

Упатство за употреба на лек: Упатство за пациент

Bactrim 400 mg + 80 mg таблети

Sulfamethoxazole + Trimethoprim

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Bactrim и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Bactrim
3. Како да го употребите Bactrim
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Bactrim

Што содржи лекот Bactrim

- Активни супстанции на лекот се sulfamethoxazole и trimethoprim.
- Останати супстанции се: Повидон К 30, натриум скроб гликолат, магнезиум стеарат, натриум дуколат.

Како изгледа лекот Bactrim и содржина на пакување

Бели, округли, конвексни таблети од двете страни со вдлабната линија. Пакувањето содржи 20 таблети спакувани во 2 блистер пакувања во картонска кутија.

Производител

F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство

Productos Roche S.A. de., Toluca, Мексико

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

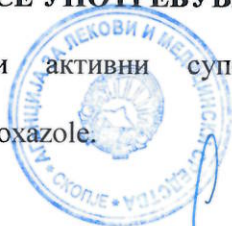
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.7, 1000 Скопје, Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВАСТРИМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Bactrim има антибактериски ефект. Содржи активни супстанции: sulfamethoxazole и trimethoprim.

Поврзувањето на овие две супстанции е познато како co-trimoxazole.



Пред да се препише лекот, лекарот треба да ја земе во предвид чувствителноста на лекот кон микроорганизми кои предизвикуваат инфекции како и можноста за несакани ефекти.

Употребата на производот е ограничена за инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на лекот.

Лекот Bactrim треба да се употребува за лекување или спречување на инфекции само во случаи ако е потврдено или постои основано сомневање дека е предизвикано од бактерии или други микроорганизми осетливи на активните состојки на овој лек. Во отсуство на такви податоци во процесот на изборот на антибиотска терапија треба да се земат во предвид локалните епидемиолошки услови и подложноста на овие микроорганизми и осетливоста на микроорганизмите.

Лекот Bactrim се индицира за лекување кај возрасни и млади на возраст над 12 години.

Индикации за користење на лекот:

- респираторна инфекција – во случај на акутно влошување на хроничен бронхитис;
- воспаление на средното уво;
- третман и превенција (примарна и секундарна) на воспаление на белите дробови предизвикано од *Pneumocystis jirovecii* кај возрасни и млади, особено кај луѓе со тешки имунолошки нарушувања;
- инфекција на уринарниот тракт и шанкроид;

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ BACTRIM

Не смеете да го употребувате лекот Bactrim:

- ако пациентот е алергичен на активните супстанции или на било кој од ексципиентите на овој лек (наведени погоре во упатството);
- кај пациенти со значително оштетување на црнодробниот паренхим;
- кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција, со клиренс на креатинин <15 ml/min (види точка 3);
- кај пациенти кои примаат dofetilide;
- кај деца во периодот од првите првите 6 недели од животот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Доколку кај пациентот се појави осип на кожата, или други сериозни несакани ефекти, тогаш веднаш треба да се прекине со употребата на лекот.
- Доколку кај пациентот постои тешка алергија или бронхијална астма.
- Доколку кај пациентот постои порфирија или нарушувања на функцијата на тироидната жлезда

Зголемен ризик од несакани ефекти со висок интензитет постои:

- кај постарите лица,
 - кај пациенти кај кои истовремено постојат и други болести како на пример нарушување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб,
 - кај пациенти кои истовремено земаат други лекови.
- За време на користење на лекот Bactrim пријавено е дека постои опасност по живот од осип по кожата (Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална

некролиза), на телото се појавуваат како црвеникави мозолчиња или кружни дамки со плускавец во средината.

- Дополнителни знаци може да бидат поврзани со појава на гноеви во усната празнина, грлото, носот, гениталиите и коњуктивитис (црвени и отечени очи).
- Потенцијалната опасност по живот од осипот на кожата често е придружена од симптоми слични на грип. Осипот може да премине во големи плускавци или може да доведе до лупење на кожата.
- Најголемиот ризик од појава на тешки кожни реакции се случува во текот на првата недела од користење на лекот.
- Доколку кај пациентот во текот на користењето на лекот Bactrim се појави Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза, никогаш повторно не може да го користи лекот Bactrim.
- Доколку кај пациентот се појави осип или друг симптом на кожата веднаш треба да се контактира лекар и да се извести дека пациентот користи Bactrim.

Белодробните инфилтрати забележани со еозинофилија или со алергиско воспаление на пулмоналните алвеоли може да се манифестираат како кашлица и диспнеа. Ако овие симптоми се појават или стануваат сериозни, побарајте медицинска помош.

Ефекти врз бубрезите

Сулфонамидите, вклучувајќи го и лекот Bactrim можат да предизвикаат зголемено лачење на урина, особено кај пациенти со едем од срцевото потекло.

Лекарот треба внимателно да ги следи нивоата на калиум во крвниот серум како и функцијата на бубрезите кај пациентот:

- кои земаат високи дози од лекот Bactrim, кои се користат кај пациенти со воспаление на белите дробови предизвикано од *Pneumocystis jirovecii*;
- кои ја земаат нормалната препорачана доза на Bactrim кај кои постои нарушувања на метаболизмот на калиумот или бубрежна инсуфициенција;
- кои примаат лекови кои предизвикуваат премногу висока концентрација на калиум во крвта (види "Лекот Bactrim и други лекови" подолу).

Долгорочен третман

При долготрајна употреба на лекот Bactrim лекарот треба да препорача редовна проверка на крвта, урината и на функцијата на бубрезите. Во периодот на користење на лекот треба да се пијат многу течности.

Доколку кај пациентот постои недостаток на фолна киселина може да се појават несакани ефекти на крвта. Тие исчезнуваат по употребата на фолна киселина.

Пациенти со недостаток на ензимот G6PD не треба да го користат лекот Bactrim освен ако тоа не е апсолутно неопходно. Во тој случај се дава исклучиво минималната доза од лекот.

Употреба на лекот Bactrim кај пациенти со нарушена функција на бубрезите

Кај пациенти со бубрежно оштетување, лекарот треба да пропише доза прилагодена на соодветниот пациент во зависност од резултатите од испитувањата (клиренс на креатинин, види точка 3).

Употреба на лекот Bactrim кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб



Лекот треба внимателно да се дозира. Лекарот треба да препорача почесто да се прават испитувања на крвта.

Деца и млади

За употреба кај деца на возраст до 12 години главно се користи Bactrim сируп од (200 mg + 40 mg)/5 ml.

Употреба на лекот кај постари пациенти

види точка 3.

Употреба на лекот кај пациенти со недостаток на фолати

Кај пациенти со недостаток на фолна киселина (кај постари лица, кај пациенти кај кои претходно постоел недостаток на фолна киселина или кај пациенти со бубрежна инсуфициенција) често се појавуваат несакани ефекти на крвта.

Тие исчезнуваат по употребата на фолна киселина.

Лекарот треба да препорача редовно да се прават испитувања на крвта.

Лекот Bactrim и други лекови

Треба да го известите лекарот за сите лекови кои ги примате во моментот или кои сте ги примале неодамна, но и за лекови кои планирате да ги користите. Лекарот ќе одлучи за продолжување, можни измени и начин на следење на ефектите од користењето на лекот. Ова особено се однесува на лекови кои содржат:

- **amantadine** (лек кој се користи за лекување на болести на нервниот систем - Паркинсонова болест и има антивирусно дејство); Пациентите кои земаат amantadine, може да се изложени на зголемен ризик од несакани невролошки ефекти, на пример бунило (делириум) и миоклонус.

- **cyclosporine** (лек кој ја намалува активноста на имунолошкиот систем); забележано е минливо влошување на бубрежната функција кај пациенти третирани со co-trimoxazole и cyclosporine по трансплантација на бубрег.

- **dapsone** (антибактериски лек) ако е неопходна истовремена употреба, пациентите треба да се насочат кон следење на метхемоглобинемията (абнормални форми на хемоглобин во крвта).

- **digoxine** (се користат за третман на срцева слабост и одредени нарушувања на срцевиот ритам);

Треба да се следи нивото на digoxine во крвниот серум, особено кај постарите лица.

- **dofetilide** (лек кој се користи против срцева аритмија).

- **орални антидијабетици**; пациентот треба често да го контролира нивото на гликоза во крвта.

Можеби ќе треба да се прилагоди дозата на оралните антидијабетици за време и после третманот со Bactrim.

- **phenytoin** (антиконвулзивен лек кој се користи во превенција и лечење од епилептични напади);

Пациентите кои користат phenytoin треба да се следат за појава на токсични симптоми од делувањето на phenytoin.

- **clozapine** (се користи во третманот на психички нарушувања).

- **кумарин** (warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon), и други орални антикоагуланти (лекови против згрутчувањето на крвта). Кај пациенти кои примаат кумарин мора да се контролира згрутчувањето на крвта.

- **lamivudine** (лек со антивирусно дејство);

- **диуретици** особено тиазиди (кои се користат, меѓу другото, во третман на висок крвен притисок, срцева слабост, хронична бубрежна болест, цироза на црниот дроб, отоци од различно потекло) кај постари пациенти кои примаат диуретици редовно треба да се следи бројот на тромбоцити.

- **лекови кои го зголемуваат нивото на калиум во серумот (лекови за зачувување на калиумот)** на пр. инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим ангиотензин рецептор блокатори, диуретици кои штедат калиум како и преднизолон (гlikоcокортикостероид со силно антиинфламаторно дејство);

- **methotrexate** (лек кој ја намалува активноста на имунолошкиот систем); Vactrim може да ја зголеми токсичноста на methotrexate, и да предизвика панцитопенија (намалување на бројот на црвени крвни зрнца, бели крвни зрнца и тромбоцити); кај постари пациенти со хипоалбуминемија, нарушена бубрежна функција, со намалување на резервата на коскената срцевина и кај пациенти кои примаат високи дози на methotrexate треба да им се дава фолна киселина или калциум фолинат.

- **pyrimethamine** (антипаразитски лек); повремено се забележува мегалобластна анемија кај пациенти кои примаат pyrimethamine и истовремено примаат cotrimoxazole, како превенција од маларија, во доза од 25 mg неделно.

- **сулфониуреа** (лекови кои се користат за лекување на дијабетес) (вклучувајќи ги glibenclamide, gliclazide, glipizide, chlorpropamide и tolbutamide). Пациентите треба да прават редовни контроли за хипогликемија.

- **repaglinide, rosiglitazone или pioglitazone** (орални антидијабетици кои го намалуваат нивото на гликоза во крвта); пациентите кои примаат repaglinide, rosiglitazone или pioglitazone треба да прават редовни контроли за хипогликемија.

Во случај пациентот да ги зема горе наведените лекови, лекарот ќе одлучи дали пациентот истовремено може да го зема и Vactrim.

Не се препорачува истовремена употреба на лекот Vactrim со лекови кои содржат:

- **amiodarone** (кој се користи против срцева аритмија).

- **paclitaxel** (antineoplastичен лек).

Честото појавување и интензивирање на несаканите дејства како што се: оштетувањето на клетките од коскената срцевина и оштетување на бубрезите од лекот може да се зголеми ако Vactrim се дава истовремено со други лекови кои имаат потврдено влијание врз намалување на бројот на клетките од коскената срцевина или кои штетно влијаат на бубрезите), такви како што се **нуклеозидни аналози** (употребувани во antineoplastична и антивирусна терапија), **tacrolimus** (користен во превенција на отфрлање на трансплантатот) **azathioprine** (лек кој ја намалува активноста на имунолошкиот систем) или **mercaptopurine** (лек против канцер и ја намалува активноста на имунолошкиот систем)

Влијание врз резултати од лабораториски испитувања

Треба да го информирате Вашиот лекар дека го примате лекот Vactrim, доколку е неопходно да се направи анализа на концентрација на креатининот или methotrexate во крвта. Лекарот ќе препорача да се направи лабораториско испитување со соодветна метода.

Бременост, доење и влијание на плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот.



Лекарот ќе ја разгледа употребата на лекот Bactrim кај пациентите кои се бремени или дојат.

Не е јасно прикажан ризикот од појава на малформации на плодот кај жени третирани во раната бременост со co-trimoxazole. Испитувањата врз животни укажуваат на тоа дека многу висока доза на co-trimoxazole предизвикува малформации на плодот типични за супстанциите кои го намалуваат бројот на фолната киселина.

Лекот може да се користи во текот на бременоста само ако очекуваниот бенефит од третманот е поголем од потенцијалниот ризик за плодот. Во тој случај на бремената пациентка или на жената што планира бременост во периодот кога се лекува со лекот Bactrim се препорачува да прима и фолна киселина во доза од 5 mg на ден. Во зависност од можностите, треба да се избегнува користењето на лекот Bactrim во последната фаза од бременоста поради ризикот од жолтото пребојување во мозокот кај новороденчето.

Бидејќи активните состојки на лекот Bactrim се лачат во мајчиното млеко, лекарот треба да го разгледа ризикот за детето (жолтото пребојување во мозокот, хиперсензитивноста) во однос на очекуваната корист од терапијата за мајката.

Не се достапни податоци за ефектите врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не постојат податоци за ефектите врз способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ BACTRIM

Овој лек секогаш треба да се употребува по препорака на лекар. Во случај на прашања, консултирајте се со Вашиот лекар.

Лекот Bactrim се применува перорално. Најдобро е да се зема по јадење со соодветна количина на течност.

Возрасни и млади на возраст над 12 години со нормална бубрежна функција

Доза – се зема на секои 12 часа	Број на таблети Bactrim
Вообичаено користена	2
Висока, во случаи на тешки инфекции	3
Минимална, при долготрајна терапија	1

Во случај на акутна инфекција Bactrim се дава најмалку 5 дена или до моментот, кога повеќе нема да има симптоми на инфекција и тоа во период од најмалку 2 дена. Доколку по една недела од третманот нема клиничко подобрување треба повторно да се консултирате со Вашиот лекар.

*Воспаление на белите дробови предизвикано од *Pneumocystis jirovecii**

Во третманот, се зема доза не повеќе од 100 mg/kg на ден sulfamethoxazole и 20 mg/kg на ден trimethoprim во еднакво поделени дози распоредени на секои 6 часа во период од 14 дена.

Максимална доза според телесна тежина на пациенти со воспаление на белите дробови предизвикано од *Pneumocystis jirovecii*:

Телесна тежина [kg]	Број на таблети од лекот Bactrim на секои 6 часа
16	1
24	1 и ½
32	2
40	2 и ½
48	3
64	4
80	5

При превенција на воспаление на белите дробови предизвикано од *Pneumocystis jirovecii* препорачана доза кај адолесценти и возрасни е 2 таблети од лекот Bactrim еднаш на ден. Резултатите од испитувањата кај пациенти заразени со вирусот ХИВ исто така укажуваат на ефикасност доколку се зема по 1 таблета од лекот Bactrim еднаш на ден.

Кај деца, при лечење на воспаление на белите дробови предизвикано од *Pneumocystis jirovecii*, препорачаната дневна доза е 750 mg/m^2 на ден sulfamethoxazole со 150 mg/m^2 на ден trimethoprim поделени во 2 еднакви дози наредните 3 дена од неделата. Вкупната дневна доза не треба да надминува 1600 mg sulfamethoxazole и 320 mg trimethoprim.

Третман со единечна доза при полесна, акутна инфекција на уринарниот тракт

Четири до шест таблети од лекот Bactrim еднаш на ден, препорачливо е да се земе навечер, по вечерата или пред спиење.

Третман на шанкرويد

Две таблети од лекот Bactrim два пати на ден. Доколку по 7 дена нема знаци на подобрување, лекарот ќе ја продолжи терапијата во наредните 7 дена.

Дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција

Препорачана шема на дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција:

Креатинин клиренс од $> 30 \text{ ml/min}$: стандардна доза.

Креатинин клиренс $15 - 30 \text{ ml/min}$: половина од стандардна доза.

Креатинин клиренс $< 15 \text{ ml/min}$, не се препорачува употреба на Bactrim (види точка 2).

Дозирање кај пациенти со дијализа

Пациентите кои се на хемодијализа првично треба да добијат нормална доза за лекување со лекот, а потоа и половина доза по секоја хемодијализа.

Перитонеалната дијализа предизвикува минимално отстранување на лекот. Не се препорачува употреба на лекот кај пациенти со перитонеална дијализа.

Дозирање кај постари лица

Кај постарите лица со нормална бубрежна функција треба да се користи препорачаната доза која што е препорачана кај возрасни.

Во случај на дополнителни прашања во однос на дозирањето на овој лек, треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, и покрај тоа што не се појавуваат кај секого.



Во препорачаните дози, Vactrim вообичаено добро се поднесува.

Најчести несаканите ефекти (кај помалку од 1 на 10 пациенти, но почесто од 1 на 100 пациенти) се:

- реакции на кожата меѓу кои ерупции од лекови, егзофолијативен дерматитис, осип, макулопапулозен осип, морбилиформен осип, црвенило, чешање,
- гадење, повраќање,
- зголемување на активноста на ензимите (аминотрансфераза),
- зголемен крвен уреа азот и зголемен серумски креатинин.

Не многу чести несаканите ефекти (не повеќе од 1 на 100 лица) се:

- дијареа, псевдомембранозен колитис,
- покачено ниво на билирубин (пигмент на жолчката), воспаление на црниот дроб
- габични инфекции, како што е кандидијаза,
- грчеви,
- нарушување на бубрежната функција,
- уртикарија.

Ретки несакани ефекти (кај помалку од 1 на 1 000, но почесто од 1 на 10 000 пациенти) се:

- нарушување на крвта и лимфниот систем: најголем дел од набљудуваните промени во крвната слика се лесни, асимптоматски и исчезнуваат по завршувањето на терапијата. Најчесто забележани промени се намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија, гранулоцитопенија) и тромбоцити (тромбоцитопенија), анемија (намалување на црвените крвни клетки): мегалобластна, хемолитична / автоимуна, апластична);
- воспаление на слузокожата на усната празнина, воспаление на јазикот,
- болка во вените и воспаление на вените,
- билијарна опструкција (холестаза),
- Хипогликемија (пад на нивото на шеќерот во крвта). Забележани се случаи кај лица кои не боледуваат од дијабетес лекувани со со-trimoxazole кои обично се појавуваат по неколку дена лекување. На посебен ризик се изложени пациентите со оштетена функција на бубрезите, заболување на црниот дроб, неухранети или кои примаат висока доза на со-trimoxazole;
- нарушувања на нервниот систем (невропатија вклучувајќи периферна невропатија и непријатни осетливи чувства како што се вкочанетост, пецкање, чувство на вибрации, чувство на движење на струја),
- привиденија (халуцинации),
- кристалурија (присуство на кристали во урината).

Многу ретки несакани дејства (кај помалку од 1 од 1 на 10 000 пациенти) се:

- нарушување на крвта и лимфниот систем, како што е значително намалување на бројот или целосно исчезнувањето на бели крвни зрнца (агранулоцитоза), истовремено намалување на бројот на бели крвни зрнца, црвени и тромбоцити (панцитопенија), абнормална структура на хемоглобинот (метхемоглобинемија),
- алергиско воспаление на срцевиот мускул,
- шум во ушите, вртоглавица,
- воспаление на васкуларната мембрана на окото,
- некроза на црниот дроб,

- хиперсензитивни реакции, алергиски реакции на некои од состојките на лекот: на пр. температура, ангиоедем (оток што може да се појави на лицето и грлото, а понекогаш предизвикува опасност по живот, останување без здив), анафилактоидни реакции (на изглед слични на погоре опишаните алергиски реакции) како и серумска болест (реакции на кожата, болки во мускулите и болки во зглобовите, температура).

Најчести кожни реакции забележани при користење на лекот Bactrim генерално покажуваат мало зголемување и брзо се повлекуваат по прекинување со употреба на лекот.

- случаи на оштетување на мускулното ткиво (рабдомиолиза),
- растројство (атаксија), стерилен менингитис или симптоми слични на оние на менингитис,
- интерстицијално воспаление на бубрезите, зголемено излучувањето на урина
- белодробните инфилтрати забележани со еозинофилија или со алергиско воспаление на пулмоналните алвеоли (види точка 2). Тие може да се манифестираат со кашлање, недостаток на воздух (отежнато дишење). Ако овие симптоми се јават одеднаш или неочекувано се засилат треба веднаш да отидете на лекар кој што ќе треба да го прекине земањето на лекот Bactrim.
- еритема мултиформе (осип на кожата со различен степен на интензитет), чувствителност на светлина (исто како и кај други лекови кои содржат сулфонамиди), потенцијална опасност по живот од осип по кожата (Stevens-Johnson синдром токсична некротична сепарација на кожата болест Lyell) осип од лекови, придружено со зголемување на бројот на бели крвни клетки еозинофили во крвта како и системски симптоми, пурпура и Henoch-Schönlein болест (некротизирачко воспаление на малите крвни садови).

Во несакани ефекти со непозната фреквенција (која што не може да се процени врз основа на достапните податоци) влегуваат:

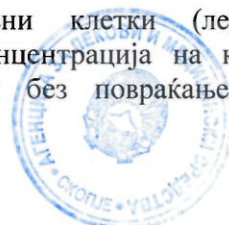
- воспаление на крвните садови на мрежницата,
- акутно воспаление на панкреасот. Кај некои пациенти со акутно воспаление на панкреасот имало тешки болести, вклучувајќи СИДА,
- синдром на исчезнување на жолчните канали,
- покачена концентрација на калиум во крвта (хиперкалемија),
- намалување на концентрацијата на натриум во крвта (хипонатремија),
- болка во зглобовите и болка во мускулите;
- васкулитис,
- пулмонално воспаление,
- васкулитис, некротичен васкулитис, грануломатоза со васкулитис (некротизирачко воспаление на малите артерии) како и нодуларен артритис.

Безбедност кај пациентите заразени со ХИВ вирусот:

Видовите на несакани дејства кај оваа група на пациенти се слични како и кај општата група на пациенти кои го примаат лекот Bactrim. Сепак некои од несаканите дејства може да се појават почесто и да имаат поинаква клиничка слика. Овие разлики се однесуваат на следниве симптоми:

Многу често:

намалување на бројот одредени типови на крвни клетки (леукопенија, гранулоцитопенија и тромбоцитопенија); зголемена концентрација на калиум во серумот (хиперкалемија); анорексија, гадење со или без повраќање, дијареа,



макулопапулозен осип чешање; температура, обично со појавата на макулопапулозен осип, зголемување на активноста на ензимите на црниот дроб (аминотрансфераза).

Не многу често:

намалување на концентрацијата на натриум (хипонатремија) или гликоза (хипогликемија) во серумот.

Пријавување на сомнеж за несакани реакции

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВАСТРИМ

Лекот треба да се чува на места надвор од дофат и поглед на деца.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на кутијата, под EXP.

Рокот на траење го означува последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадни води или во отпад од домаќинството. Треба да се консултирате во Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Ваквите постапки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лек што се издава во аптека само на рецепт.

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

Октомври 2017 година

8. БРОЈ НА ОДОБЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-1143/2