото, вклучувајќи оток и инфламација, преку сигнификантна редукција (LS MEN Difference) на интензитетот на болка во грлото од 22 минути (-5.5mm) достигнувајќи го максимумот за 70 минути (-13.7mm) останувајќи сигнификантен над 240 минути (-3.5mm), вклучувајќи пациенти со стрептококна и нестрептококна инфекција, редукција на потешкотии при голтањето од 20 минути (-6.7mm) достигнувајќи го максимумот за 110 минути (-13.9mm) и за над 240 минути (-3.5mm) и редукција на чувството на отечено грло за 60 минути (-9.9mm) достигнувајќи го максимумот за 120 минути (-11.4mm) и за над 210 минути (-5.1mm).

Мерењето на ефикасноста при мултипли дози користејќи го методот "Sum of Pain Intensity Defferences (SPID)" над 24 часа покажало сигнификантна редукција на болката при инфекција на грлото (-473.7mm*h на -529.1mm*h), потешкотии при голтањето (-458.4mm*h на -575.0mm*h) и отечено грло (-482.4mm*h на -549.9mm*h), со статистички сигнификантна поголема збирна редукција на болката на секој час во интервал над 23 часа за сите три мерки и статистички сигнификантно поголемо ослободување на симптомите на болно грло секој час над 6 часа проценето време. Ефикасноста при мултипли дози после 24 часа и над 3 дена е исто така била демонстрирана.

Кај пациентите кои земале антибиотици за стрептококна инфекција, статистички сигнификантно било поголемо ослободувањето од интензива болка во грлото при употреба на флурбипрофен 8.75mg од 7 часа и повеќе после употребата на антибиотици. Аналгетскиот ефект на флурбипрофен 8.75mg не се намалува при администрација на антибиотици кај пациенти со стрептококна инфекција на грлото.

2 часа после првата доза, флурбипрофен 8.75mg пастилите обезбедуваат значајно олеснување од некои од симптомите поврзани со инфекција на грлото вклучувајќи кашлица (50% наспроти 4%), недостиг на апетит (84% наспроти 57%) и треска (68% наспроти 29%). Пастилите се растваараат во устата после 5-12 минути и обезбедуваат ефект на смирување и обложување за 2 минути.

Педијатриска популација
Не се правени специфични студии кај деца. Иако студиите за ефикасност и безбедност на флурбипрофен 8.75 mg пастили вклучувале деца од 12-17 годишна возраст, заклучоци од истите не може да се извлечат.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција
Флурбипрофен 8.75 mg пастили се растваараат после 5-12 минути и флурбипрофен веднаш се абсорбира со детекција во крвта за 5 минути и максимални плазма концентрации за 40-45 минути после администрација. Останува на средно ниско ниво од 1.4µg/mL кои се приближно 4.4 пати пониски од доза од таблета од 50mg.
Апсорпцијата на флурбипрофен се одвива преку букалната слузокпжа по пат на пасивна дифузија. Стапката на апсорпција зависи од фармацевтската форма со достигнување на максимални концентрации многу побрзо но со слична јачина, отколку после еквивалентна перорална доза.

Дистрибуција
Флурбипрофен има брза дистрибуција во организмот и екстензивно се врзува за плазма протеините.

Метаболизам / Екскреција
Флурбипрофен генерално се метаболизира со хидроксилација и се екскретира преку бубрезите. Полу-живот на елиминација изнесува 3 до 6 часа. Во мала количина флурбипрофен се излачува во млекото (помалку од 0.05µg/ml). Приблизно 20-25% од флурбипрофен земен орално се екскретира непроменет.

Специјални групи
Не биле пријавени разлики во фармакокинетските карактеристики помеѓу постари и млади возрасни доброволци во тек на перорална администрација на флурбипрофен таблети. Не постојат фармакокинетски податоци кај деца под 12 годишна возраст при употреба на флурбипрофен 8.75 mg, иако при администрација на двете фармацевтски

форми на флурбипрофен - сируп и супозитории кај возрасни не покажале значајни разлики во однос на фармакокинетските параматри.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Не постојат дополнителни значајни предклинички податоци освен оние кои се вклучени во останатите релевантни секции.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Макрогол 300
Калиум хидроксид (Е525)
Арома на лимон
Левоментол
Течна сахароза
Течна глукоза
Мед

6.2. Инкомпатибилности

Не се достапни.

6.3. Рок на траење

3 години.

6.4. Начин на чување

Да се чува во оригинално пакување.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Блистер (PVC/PVdC/ Al фолија): 8 пастили во блистер.
16 пастили (блистер 2 x 8) / кутија

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребени производи

Неупотребениот лек се уништува согласно локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ЗЕГИН ДОО Скопје, ул. Народен Фронт бр.5-3/1 1000 Скопје

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

9. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава и/или продава без лекарски рецепт (БР).

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2017