**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

***Permetrīns LMP 40 mg/g gels***

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g gela satur 40 mgpermetrīna *(Permethrinum).*

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Gels.

Balta līdz krēmkrāsas, necaurspīdīga gelveida masa.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Gelu lieto kašķa ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 mēnešu vecuma.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Ņemot vērā ārstējamās virsmas laukuma iespējamās būtiskās atšķirības dažādiem pacientiem, pecīzi devas lielumu nevar noteikt. Ja tiek ārstēta seja, ausis un galvas matainā daļa, devu var palielināt, lai nodrošinātu visa ķermeņa ādas pārklājumu.

Aptuvenais nepieciešamais zāļu daudzums:

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Uzklāt līdz 40 g gela (40 g gela atbilst vienai tūbai). Atsevišķiem pieaugušajiem varētu būt nepieciešamība lietot vairāk gela, lai noklātu visu ķermeni, bet nevajadzētu uzklāt vairāk par 80 g katrā lietošanas reizē.

*Pediatriskā populācija*

Bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem

Uzklāt līdz 20 g gela (atbilst ½ no 40 g tūbas).

Bērni vecumā no 2 mēnešiem līdz 5 gadiem

Uzklāt līdz 10 g gela (atbilst ¼ no 40 g tūbas). Zāļu efektivitāte un drošums bērniem jaunākiem par 2 mēnešiem nav zināms. Dati nav pieejami.

Lietošanas vieds

**Zāles paradzētas tikai ārīgai lietošanai, nelietot iekšķīgi.**

Gelu jāuzklāj plānā kārtiņā uz tīras, sausas, vēsas ādas, nelietot tulīt pēc karstas vannas vai dušas**.** Gels pilnībā uzsūcas ādā, tādēļ nav nepieciešams turpināt uzklāšanu līdz to var saskatīt uz ādas.

Izvairīties no gela nokļūšanas uz atvērtām brūcēm, gļotādām, jāizsargājas no gela iekļūšanas acīs. Ja tas noticis, nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu ūdens (skatīt 4.4.apakšpunktu).

Personai, kura uzklāj gelu, būtu vēlams izmantot gumijas cimdus, lai pasargātu roku ādu no iespējama kairinājuma.

*Pieaugušie, pusaudži un bērni, kuri vecāki par 2 gadiem:*

Gelu uzklāj uz visa ķermeņa, izņemot seju un galvas mataino daļu, protams, ja vien tās nav inficētas. Īpaša uzmanība jāpievērš ādai starp roku un kāju pirkstiem, aiz nagiem, plaukstu locītavās, padusēs, ārējo dzimumorgānu rajonā, ap krūtīm un sēžamvietu.

*Bērni vecumā no 2 mēnešiem līdz 2 gadiem*

Zāles drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā, jo nav pietiekamas lietošanas informācijas šajā vecuma grupā. Gels jāuzklāj visam ķermenim, ieskaitot kaklu, seju, ausis un galvas mataino daļu, īpašu uzmanību pievēršot ādai starp roku un kāju pirkstiem, aiz nagiem, plaukstu locītavās, padusēs, ārējo dzimumorgānu rajonā un sēžamvietu. Jāizvairās no gela uzklāšanas tuvu acīm un mutei, kur pastāv iespēja gelu norīt. Līdzīgi jānodrošinās pret iespēju norīt gelu, nolaizot to no apstrādātām rokām, piemēram, izmantojot cimdus.

Šīs zāles nevajadzētu lietot jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 2 mēnešu vecumam zāļu paaugstinātas sistēmiskas iedarbības riska dēļ, kā arī nepietiekamas lietošanas pieredzes dēļ šajā vecuma grupā.

*Vecāka gadagājuma cilvēki (virs 65 gadiem):*

Gels jāuzklāj visam ķermenim, ieskaitot kaklu, seju, ausis un galvas mataino daļu, īpaša uzmanība jāpievērš ādai starp roku un kāju pirkstiem, aiz nagiem, plaukstu locītavās, padusēs, ārējo dzimumorgānu rajonā, ap krūtīm un sēžamvietu. Jāizvairās no gela uzklāšanas tuvu acīm.

Gels jāuzklāj uz ādas un jāatstāj līdz 14 stundām, bet ne mazāk par 8 stundām. Ja šajā laika periodā tiek mazgāta kāda ķermeņa daļa, uz kuras gels tika uzklāts, tad būtu nepieciešams atkārtoti uzklāt gelu uz šīs ķermeņa daļas. Pēc 8-14 stundām viss ķermenis rūpīgi jānomazgā, piemēram, izmantojot vannu vai dušu.

Vienlīdz svarīgi ir ievērot vispārēju parazītu izskaušanas stratēģiju:

* personas, kuras nonākušas saskarē ar kašķa skarto personu, jāārstē vienlaicīgi, pat tad, ja nav parādījušies kašķa simptomi;
* īsi jāapgriež roku nagi, tiem jābūt tīriem;
* drēbes, gultas veļa, dvieļi jāmaina katru dienu vismaz 7 dienas un jāmazgā augstā temperatūrā (vismaz 60 ºC);
* drēbes (kuras nav piemērotas mazgāšanai, piemēram, virsdrēbes) jātur hermētiskā plastmasas maisā vismaz 7 dienas;
* paklāji, gultas, matrači un visas mīkstās mēbeles jāizsūc ar putekļu sūcēju.

Ārstēšanas ilgums:

* Zāļu efektivitāte (veiksmīgi izārstētu pacientu daļa procentos) – ir aptuveni 90% pēc vienreizējas ādas apstrādes. Neveiksmīgas ārstēšanas gadījumā (ja nav mazinājušies līdzšinējie vai ir parādījušies jauni kašķa skarti apvidi) zāles lieto atkārtoti. Atkārtota apstrāde, ja nepieciešams, atļauta ne ātrāk kā 7 dienas pēc pirmās apstrādes reizes.
* Dažkārt nieze un izsitumi var saglabāties līdz pat 2 nedēļām vai atsevišķos gadījumos līdz pat 4 nedēļām pēc ārstēšanas. Tas var būt saistīts ne tikai ar terapijas neveiksmi, bet arī ar paaugstināto jutību pret zāļu līdzekli vai bojā gājušo parazītu atliekām. Gadījumos, kad nav stāvokļa uzlabojuma pēc 4 nedēļām vai parādās jauni kašķa skarti ādas apvidi, jākonsultējas ar ārstu.
* Sausu ādu var apstrādāt ar ādu mīkstinošiem līdzekļiem pēc ārstēšanas beigām.

Pēc ārstēšanas atlikušais produkts jāiznīcina.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu permetrīnu vai citām vielām, kas pieder piretroīdu grupai, vai jebkuru no zāļu palīgvielām, kas uzskaitītas 6.1. apakšpunktā. Šādos gadījumos kašķa ārstēšanai jāizvēlas kāds cits ķīmiski atšķirīgs pretkašķa līdzeklis.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lietošanai tikai uz ādas!

Personām ar paaugstinātu jutību pret krizantēmu dzimtas vai citiem kurvjziežu dzimtas augiem (Compositae) vajadzētu konsultēties ar ārstu pirms lietot šīs zāles, jo iespējama krusteniska jutība pret tādiem sintētiskajiem piretroīdiem kā permetrīns.

Bērni vecumā no 2 mēnešiem līdz 2 gadiem jāārstē tikai ārsta uzraudzībā nepietiekamas šo zāļu lietošanas pieredzes dēļ šajā vecuma grupā.

Gels kairinoši iedarbojas uz acs konjunktīvu, tāpēc jāizvairās no to iekļūšanas acīs. Jāizvairās arī no zāļu nokļūšanas uz gļotādām (deguna, mutes, dzimumorgānu) un atvērtās brūcēs. Ja tas ir noticis, saskares vieta nekavējoties jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Precīzi jāievēro gela lietošanas norādījumi (jo īpaši laiks, uz kādu zāles jāatstāj uz ķermeņa virsmas pēc uzklāšanas, un norādījumi par zāļu atkārtotu uzklāšanu gadījumos, kad ārstēšanas laikā tiek mazgātas kādas no ķermeņa daļām, kurām tika uzklāts zāles), jo ir fiksēti ziņojumi par terapijas neefektivitāti gadījumos, kad nav ievēroti zāļu lietošanas norādījumi.

Lai gan zāļu akūtā toksicitāte ir zema, tomēr jāizvairās no zāļu ilgstošas lietošanas vai pagarināta ekspozīcijas laika, jo ilgstoša ekspozīcija potenciāli var novest pie paaugstinātas permetrīna sistēmiskas pieejamības ar neirotoksiskiem efektiem, jo sevišķi maziem bērniem.

Zāles ir kaitīgas visa veida insektiem un ūdenī dzīvojošajai faunai un florai (zivīm, aļģēm, dafnijām). Nedrīkst pieļaut akvāriju piesārņošanu.

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

Nav novērota.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ierobežotās informācijas dēļ par šo zāļu lietošanu grūtniecēm, permetrīnu saturošas zāles grūtniecības laikā drīkst lietot tikai pēc iepriekšējas konsultēšanās ar veselības aprūpes speciālistu. Riska un ieguvuma attiecība ir rūpīgi jāizvērtē, un zāles drīkst lietot tikai tad, ja tas tiešām ir nepieciešams.

Barošana ar krūti

Ierobežotās informācijas dēļ par šo zāļu lietošanu barošanas ar krūti periodā, rūpīgi jāizvērtē riska un ieguvuma attiecība. Zāles drīkst lietot tikai tad, ja tas tiešām ir nepieciešams. Zāļu lietošanas laikā un vismaz nedēļu pēc zāļu lietošanas ieteicams atturēties no barošanas ar krūti.

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

Maz iespējams, ka ***Permetrīns LMP*** ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Visbiežākās blakusparādības ir vieglas un pārejošas ādas reakcijas, piemēram, izsitumi, nieze, ādas parestēzijas - durstošu, dedzinošu vai tirpstošu sajūtu veidā. Neskatoties uz veiksmīgu ārstēšanu, šādas ādas reakcijas var saglabāties līdz pat 2 nedēļām vai atsevišķos gadījumos līdz pat 4 nedēļām pēc ārstēšanas. Niezi galvenokārt izraisa alerģiska tipa reakcija uz ādā palikušajām bojā gājušo kašķa ērcīšu atliekām, un tas ne vienmēr norāda uz nesekmīgu ārstēšanu.

Visas nevēlamās blakusparādības norādītas pēc to sastopamības biežuma, izmantojot šādu iedalījumu:

ļoti bieži (≥ 1/10),

bieži (≥ 1/100 līdz <1/10),

retāk (≥ 1/1000 līdz <1/100),

reti (≥ 1/10000 līdz <1/1000),

ļoti reti (<1/10000),

nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

*Ādas un zemādas audu bojājumi*

Bieži: izsitumi, nieze, eritēma, ekzēma, ekskoriācija/sausa āda

Ļoti reti: ādas hipopigmentācija, folikulīts

Nav zināmi: kontakta dermatīts, nātrene

*Nervu sistēmas traucējumi*

Bieži: parestēzijas, dedzinoša, durstoša, tirpstoša sajūta

*Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*

Nav zināmi: paaugstinātas jutības reakcija izpaužas kā aizdusa

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Nav zināmi: slikta dūša, caureja

Kašķa pacienti ādas diskomfortu parasti apraksta kā dedzināšanu, durstīšanu vai tirpšanu, ko novēro atsevišķiem pacientiem uzreiz pēc zāļu lietošanas. Tas biežāk novērots pacientiem ar smagām kašķa formām, un parasti šīs ādas reakcijas ir vieglas un pārejošas.

Citas pārejošas kairinājuma pazīmes un simptomi, piemēram, eritēma, tūska, ekzēma, izsitumi un nieze, kas var pavadīt kašķa ārstēšanu ar permetrīnu saturošām zālēm, uzskatāmas par daļu no kašķa infekcijas simptomiem.

Ziņojumi 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](http://www.zva.gov.lv)

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pēc lokālas lietošanas pārdozēšana pieaugušajiem nav iespējama, bērniem tā ir ļoti maz ticama, jo, permetrīnu lietojot uz ādas, tā sistēmiskā pieejamība ir ļoti zema. Vienīgi zāļu norīšana lielā daudzumā potenciāli var izraisīt pārdozēšanu. Simptomi, kurus novēro saindēšanās gadījumā ar koncentrētiem permetrīna līdzekļiem, ir slikta dūša, vemšana, galvassāpes, reibonis, nogurums, smagos gadījumos tādas sajūtas, kā ādas tirpšana, troksnis ausīs, nejutīgums, paaugstināta jutība, drebuļi, krampji. Ja nepieciešams, jāpiemēro simptomātiska ārstēšana un intensīvā terapija. Kuņģa skalošanu var veikt laika posmā līdz divām stundām pēc zāļu ieņemšanas (laiku ierobežo kuņģa iztukšošanās).

Smaga pārdozēšana, lietojot zāles uz ādas, ir maz ticama, tomēr potenciāli var izraisīt vieglu blakusparādību saasināšanos, kā ādas reakcijas un parestēzijas (parestēzijas ir novērotas arī iekšķīgas saindēšanās gadījumos), tomēr informācija par šādiem gadījumiem ir ierobežota.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem, ieskaitot pretkašķa līdzekļus, insekticīdus un repelentus, ATĶ kods: P03AC04.

Darbības mehānisms

Permetrīns ir sintētiskā piretroīda cis- un trans- izomēru maisījums.Tas ir ārīgi lietojams insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas iedarbojas uz daudziem insektiem, tai skaitā uz kašķa ērcēm. Permetrīns iedarbojas uz insektu nervu šūnu membrānām, traucējot nātrija un kālija jonu plūsmu kanālos, kas regulē membrānas polarizāciju (galvenokārt ietekmējot sprieguma atkarīgos nātrija kanālus). Šo traucējumu rezultātā iestājas insektu paralīze.

Pediatriskā populācija

*Jaundzimušie un zīdaiņi*

Zāļu efektivitāte un drošums bērniem jaunākiem par 2 mēnešiem nav zināms, jo prospektīvu pētījumu dati vai lielas gadījumu sērijas nav pieejamas. Ierobežots gadījumu ziņojumu skaits ar kašķi slimiem bērniem līdz 2 mēnešu vecumam neliecina par noteiktām drošuma problēmām lokāli lietojamā permitrīna lietošanas laikā, tomēr šajā vecuma grupā nav iespējams sniegt viennozīmīgus secinājumus.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Uzsūkšanās un izkliede

Pētījumi ar veseliem brīvprātīgajiem un kašķa skartiem pacientiem liecina, ka pēc permetrīna uzklāšanas uz ādas aptuveni tikai 0,5%-1% no devas tiek absorbēti sistēmiski. Lielākā daļa devas deponējas augšējos ādas slāņos un epidermā (raga slānī *stratum corneum*) vai tiek nomazgāta.

Biotransformācija

Uzsūcies permetrīns zīdītāju organismos ātri metabolizējas ādā un aknās (galvenokārt esteru hidrolīzes ceļā) un mazākā mērā oksidējas par neaktīviem metabolītiem, kuri primāri izdalās ar urīnu. Veseliem brīvprātīgajiem un kašķa skartiem pacientiem galvenie permetrīna metabolīti urīnā ir konstatējami dažu stundu laikā pēc visa ķermeņa apstrādes.

Eliminācija

Augstākais metabolītu līmenisir konstatēts pirmo 48 stundu laikā, bet atsevišķiem indivīdiem ļoti zems metabolītu līmenis urīnā joprojām ir konstatējams pat 28 dienu pēc ārstēšanas. Kopējais izdalīšanās modelis liecina, ka tikai mazāk kā 0,5% no uzklātā permetrīna daudzuma uzsūcas pirmo 48 stundu laikā.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskie dati neatklāj īpašus apdraudējumus cilvēkam, balstoties uz vispārpieņemtajiem farmakoloģiskās drošības, atkārtotas devas toksicitātes, genotoksicitātes, kancerogēnā potenciāla un reproduktīvās toksicitātes pētījumiem klīniski nozīmīgu devu diapazonā.

Akūtās toksicitātes dati no pētījumiem ar grauzējiem liecina par zemāku permetrīna toksicitāti salīdzinājumā ar citiem piretroīdiem. Orālās lietošanas LD50 tehniskās klases permetrīnam eksperimenta dzīvniekos noteikta diapazonā 0.5 – 5 g/kg ķermeņa masas. Permetrīna ūdens suspensija parasti izraisīja vismazāko toksicitāti, uzrādot LD50 vērtības diapazonā 3-4 g/kg ķermeņa masas. Permetrīna suspensijai kukurūzas eļļā LD50 vērtība noteikta aptuveni 0.5 g/kg lielākajā daļā pētījumu, kuros veikta orāla ievadīšana žurkām un pelēm (augstāka toksicitāte, iespējams, saistīta ar paaugstinātu absorbciju no tauku transportformas). Arī *cis/trans* izomēru attiecība ietekmē toksicitāti – *cis* izomērs ir vairāk toksisks nekā trans izomērs, ko daļēji iespējams skaidrot ar *cis* izomēra lēnāko metabolismu. Neklīniskajos pētījumos novērotā toksicitāte pēc orālas ievadīšanas galvenokārt bija neirotoksicitāte – permetrīna gadījumā kā T sindroms (trīce), tomēr dažos pētījumos novērots arī daļējs CS sindroms (piem., salivācija). Cita veida toksicitāte akūtās toksicitātes pētījumos (kardiotoksicitāte) bija mazāk izteikta un lielā daļā sekundāra globālajai neirotoksicitātei. Akūtas saindēšanās pazīmes tika novērotas 2 stundu laikā pēc ekspozīcijas. Pēc ārīgas administrēšanas tika novērota ļoti zema toksicitāte, kas ir saskaņā ar permetrīna farmakokinētiku. Pēc tehniskās klases permetrīna aplikācijas uz žurku ādas ar koncentrāciju 2 g/kg netika novēroti nāves gadījumi.

Permetrīna nenovēroto efektu līmenis (NOEL) žurkām 3 un 6 mēnešu barošanas pētījumos bija robežās no 20 līdz 1500 mg/kg. Žurkas un peles ir izdzīvojušas pēc permetrīna iedarbības arī tik augstās koncentrācijās kā 10000 mg/kg (barībā) no 2-26 nedēļām, lai gan toksicitātes klīniskās pazīmes bija skaidri novērojamas. NOEL suņiem, ievadot permetrīnu orāli, ieslēgtu želatīna kapsulās, bija robežās no 5 mg/kg 3 mēnešu pētījumā līdz 250 mg/kg 6 mēnešu pētījumā. Primārais mērķa orgāns subhronsikās un hroniskās toksicitātes pētījumos žurkās ir aknas, kas izpaužas kā relatīvais un absolūtais aknu svara pieaugums. Svara pieauguma novērošanai nepieciešamas vairākas atkārtotas augstas devas ekspozīcijas reizes. Nozīmīgs aknu svara pieaugums novērots žurkām pēc permetrīna 100 mg/kg norīšanas dienā 26 nedēļu pētījumā – zemākās aprakstītās devas, kas izraisa šādu efektu. Aknu svara pieaugums žurkās, kuras pakļautas augstu permetrīna devu ievadīšanai, ir hepatocelulārās hipertrofijas. Zemākais NOEL no subhroniskajiem permetrīna toksicitātes pētījumiem suņos tika noteikts 5 mg/kg dienā. Sistēmiskās toksicitātes permetrīna pētījumos pēc ārīgas lietošanas praktiski netika novērota toksicitāte. Vienīgie toksicitātes novērojumi šādos gadījumos ir kairinājums un lokālās hipersensitivitātes reakcijas. Dermālais kairinājums (ādas zvīņošanās, tūska un kreveles) tika novērots arī 21 dienu garā dermālās toksicitātes pētījumā. Zemākais novērojamās atbildes līmenis (LOEL) šim parametram tika noteikts 50 mg/kg/dienā.

Aknu hipertrofija bija visbiežāk novērotais ne-onkogēnais efekts, kuru novēroja hroniskās toksicitātes pētījumos ar žurkām un pelēm. Zemākais LOEL aknu hipertrofijai ar hronisku lietošanu pelēs noteikts 50 mg/kg/dienā. Citi novērotie aknas ietekmējoši efekti ir peroksisomu proliferācija un eozinofīlija, kuri novēroti pelēm pie koncentrācijas 150 mg/kg/dienā. Papildus aknas ietekmējošiem efektiem, citi novērotie efekti permetrīna hroniskas ekspozīcijas rezultātā iekļauj sēklinieku hipoplāziju vīriešu dzimuma pelēm pie koncentrācijas 300 mg/kg/dienā, alveolāro šūnu proliferāciju sieviešu dzimuma pelēm pie koncentrācijas 375 mg/kg/dienā, fokālos traucējumus folikulāro šūnu augšanas modeļos vairogdziedzerī vīriešu dzimuma žurkām pie koncentrācijas 250 mg/kg/dienā un virsnieru bojājumus un samazinātu ķermeņa svara pieaugumu suņiem pie koncentrācijas 100 mg/kg/dienā. Zemākais NOEL dažādiem hroniskiem efektiem bija 3-5 mg/kg/dienā žurkām un suņiem (atkarībā no *cis/trans* izomēru attiecības), LOEL 5 mg/kg suņiem pie izomēru attiecības 40:60.

Permetrīnam nav atklāts genotoksiskums. Atsevišķi pierādījumi liecina par vāju kancerogenitāti grauzējiem, bet permetrīns netiek klasificēts kā cilvēku un dzīvnieku kancerogēns.

Pieejamie neklīniskie dati liecina par minimālu vai neesošu permetrīna efektu uz attīstības vai reproduktīvajiem parametriem, izņemot ļoti augstu devu lietošanas gadījumā, kuras nav iespējamas ar šīm zālēm.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Etilspirts (96 %), karbomērs 980, trolamīns, attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 oC.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija tūba ar epoksifenola iekšējo pārklājumu un skrūvējamu polipropilēna vāciņu. Tūba satur 40 g gela, kopā ar lietošanas instrukciju tā iepakota kartona kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

SIA “LMP”, Vietalvas iela 1, Rīga, LV-1009, Latvija

Tālrunis: +371 67040788; Fakss: + 371 67040787

E-pasts: [info@lmp.lv](mailto:info@lmp.lv)

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

Reģistrācijas apliecības numurs Latvijā: 95-0400

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums:

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2018