**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg apvalkotās tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 tabletes sastāvs:

Paracetamols *(Paracetamolum)* 500 mg

Kofeīns *(Coffeinum)* 25 mg

Fenilefrīna hidrohlorīds *(Phenylephrini hydrochloridum)* 5 mg

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: tablete satur 1 mg glikozes monohidrāta, kā arī mazāk par 1 mmol nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete.

Iegarenas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes, dzeltenas ar zeltainu

spīdumu.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Īslaicīgai saaukstēšanās un gripas simptomu, piemēram, drudža, drebuļu, galvassāpju, muskuļu sāpju, kakla iekaisuma un iesnu, kā arī deguna gļotādas un deguna blakusdobumu tūskas simptomu mazināšanai.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecākiem par 16 gadiem un ar ķermeņa masu virs 54 kg:

pa 1 - 2 tabletēm ik pēc 4 - 6 stundām.

Nelietot vairāk kā 8 tabletes dienā.

Pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir robežās no 43-54 kg (aptuveni 12-16 gadu vecums): maksimālā

dienas deva ir 3 g paracetamola dienā, vai 6 tabletes 24 stundās.

Pacienti ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai Žilbēra sindromu deva jāsamazina vai jāpalielina devu lietošanas starplaiki.

Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā (kreatinīna klīrenss < 10 ml/min) starplaikam starp devu

lietošanas reizēm jābūt vismaz 8 stundas

Pacienti ar hronisku alkoholismu jeb t.s. sadzīves alkoholiķi

Regulāra alkohola lietošana var samazināt paracetamola toksicitātes slieksni. Šiem pacientiem

minimālais starplaiks starp devu lietošanas reizēm ir 8 stundas. Dienas laikā nedrīkst lietot vairāk kā

2000 mg paracetamola.

Ja simptomi pastiprinās vai nemazinās 3 dienu ārstēšanās laikā, pacientam rekomendē konsultēties ar ārstu.

Pediatriskā populācija

Febrisan ir kontrindicēts bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Lietot iekšķīgi pēc ēšanas, uzdzerot lielu daudzumu šķidruma.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām un/vai jebkuru no palīgvielām.
* Arteriāla hipertensija, asinsvadu aneirismas, hipertireoze, smaga sirds slimība.
* Akūta nieru mazspēja, smaga aknu mazspēja.
* Cukura diabēts.
* Grūtniecība.
* Krūts barošanas periods.
* Feohromocitoma.
* MAO inhibitoru lietošana un 2 nedēļas ilgs periods pēc to lietošanas beigām, ß-adrenoblokatoru, triciklisko antidepresantu un zidovudīna lietošana.
* Slēgta kakta glaukoma.
* Alkoholisms.
* Bērni līdz 12 gadu vecumam.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Tā kā pastāv pārdozēšanas risks, zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar citām paracetamolu saturošām zālēm. Pacientiem, kuri saņem antitrombotiskas zāles, jāievēro piesardzība. Lietojot zāles pacientiem ar aknu mazspēju, regulāri lietojošiem alkoholu vai trūcīgu uzturu, pastāv aknu bojājuma risks.

Īpaša piesardzība jāievēro, ja zāles lieto pacienti ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem, akūtu kuņģa čūlu, kuņģa-zarnu darbības traucējumiem, īpaši zarnu iekaisumu vai nosprostojumu, vai nesenu zarnu operāciju, prostatas hipertrofiju, iedzimtu enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, kā arī pacienti, kuriem ir alerģija uz acetilsalicilskābi, kuri saņem sedatīvas vai citas simpatomimētiskas zāles (piem., gļotādu hiperēmijas mazināšanai), apetītes samazinošas zāles, psihostimulatorus (līdzīgus amfetamīnam).

Piesardzība jāievēro, zāles lietojot pacientiem ar akūtu hepatītu, pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem (ieskaitot Žilbēra sindromu), lietojot vienlaicīgi zāles, kas ietekmē aknu darbību, glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficītu. Devas, kas lielākas par ieteiktajām, saistītas ar smagu aknu bojājuma risku. Aknu bojājuma klīniskie simptomi un pazīmes (ieskaitot smagu hepatocelulāro nekrozi) parasti parādās tikai pēc trim zāļu lietošanas dienām ar to maksimumu parasti pēc 4-6 dienām. Ārstēšana ar antidotu jāuzsāk cik ātri iespējams (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem, hemolītisku anēmiju un dehidratētiem pacientiem.

Piesardzība jāievēro, lietojot pretsāpju līdzekļus ilgstoši, lielās devās un neatbilstoši noradījumiem, var rasties galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt, izmantojot šo zāļu palielinātās devas.

Piesardzība jāievēro pacientiem ar astmu, kuri ir jutīgi pret acetilsalicilskābi, jo ir saņemti ziņojumi par vieglām bronhu spazmām saistībā ar paracetamola lietošanu (krusteniskā reakcija).

Piesardzība jāievēro pacientiem ar obliterējošu asinsvadu slimību (piemēram, Reino sindromu).

Zāles piesardzīgi ir jālieto gados vecākiem cilvēkiem.

Ārstēšanās laikā nedrīkst lietot alkoholu.

Zāļu lietošanas laikā jāizvairās no pārmērīgas kofeīna uzņemšanas (kafijas, tējas vai dažu citu dzērienu lietošanas).

Šīs zāles satur glikozi, tāpēc tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu glikozes-galaktozes malabsorbciju.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Paracetamols

* vienlaikus lietojot ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, pastiprinās nieru bojājumu risks;
* salicilamīdi pagarina paracetamola eliminācijas laiku;
* vienlaikus lietojot ar zālēm, kas paātrina paracetamola metabolismu aknās (rifampicīns, dažas miega un antiepilepsijas zāles), pieaug aknu bojājumu risks;
* vienlaikus lietojot ar MAO inhibitoriem vai ja kopš MAO inhibitoru lietošanas beigām nav pagājušas vismaz 2 nedēļas, var rasties uzbudinājums un augsta temperatūra;
* vienlaikus lietojot paracetamolu un zidovudīnu (AZT), var pastiprināties zidovudīna toksiskā iedarbība uz kaulu smadzenēm;
* vienlaikus lietojot ar lamotrigīnu un hloramfenikolu, samazinās to koncentrācija serumā;
* propantelīns samazina paracetamola uzsūkšanos no gremošanas trakta;
* cimetidīns, izoniazīds, probenecīds, ranitidīns un propranolols palielina paracetamola eliminācijas pusperiodu serumā;
* alkohola lietošana paracetamola terapijas laikā izraisa toksisku metabolītu veidošanos, kas savukārt izraisa aknu šūnu nekrozi un var izraisīt aknu mazspēju;
* vienlaicīga paracetamola lietošana var pastiprināt antikoagulantu (piemēram, varfarīna,
fenprokumons) iedarbību un asiņošanas risku. Tāpēc ir ieteicama uzraudzība;
* lietošana vienlaikus ar pretkrampju līdzekļiem (piemēram, karbamazepīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu) var paaugstināt paracetamola metabolismu un var izraisīt toksisku metabolītu līmeņa paaugstināšanos, tādējādi paaugstinot paracetamola hepatotoksicitātes risku;
* vienlaicīga pretvemšanas līdzekļu (piemēram, metoklopramīda) lietošana paātrina kuņģa iztukšošanos un pastiprina paracetamola absorbcijas ātrumu. Tas var izraisīt paracetamola absorbcijas palielināšanos;
* holestiramīns samazina paracetamola uzsūkšanos, tāpēc to nevajadzētu lietot

stundas laikā pēc paracetamola lietošanas.

Fenilefrīns

* MAO inhibitori pastiprina fenilefrīna iedarbību;
* vienlaikus ar fenilefrīnu lietojot indometacīnu, -adrenoblokatorus vai metildopu, var būt hipertensīvā krīze;
* fenilefrīns var pavājināt -adrenoblokatoru, hipertensijas ārstēšanai lietoto zāļu, metildopas un rezerpīna hipotensīvo darbību;
* lietojot vienlaikus ar *digitalis* glikozīdiem, palielinās sirds ritma traucējumu risks;
* tricikliskie antidepresanti var pastiprināt fenilefrīna darbību.

Kofeīns

* perorālie kontracepcijas līdzekļi, cimetidīns, hinolonu grupas vielas un verapamils samazina kofeīna metabolisma ātrumu, bet barbiturāti to palielina;
* kofeīns kavē teofilīna elimināciju;
* Febrisan lietošana vienlaikus ar simpatomimētiskajiem līdzekļiem un vairogdziedzera hormoniem var pastiprināt tahikardiju.

**4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti**

Febrisan lietošana grūtniecības un barošanas ar krūti periodā ir kondtrindicēta.

Fenilefrīna lietošana grūtniecības laikā var izraisīt malformācijas, augļa hipoksiju un bradikardiju.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, nepieciešams ievērot piesardzību.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Nevēlamo blakusparādību rašanās biežumu iedala šādi:

ļoti bieži (>1/10);

bieži (>1/100 līdz <1/10);

retāk (>1/1000 līdz <1/100);

reti (>1/10 000 līdz <1/1000);

ļoti reti (<1/10 000);

nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

**Paracetamols**

**Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi**

Ļoti reti: agranulocitoze, hemolītiskā anēmija, leikopēnija, neitropēnija, pancitopēnija, trombocitopēnija.

**Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi**

Reti: hepatotoksicitāte

Ļoti reti: dzelte, aknu bojājumu simptomi, aknu mazspēja.

**Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības**

Ļoti reti: bronhiālās astmas lēkmes.

**Ādas un zemādas audu bojājumi**

Reti: alerģiski ādas izsitumi, nieze, nātrene, angioedēma. Ļoti reti ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

**Fenilefrīns**

**Nervu sistēmas traucējumi**

Reti: galvassāpes, reibonis (vertigo), bezmiegs, trīce, nervozitāte.

**Sirds funkcijas traucējumi**

Ļoti reti: sirdsklauves, tahikardija.

Nav zināmi: aritmija, bradikardija.

**Asinsvadu sistēmas traucējumi**

Ļoti reti: asinsspiediena paaugstināšanās, paātrināta sirdsdarbība, arteriālā spiediena samazināšanās ar šoka pazīmēm.

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

Ļoti reti: slikta dūša, vemšana, caureja.

**Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi**

Ļoti reti: nieru kolikas, papillāra nekroze, akūta nieru mazspēja, urolitiāze, urinācijas traucējumi.

Nav zināmi: urīna retence, īpaši pacientiem ar prostatas hipertrofiju.

**Imūnās sistēmas traucējumi**

Reti: paaugstināta jutība.

Loti reti: anafilaktiska reakcija.

**Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā**

Nav zināmi: hipotermija (īpaši pacientiem afebrilā stāvoklī).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

**4.9. Pārdozēšana**

Zāles satur trīs aktīvās vielas; pārdozēšanas gadījumā var izpausties katras vielas pārdozēšanas simptomi.

Paracetamola pārdozēšana: aknu bojājumi ir iespējami pieaugušajiem, kuri ir lietojuši 150 mg /kg vai vairāk paracetamola, kaut arī paracetamola pārdozēšanas definīcija nav skaidra.

Pēc paracetamola pārdozēšanas dažu stundu laikā vai pat pēc vairāk nekā desmit stundām var būt sekojoši simptomi: slikta dūša, vemšana, pastiprināta svīšana, miegainība un vispārējs vājums. Šie simptomi var mazināties nākamajā dienā, neskatoties uz aknu bojājumu, kas izpaužas ar spiedošu sajūtu pakrūtē, atkārtotu sliktu dūšu un dzelti.

Visos gadījumos, ja lietots vairāk par 5 g paracetamola un ja kopš lietošanas brīža nav pagājusi vairāk kā 1 stunda, jāizraisa vemšana. Iekšķīgi dod 60-100 g aktivētās ogles, ko var sajaukt ar ūdeni.

Paracetamola koncentrācijas plazmā noteikšana ir metode, ar kuru var sekot intoksikācijas attīstībai. Noteiktā koncentrācija un laiks kopš paracetamola lietošanas ir vērtīga informācija, kas ļauj pieņemt lēmumu par antidotu lietošanas nepieciešamību.

Ja nav iespējams noteikt paracetamola koncentrāciju plazmā, bet domājams, ka ir lietots liels paracetamola daudzums, ir jālieto intensīvākas ārstēšanas metodes: pacientam jāievada 2,5 g metionīna. Ārstēšana jāturpina ar acetilcisteīnu un/vai metionīnu; kas visefektīvāk darbojas pirmo 10-12 stundu laikā pēc saindēšanās.

Pacienti ar saindēšanos ar paracetamolu ir jāhospitalizē intensīvās terapijas nodaļā.

Pārdozēšana var izraisīt akūtu nieru mazspēju un/vai aknu mazspēju. Aknu mazspēja var progresēt līdz encefalopātijai, asiņošanai, hipoglikēmijai, smadzeņu tūskai, komai un nāvei.

 Paracetamola pārdozēšanas gadījumā vēl ir ziņots par sirdsdarbības traucējumiem.

Fenilefrīna pārdozēšana: drebuļi, trauksme, bezmiegs, tahikardija, supraventikulāra aritmija, galvassāpes, notirpuma sajūta ekstremitātēs, paaugstināts asinsspiediens. Bez tam vēl var būt elpošanas traucējumi, halucinācijas un krampji. Dažiem pacientiem var rasties atšķirīgi simptomi: miegainība, elpošanas nomākums, sirds ritma traucējumi, arteriāla hipotensija, asinsvadu kolapss.

Pārdozēšanu ārstē ar kuņģa skalošanu. Smagos saindēšanās gadījumos var būt nepieciešams monitorēt dzīvībai svarīgās funkcijas, elpināt un uzturēt asinsriti.

Kofeīna pārdozēšana: akūtu intoksikāciju novēro ļoti reti un tās izpausmes ir sāpes vēderā, bezmiegs, pastiprināta diurēze, organisma dehidratācija un drudzis. Nopietnas pārdozēšanas izpausmes ir toniski–kloniski krampji un sirds aritmija.

Pēc kofeīna pārdozēšanas ir jāiztukšo kuņģis – vai nu izraisot vemšanu vai skalojot kuņģi. Pacientam var ievadīt aktivēto ogli.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi, anilīna atvasinājumi, paracetamols, kombinācijas, izņemot psiholeptiskos līdzekļus.

ATĶ kods: N02BE51

Paracetamolam ir raksturīga analgētiska un antipirētiska darbība. Paracetamols ir fenacetīna metabolīts. Samazinot arahidonskābes ciklooksigenāzes aktivitāti, tas nomāc prostaglandīnu sintēzi.

Šīs mijiedarbības rezultātā samazinās jutība pret tādiem mediatoriem kā kinīnu un serotonīnu, kas paaugstina sāpju slieksni. Samazinātā prostaglandīnu koncentrācija hipotalamā nodrošina pretdrudža darbību. Paracetamolam nav raksturīga pretiekaisuma darbība, un tas neinhibē trombocītu agregāciju.

Fenilefrīns ir postsinaptisko alfa receptoru stimulators. Tas sašaurina perifēros asinsvadus, alerģijas vai infekcijas izraisīta iekaisuma gadījumā mazinot gļotādu tūsku. Terapeitiskās devās tā ietekme uz CNS ir neliela. Tas paaugstina diastolisko un sistolisko arteriālo asinsspiedienu. Kā reakcija uz asinsspiediena pieaugumu attīstās bradikardija. Fenilefrīns nedaudz samazina sistolisko tilpumu.

Kofeīns ir CNS stimulējošs alkaloīds. Tas iedarbojas, konkurējoši nomācot fosfodiesterāzi, kas nodrošina cAMF (3’5-adenozīnmonofosfāta) hidrolīzi un inaktivāciju, kā rezultātā pieaug cAMF koncentrācija (cAMF ir viela, kas regulē daudzas šūnu funkcijas, piemēram, jonu transportu, histamīna atbrīvošanās nomākšanu no mastocītiem un enzīmu, kuri piedalās enerģētiskajos procesos, aktivitāti, kā arī proteīnus, kuri nodrošina gludās muskulatūras kontrakcijas).

Kofeīns bloķē arī A2 adenozīna receptorus.

Kofeīns spēj stimulēt elpošanas centru un stimulē vazomotoro centru. Tam ir raksturīga diurētiska darbība. Kofeīnam nav raksturīga nozīmīga ietekme uz arteriālo asinsspiedienu, jo tā pozitīvo inotropo iedarbību uz sirds muskuli līdzsvaro perifēro asinsvadu paplašināšanās. Kofeīna tiešā stimulējošā iedarbība uz kuņģa gļotādu izraisa pastiprinātu kuņģa sulas sekrēciju.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Paracetamols tiek ātri un gandrīz pilnīgi viss absorbēts no gremošanas trakta; pēc iekšķīgas lietošanas tas sasniedz maksimālo koncentrāciju asinīs pēc 30 min.- 2 stundām, parasti pēc 1 stundas. Tas nav cieši saistīts ar plazmas proteīniem; terapeitiskās devās ar tiem saistās ~ 25%. Bioloģiskais pusizvades periods bērniem ir no 1,8 līdz 4 stundām, bet pieaugušajiem no 1,6 līdz 3,8 stundām. Analgētiskā aktivitāte parasti ilgst 4-6 stundas, bet pretdrudža iedarbība 6-8 stundas. Izkliedes tilpums bērniem ar drudzi ir 0,8-1 l/kg ķermeņa masas; pieaugušajiem: 0,9-1 l/kg ķermeņa masas.

Apmēram 2-4 % paracetamola tiek izdalīti caur nierēm neizmainītā formā. Galvenais eliminācijas veids ir biotransformācija aknās. Paracetamola galvenie metabolīti ir glikuronāts (pieaugušajiem) un sulfāts (bērniem). Bez sulfāta un glikuronāta ir arī metabolīta starpstadija: N-acetil-p-benzohinona imīns, kas veidojas oksidējoties citohroma P-450 sistēmā. Šis hepatotoksiskais metabolīts nekavējoties saistās ar aknu glutationu un tiek izvadīts no organisma saistīts ar cisteīnu un merkaptopurīnu.

Pārdozēšanas gadījumā pieaugušajiem paaugstinās paracetamola ekskrēcija caur citohroma P-450 sistēmu, un attiecīgi samazinās saistīšanās ar glikuron- un sērskābi. Ievērojami pieaugot paracetamola eliminācijai caur citohroma P-450 sistēmu, glutationa krājumi aknās izsīkst un tad nesaistītais un aktīvais N-acetil-p-benzohinona imīns var izraisīt aknu bojājumu, kas savukārt- aknu nekrozi.

Fenilefrīns absorbējas no gremošanas trakta, tā biopiejamība ir līdz 38%. Liela daļa fenilefrīna tiek metabolizēta tievās zarnas sieniņā, galvenokārt par m-hidroksimandeļskābi. Izkliedes tilpums pēc vienreizējas ievadīšanas ir apmēram 40 l (ekstracelulāra frakcija). Izdalās galvenokārt ar urīnu. 2-6% no iekšķīgi uzņemtās devas izdalās neizmainītā formā. Fenilefrīna eliminācijas pusperiods ir 2-3 stundas. Nav datu par izdalīšanos mātes pienā.

Kofeīns efektīvi un pilnīgi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Aptuveni 25 % vielas saistās ar plazmas proteīniem. Kofeīns iekļūst muguras smadzeņu šķidrumā. Tā izkliedes tilpums ir 0,4 - 0,6 l/kg. Vielas iedarbība sākas pēc 15 - 45 min, bet tās maksimālā koncentrācija plazmā iestājas 1 stundu pēc lietošanas. Pieaugušo organismā vielas eliminācijas pusperiods ilgst 3 - 7 h. Kofeīns metabolizējas aknās, bet tā ekskrēcija notiek caur nierēm. Tas izdalās mātes pienā un gadījumā, ja dienas laikā saņemtais daudzums pārsniedz 500 mg, zīdainim var izraisīt uzbudinājumu un miega traucējumus.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Povidons, krospovidons, želatinizēta kukurūzas ciete, stearīnskābe, mikrokristāliska celuloze, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, A tipa nātrija karboksimetilciete un nātrija stearilfumarāts. Apvalks: Opadry II dzeltenais (hipromeloze, polidekstroze, titāna dioksīds (E 171), talks, maltodekstrīns, piesātināto taukskābju ar vidēji garu ķēdi triglicerīdi, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), hinolīndzeltenais (E 104)), Opadry Fx dzeltenais (karmelozes nātrija sāls, maltodekstrīns, glikozes monohidrāts, kālija alumosilikāts (E 555), titāna dioksīds (E 171), sarkanais dzelzs oksīds (E 172) un sojas lecitīns).

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija folijas un baltas, necaurspīdīgas, termiski presētas PVH/PVDH plēves blisteri pa 6 tabletēm. Kastītes pa 2 vai 4 blisteriem kopā ar lietošanas instrukciju.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Īpašu prasību nav.

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dānija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

11-0019

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2011. gada 1. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 8. marts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2022. gada 1. februāris