

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Рупурут® 500 mg таблети за цвакање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета за цвакање содржи 500 mg хидроталцит (еквивалентно на неутрализирачкиот капацитет на најмалку 13 mval HCL).

За целосната листа на ексципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблета за цвакање

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Овој лек се користи кај возрасни и деца над 12 годишна возраст. За симптоматско лекување на тегоби кои бараат неутрализација на желудочната киселина:

- чиреви на желудникот и дванаесетпалачното црево
- киселини (горушица) и тегоби поврзани со желудочната ацидност.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Адолесценти постари од 12 години и возрасни:

1 - 2 таблети за цвакање неколку пати на ден (еквивалентно на 500 - 1000 mg хидроталцит) по потреба.

Дневната доза не треба да надмине 12 таблети за цвакање, што е еквивалентно на 6 g хидроталцит.

Рупурут таблетите за цвакање се земаат неколку пати дневно помеѓу оброци и пред спиење.

Деца и адолесценти до 12 годишна возраст:

Безбедноста и ефикасноста на Рупурут таблетите за цвакање кај деца до 12 годишна возраст не е испитана. Рупурут таблетите за цвакање не треба да се користат за третман кај деца под 12 годишна возраст.

Начин на администрација

Перорална (за цвакање или шмукање). Таблетите за цвакање треба да се изцвакаат целосно.



Ако симптомите постојат подолго од 2 седмици и покрај терапијата, треба да се почне клиничко испитување, за да се елиминира опасноста од малигна состојба.

4.3 Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција хидротацид, на ментол, или на било која од помошните состојки наведени во делот 6.1.

Пациенти со тешко нарушување на бубрежната функција не смеат да користат Рупурут таблети за цваќање.

Пациенти со нарушена бубрежна функција се изложени на ризик од интоксикација поради магнезиум (хипермагнезимија) и алуминиум при долготрајна примена на високи дози. Интоксикација со алуминиум може да доведе до остеомалација и енцефалопатија. Овие пациенти треба да користат Рупурут таблети за цваќање само доколку нивните серумски концентрации на магнезиум и алуминиум се следат редовно. Не смее да се надмине нивото на алуминиум над 40µg/L. Рупурут таблетите за цваќање не смеат да се користат во случај на хипофосфатемија или постоечка миастенија гравис.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Треба да се избегнуваат високи дози и долготрајна употреба кај пациенти со нарушена ренална функција, кај пациенти со Алцхајмерова болест или други форми на деменција и кај пациенти на нискофосфатна диета.

Доколку почувствувате перзистирачки и/или по фреквентни рекурентни симптоми, треба да побарате медицински совет, со цел да се отфрлат сериозни заболувања како пептичен улкус или малигнитет. Кај пациенти со желудочен или дуоденален улкус, тест за H.pylori и -во случај на нејзино откривање – одобрена терапија за ерадикација треба да се разгледа, бидејќи улкусните заболувања генерално заздравуваат истовремено со успешна ерадикација.

Деца и адолесценти

Рупурут таблетите за цваќање не треба да се користат кај деца на возраст помала од 12 години, затоа што не постои доволно искуство за оваа возрастна група.

Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) по таблета за цваќање, што го прави практично „без натриум“.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Истовремена администрација на антациди со други лекови може да ја промени нивната апсорпција. Клинички значајни намалувања на апсорпцијата се опишани за кардиотонични гликозиди, тетрациклини, кинолонски деривати (ципрофлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин), антагонисти на H₂ рецептори, кумарински деривати, производи со натриум флуорид и хенодеоксихолати.

Во поглед на потенцијалот за нарушена апсорпција, секогаш треба да се следи интервалот од еден до два часа помеѓу земањето на Рупурут таблетите за цваќање и употребата на други лекови.

Алкалинизацијата на урината за време на третманот може да влијае на екскрецијата на некои лекови. Ова може, на пример, да доведе до намалување на концентрациите на салицилати или во зголемување на нивоата на кинидини.



Истовременото земање на антациди кои содржат алуминиум со кисели напитки (овошни сокови, вино и сл.) ја зголемува интестиналната апсорпција на алуминиум. Ова се однесува и на ефервесцентните таблети кои содржат цитрична или винска киселина.

4.6 Плодност, бременост и доење

Употребата на Рупурут таблетите за цвакање за време на бременост и доење треба внимателно да се разгледа од страна на задолжениот лекар.

Рупурут таблетите за цвакање треба да се користат само краток период за време на бременост за да се избегне изложување на фетусот на алуминиум. Кај студиите изведени на животни, администрацијата на алуминиумови соли довела до штетни ефекти врз новороденчињата (види 5.3 Претклинички податоци за безбедност).

Нема познати пријави за штетно влијание на хидроталцит за време на бременост и доење. Сепак, нема специфични студии кај деца чии мајки користеле хидроталцит за време на бременост или доење.

Генерално, супстанциите што содржат алуминиум се екскретираат во мајчиното млеко. Нема расположливи податоци за екскрецијата на хидроталцит во мајчиното млеко. Сепак, поради ниската апсорпција, не се очекуваат ризици по здравјето на новороденото.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не се забележани ефекти врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Евалуацијата на несаканите ефекти се базира на следните фреквенции:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Вообичаени ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

Многу ретки ($< 1/10,000$)

Непознати (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

Следните несакани ефекти, на кои фреквенцијата е непозната, се пријавени за време на употреба на лекот:

Нарушувања на имунолошкиот систем

Можни се алергиски реакции.

Гастроинтестинални пореметувања

При високи дози, можат да се појават гастроинтестинални симптоми како констипација (непозната фреквенција); мек фецес, зголемено празнење на цревата, повраќање и дијареа.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Во случај на откажување на функцијата на бубрезите и при земање на високи дози на подолг период, може да се јави хипермагнезemiја, акумулација на алуминиум (особено во нервното и коскениот ткиво) и исцрпување на фосфати.

Пријавување на несакани ефекти

Пријавата на суспектни несакани ефекти по добивање на одобрението за промет е важно. Тоа овозможува континуирано мониторирање на бенефит/ризик балансот на медицинскиот производ. 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 страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање со хидроталцит.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Дигестивен тракт и метаболизам, Лекови наменети за нарушувања поврзани со киселина, Антациди.

АТС код: A02AD04

Активноста на хидроталцитот е високо лимитирана локално на желудникот и предоминантно е базирана на неутрализација на вишокот на желудочна киселина. Освен тоа, зависно од дозата и од рН, хидроталцитот се врзува на пепсинот, жолчните киселини и за лизолецитинот, а има и мукопротективни и цитопротективни својства. Интрагастричната рН вредност се покачува за околу 2 часа до идеалниот опсег на рН 3 – 5.

5.2 Фармакокинетски својства

Слоевитата структура на хидроталцитот се раствора во зависност од рН, а јоните на магнезиум и алуминиум се ослободуваат во желудникот. Овие јони потоа се таложат во тенкото црево како карбонати и фосфати. Во присуство на храна, процесот на таложее може да се случи во желудникот.

Мал дел од алуминиумот (околу 1%) содржан во хидроталцитот се апсорбира, предизвикувајќи минливо покачување на концентрацијата на алуминиум во серум и доведува до зголемено бубрежно излучување на алуминиум. Нивото на серумската вредност на алуминиумот останува под токсичниот опсег и се нормализира за 3 до 4 денови по прекинот на терапијата.

Мал дел од магнезиумот се апсорбира (околу 10%). Концентрацијата на магнезиум во серумот воглавно останува константна, поради бубрежната елиминација.

Пациентите со нарушена бубрежна функција, кои земаат високи дози во текот на подолг временски период, може да развијат хипермагнезиемија дури и интоксикација со магнезиум, а може да страдаат и од постепена акумулација на алуминиум, особено во нервното и коскениот ткиво.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Акутна токсичност

Акутна токсичност не може да се определи поради ниската стапка на апсорпција (10% за магнезиум и 1% за алуминиум од антациди) и релативно брзата бубрежна елиминација.

Хронична токсичност

Кај пациенти со нарушена бубрежна функција може да се развие зголемена концентрација во плазма и ткиво (поточно талози на алуминиум во нервното и коскениот ткиво) и може да се манифестираат знаци на предозираност (видете и во 4.8 “Несакани дејства”).



Наспроти ниската стапка на апсорпција, долготрајното користење на антациди коишто содржат алуминиум и магнезиум, може да предизвика нарушувања на телесната рамнотежа на фосфат и калциум.

Мутаген и карциноген потенцијал

Мутагениот потенцијал на хидроталцитот сеуште не е соодветно испитан.

Нема релевантни показатели за постоењето на мутаген потенцијал кај алуминиумските состојки. Не се изведени студии за туморогениот потенцијал на алуминиумот и алуминиум магнезиум хидроксидот.

Репродуктивна токсичност

Хидроталцитот е недоволно испитан во поглед на неговите својства за репродуктивната токсичност. Една студија за ембриотоксичност кај стаорци, не покажала постоење на оштетување на ембрионот/фетусот при орални дози до 1.000 mg/kg/на ден. Меѓутоа, ефектите на изложеност во текот на феталната фаза и функционалните аспекти сеуште не се испитани. Пост-наталните ефекти од изложеноста на алуминиум опфаќаат зголемена стапка на мртвородени, перинатална и постнатална смртност, ретардиран раст, промени во однесувањето и биохемиски промени во мозокот (долгорочен ефект).

Студии со разни видови на животни (зајак, глушец) покажале дека алуминиумот ја преминува плацентата и се акумулира во феталните ткива, особено во коските. Во студиите со животни, имало забележително поголеми наслаги на алуминиум во коскената супстанција кај фетусот, отколку кај возрасните животни. Студиите со луѓе се изведувани врз предвремено родени новороденчиња, кај кои била забележана акумулација на алуминиум во коските. Слични состојби се веројатни и кај фетусот во матката.

Како последица од изложување во текот на бременоста, излучувањето на алуминиум во мајчиното млеко е привремено зголемено.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Манитол, пченкарен скроб, магнезиум стеарат, сахарин натриум, арома на нане (содржи ментол) и арома на банана.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Не се потребни посебни мерки за чување на лекот.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кружни, бели таблети за цваќање.

Оригиналите блистер пакувања содржат 20 таблети за цваќање.



6.6 Инструкции за отстранување
Нема.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
Bayer doo, Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр. 1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
15-3782/08

**9. БРОЈ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**
31.08.2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
10.2024



Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи може да содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми, за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Доколку забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете го дел 4.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 14 денови, тогаш мора да појдете на лекар.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Рупурут и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Рупурут
3. Како да го земете Рупурут
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Рупурут

**Rupurut® / Рупурут® 500 mg таблети за цвакање
Hydrotalcite**

- Активни супстанции: 1 таблета за цвакање содржи 500 mg хидроталцит, што одговара на неутрализирачкиот капацитет на најмалку 13 mval HCL.
- Помощни супстанции: манитол, пченкарен скроб, магнезиум стеарат, сахарин натриум, арома на нане (содржи ментол) и арома на банана.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo, Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бб, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee, D-06803 Bitterfeld-Wolfen, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РУПУРУТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Рупурут таблетите за цвакање припаѓаат на групата антациди. Тоа се средства за врзување на прекумерната желудочна киселина. Тие се користат за симптоматско лекување на нарушувања кои бараат неутрализација на желудочната киселина кај:

- чиреви на желудникот и дванаесетпалачното црево (*ulcus ventriculi* и *ulcus duodeni*)
- киселини (горушица) и тегоби поврзани со желудочната киселина.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ РУПУРУТ

Рупурут таблетите за цвакање не треба да се земаат:

- ако сте пречувствителни (алергични) на активната состојка хидроталцит или на некоја од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6)
- ако имате сериозно нарушување на бубрежната функција

Доколку е нарушена Вашата бубрежна функција, имате поголем ризик од зголемена акумулација на магнезиум и алуминиум во крвта доколку земате високи дози на Рупурут таблети за цвакање на подолг период. При подолга употреба, зголемената акумулација на алуминиум може да доведе до болно омекнување на коските (остеомалација) или патолошки, не-воспалителни промени во мозокот (енцефалопатија). Затоа, доколку имате нарушена бубрежна функција, може да ги користите Рупурут таблетите за цвакање доколку се врши редовно следење на серумските нивоа на магнезиум и алуминиум од страна на лекар. Нивото на алуминиум не смее да надмине 40µg/L.

Не треба да користите Рупурут таблети за цвакање доколку имате дефициенција на фосфати (хипофосфатемија) поради ниско-фосфатна диета, на пример, или ако имате патолошка мускулна слабост или истоштеност (миастениа гравис).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да ги земете Рупурут таблетите за цвакање.

Доколку имате нарушена бубрежна функција, доколку имате Алцхајмерова болест или други форми на деменција или доколку следите нискофосфатна диета треба да избегнувате високи дози и долготрајна употреба на Рупурут таблети за цвакање.

Доколку почувствувате перзистентни и/или повторувачки проблеми, потребно е да побарате медицинска помош за да се исклучат сериозни болести како желудочен чир или чир на дванаесетпалачно црево. Третманот со Рупурут таблети за цвакање во тој случај треба да траа не подолго од 14 дена без медицински преглед. Кај пациенти со желудочен чир или чир на дванаесетпалачно црево при тестирање за желудочна бактерија *H. pylori* – и во случај на откривање – потребно е да се разгледа одобрена антибактериска терапија, бидејќи и улцерните заболувања генерално заздравуваат успешно кога се користи таква терапија.

Доколку забележите темна столица, крв во столицата или доколку повраќате крв, Ве молиме веднаш да се консултирате со лекар, бидејќи овие појави може да бидат знаци на сериозно заболување.

Деца и адолесценти

Рупурут таблетите за цвакање не треба да се користат кај деца под 12 години, бидејќи нема доволно искуство во таа возрастна група.

Користење на Рупурут таблети за цвакање со други лекови

Ве молиме да го известите својот лекар или фармацевт ако земате/користите и други лекови или ако неодамна сте ги земале/користеле.

Апсорпцијата, а со тоа и ефикасноста на останатите лекови може да се намали поради Рупурут таблетите за цвакање. Ова е особено важно за одредени антибиотици (пр. тетрациклини и кинолонски деривати како ципрофлоксацин, офлоксацин и норфлоксацин) и за лекови кои ја зголемуваат срцевата сила (кардиотонични гликозиди), како и антагонисти на H_2 рецептори за третман на горушица, кумарински деривати за



Rupurut® / Рупурут® таблети за цваќање

разредување на крвта, натриум флуорид или хенодесоксихолати за третман, меѓу другото на жолчни камења.

Мора да се обрне внимание на потенцијалното влијание на растворливоста на лековите кои се излачуваат во урината, како салицилати или кинидини,

Поради оваа причина, останатите лекови треба секогаш да ги земате 1-2 часа пред или по земање на Рупурут таблетите за цваќање.

Земање на Рупурут таблети за цваќање заедно со друга храна и пијалоци

Земањето на Рупурут таблетите за цваќање со кисели напитки (пр. овошни сокови, вино) води до непосакувано зголемување на апсорпцијата на алуминиум во цревата. Ефервесцентните таблети исто така содржат овошни сокови, кои можат да ја зголемат апсорпцијата на алуминиум.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек. За време на бременост, овој лек треба да се зема само краток период и само по претходна консултација со Вашиот лекар, со цел да се избегне изложување на бебето на алуминиум. Генерално, алуминиумовите соли се екскретираат во мајчиното млеко. Сепак, не постојат студии за екскрецијата на хидроталцит во мајчиното млеко. Како и да е, не се очекува ризик за новородените бебиња, бидејќи само мали количини се апсорбираат од страна на бебето.

Нема познати пријави на несакани ефекти на хидроталцит за време на бременост и доење. Сепак, нема специфични студии кај деца чии мајки користеле хидроталцит за време на бременост или доење.

Возење и ракување со машини

Не се забележани ефекти врз способноста за возење и ракување со машини.

Рупурут таблетите за цваќање содржат натриум

Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) по таблета за цваќање, што е практично „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМЕТЕ РУПУРУТ

Секогаш користете го Рупурут точно според упатствата од ова упатство или онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, треба да проверите кај својот лекар или фармацевт.

Возрасни и деца постари од 12 години

Препорачаната доза е следна:

Освен ако не е препишано поинаку од Вашиот лекар, цваќајте или шмукајте 1 - 2 таблети за цваќање (одговара на 500 - 1000 mg хидроталцит) по потреба неколку пати дневно помеѓу оброци и пред спиење.

Дневната доза не треба да надмине 12 таблети за цваќање, што одговара на 6000 mg хидроталцит.

Другите лекови треба секогаш да се земаат 1 - 2 часа пред или после земањето на Рупурут таблетите за цваќање.



Употреба кај деца и адолесценти

Рупурут таблетите за цвакање не треба да се користат кај деца под 12 годишна возраст, бидејќи нема доволно искуства со оваа возрастна група.

Траење на лекувањето:

Траењето на лекувањето зависи од видот, тежината и текот на нарушувањето.

Ако симптомите опстојуваат повеќе од 2 недели од лекувањето, посветувајте се со лекар.

Ве молиме да се посветувате со својот лекар или фармацевт, ако имате впечаток дека делувањето на Рупурут таблетите за цвакање е премногу силно или премногу слабо.

Ако земете премногу Рупурут таблети за цвакање, труење поради Рупурут таблети за цвакање е невозможно поради ниската апсорпција на алуминиум и магнезиум.

Предозирањето може да резултира со промени во навиките на цревата, како мека столица и зачестена столица. Во тој случај генерално не се потребни никакви терапевтски мерки.

Ако сте заборавиле да земете доза на Рупурут таблети за цвакање?

Не земајте двојна доза. Продолжете ја терапијата со препишаната доза.

Ако сте престанале да користите Рупурут таблети за цвакање

Треба секогаш да се советуваат со својот лекар пред да решите да го прекинете текот на терапијата или да престанете да земате Рупурут таблети за цвакање, заради можни несакани дејства.

Ако имате било какви прашања поврзани со употребата на овој лек, ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите други лекови и Рупурут може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Пореметувања на имунолошкиот систем:

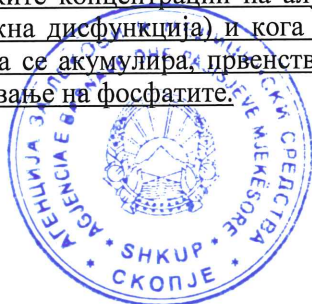
Можни се алергиски реакции на хидроталцит или на било кој од ексципиентите.

Гастроинтестинални пореметувања:

При високи дози, може да се појави констипација, мека столица, зголемено празнење на цревата или дијареа и повраќање. Разговарајте со Вашиот лекар доколку забележите дијареа за време на третманот со Рупурут таблети за цвакање. Генерално, намалување на дозата ќе ја подобри состојбата.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Во случај на тешко нарушување на бубрежната функција, земањето на лекови кои содржат магнезиум и алуминиум, како Рупурут таблетите за цвакање, може да предизвика зголемена концентрација на магнезиум во крвта (хипермагнезмија) и зголемување на серумските концентрации на алуминиум. Во случај на неадекватна работа на бубрезите (бубрежна дисфункција) и кога се зема во високи дози на подолг период, алуминиумот може да се акумулира, првенствено во нервното и коскениот ткиво и може да се појави исцрпување на фосфатите.



Rupurut® / Рупурут® таблети за цваќање

Поради оваа причина, концентрациите на алуминиум треба редовно да се следат во случаи на неадекватна бубрежна функција и при земање на лекот подолго време.

Фреквенцијата на овие несакани ефекти е непозната.

Пријава на несакани ефекти

Доколку забележите било какви несакани ефекти разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува било кои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. 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/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РУПУРУТ

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Услови за чување

Не се потребни посебни услови за чување на овој лек.

Начин на издавање на лекот

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
10.2024

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
15-8459/13, од 06.10.2014



