

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFERALGAN 80 mg supozitoriji
EFFERALGAN 150 mg supozitoriji

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens supozitorijs satur 80 mg vai 150 mg paracetamola (*paracetamolum*).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību: sojas lecitīns.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Supozitorijs.
Supozitoriji ir balti, gludi un spīdīgi.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vieglu un vidēji stipru sāpju un/vai drudža simptomātiskai ārstēšanai.
EFFERALGAN ir paredzēts lietošanai zīdaiņiem un bērniem ar ķermeņa masu no 5 kg līdz 15 kg (aptuveni vecumā no 2 mēnešiem līdz <3 gadiem).

4.2. Devas un lietošanas veids

Rektālai lietošanai.

Devas

Bērniem piemērotā deva jānosaka, ņemot vērā ķermeņa masu. Aptuvenā bērnu vecuma un ķermeņa masas saistība norādīta tikai orientējoši.
Bērniem ieteicamā paracetamola supozitoriju deva ir aptuveni 60 mg/kg/dienā, ko jāsadala 4 reižu devās un jālieto ar regulāriem intervāliem, piemēram, 15 mg/kg ik pēc 6 stundām.
Vietējas toksicitātes riska dēļ supozitorijus nedrīkst lietot vairāk kā 4 reizes dienā un rektālās terapijas kursam ir jābūt pēc iespējas īsākam.
Supozitoriji netiek rekomendēti pacientiem ar caureju.
Bērniem gan dienas, gan nakts laikā intervāliem starp lietošanas reizēm jābūt regulāriem, ne mazākiem par 4 stundām. Regulāra lietošana novērš sāpju stipruma vai ķermeņa temperatūras svārstības.
Ja sāpes vai drudzis turpinās pēc 3 dienu ārstēšanas, pacientam jāiesaka vērsties pie ārsta.

Ķermeņa masa (kg)	Aptuvenais vecums	Paracetamola deva (mg)	Supozitoriju skaits vienā devā	Minimālais intervāls starp devām (stundas)	Maksimālā diennakts deva (supozitoriji)
5 līdz <10	2 līdz <24 mēneši	80 mg	1	6 stundas	320 mg (4 supozitoriji)

10 līdz <15	24 mēneši līdz <3 gadi	150 mg	1	6 stundas	600 mg (4 supozitoriji)
----------------	---------------------------	--------	---	-----------	----------------------------

Nieru darbības traucējumi

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo intervāls starp lietošanas reizēm un jāsamazina maksimālā dienas deva pēc šādas shēmas.

Kreatinīna klīrenss	Dozēšanas starplaiks
CrCl ≥ 10 ml/min	6 stundas
CrCl < 10 ml/min	8 stundas

Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem jāsamazina deva vai jāpagarina intervāls starp lietošanas reizēm. Maksimālā diennakts deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg/dienā šādos gadījumos:

- Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);
- glikozes-6-fosfātdihidrogenāzes (G6FD) deficīts (var izraisīt hemolītisko anēmiju);
- hroniska vai kompensēta aktīva aknu slimība, jo īpaši viegla vai vidēji smaga hepatocelulāra mazspēja;
- anoreksija, bulīmija, kaheksija vai hroniski nepietiekama uztura uzņemšana (mazas aknu glutaciona rezerves), badošanās;
- dehidratācija.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret paracetamolu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Smaga hepatocelulāra mazspēja vai dekompensēta aktīva aknu slimība.
- Caureja.
- Anamnēzē nesen bijis proktīts vai rektorāģija.
- Alerģija pret zemesriekstiem vai soju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai izvairītos no pārdozēšanas riska, jāpārbauda, vai vienlaicīgi netiek lietotas citas zāles, kas satur paracetamolu, tostarp gan receptu, gan bezreceptu zāles. Vienlaicīga nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu lietošana nav pamatota.

Lokālā iekaisuma riska dēļ, nav ieteicams lietot supozitorijus biežāk kā 4 reizes diennaktī un ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam.

Par ieteikto devu lielākas paracetamola devas lietošana palielina ļoti nopietnu aknu bojājumu risku. Aknu bojājuma klīniskie simptomi parasti rodas 1 – 2 dienas pēc paracetamola pārdozēšanas. Aknu bojājuma simptomu maksimumu parasti novēro pēc 3 – 4 dienām. Cik drīz vien iespējams, jāsāk ārstēšana ar antidotu (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Paracetamols jālieto ar piesardzību šādos gadījumos:

- hepatocelulāra mazspēja, tostarp Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);
- glikozes-6-fosfātdihidrogenāzes (G6FD) deficīts (var izraisīt hemolītisko anēmiju);
- smaga nieru mazspēja;
- anoreksija, bulīmija, kaheksija vai hroniski uztura uzņemšanas traucējumi (mazas aknu glutaciona rezerves);
- dehidratācija, hipovolēmija.

Ja pretsāpju līdzekļus lieto ilgstoši (>3 mēnešus) pacientiem ar hroniskām galvassāpēm, lietojot ik pēc divām dienām vai biežāk, galvassāpes var attīstīties vai pastiprināties. Galvassāpes, ko izraisa

pārmērīga pretsāpju līdzekļu lietošana (*MOH — Medication-Overuse Headache*), nevajadzētu ārstēt, palielinot devu. Šādos gadījumos, konsultējoties ar ārstu, pretsāpju līdzekļu lietošana jāpārtrauc.

Paracetamols var izraisīt smagas ādas reakcijas, tādas kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze (TEN), kas var izraisīt nāvi. Pacienti ir jāinformē par smagu ādas reakciju pazīmēm un zāļu lietošana ir jāpārtrauc pēc pirmo ādas izsitumu vai citu paaugstinātas jutības pazīmju parādīšanās.

Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (HAGMA) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutaciona deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā.

Nedrīkst pārsniegt ieteikto devu.

Šīs zāles var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas, jo satur lecitīnu, kas iegūts no sojas eļļas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīgi lietots fenitoīns var vājināt paracetamola efektivitāti un palielināt hepatotoksicitātes risku. Pacientiem, kas tiek ārstēti ar fenitoīnu, jāizvairās no lielu devu un/vai ilgstošas paracetamola lietošanas. Pacienti jānovēro, vai nerodas hepatotoksicitāte.

Vienlaikus tādu zāļu lietošana, kas inducē aknu enzīmus, kā miega un pretepilepsijas līdzekļi (tai skaitā fenobarbitāls, karbamazepīns), un antibakteriāli līdzekļi (izoniazīds, rifampicīns), var izraisīt aknu mazspēju, pat lietojot paracetamola devas, kas parasti uzskatītas par drošām (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Vienlaicīgi lietojot, paracetamols var nozīmīgi pagarināt hloramfenikola eliminācijas laiku un palielināt toksicitāti.

Var pieaugt neitropēnijas risks, ja paracetamolu un zidovudīnu (AZT) lieto vienlaikus. Tāpēc paracetamolu kopā ar zidovudīnu drīkst lietot tikai gadījumā, ja tā ordinējis ārsts.

Antikoagulanti: vienlaicīga paracetamola lietošana ar kumarīniem, tostarp varfarīnu, var nedaudz izmainīt INR rādītājus. Šādā gadījumā jāveic INR rādītāju pastiprināta kontrole periodā, kad zāles tiek lietotas kopā un nedēļu pēc paracetamola terapijas pārtraukšanas. Ilgstoši un regulāri lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar perorāliem antikoagulantiem, var mazliet izmainīties INR rādītāji un palielināties asiņošanas risks.

Probenecīds gandrīz divas reizes samazina paracetamola klīrensu, kavējot tā konjugēšanos ar glikuronskābi. Lietojot vienlaikus ar probenecīdu, jāapsver paracetamola devas samazināšana.

Salicilamīds var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Metoklopramīds un domperidons pastiprina paracetamola uzsūkšanos.

Holestiramīns pavājina paracetamola uzsūkšanos.

Paracetamolu lietojot vienlaikus ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, var pastiprināties nieru mazspēja pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Paracetamolu lietojot vienlaikus ar monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem, var rasties paaugstināts uzbudinājums un drudzis.

Ja paracetamolu lieto vienlaikus ar zālēm, kas kavē ēdiena izvadīšanu no kuņģa, piemēram, propantelīnu, iekšķīgi lietota paracetamola uzsūkšanās var būt lēnāka nekā parasti un tā darbības sākums var aizkavēties.

Ja paracetamols tiek lietots vienlaikus ar zarnu motoriku veicinošām zālēm, piemēram, metoklopramīdu, iekšķīgi lietota paracetamola uzsūkšanās un darbības sākums var paātrināties.

Flukloksacilīns:

Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ietekme uz paramedicīnisko izmeklējumu rezultātiem: paracetamola lietošana var traucēt urīnskābes noteikšanu asinīs ar fosfovolframskābes metodi un glikozes noteikšanu asinīs ar glikozes oksidāzes-peroksidāzes metodi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai bērniem.

Grūtniecība

Liels daudzums datu par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisītu iedarbību, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi. Ja klīniski nepieciešams, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, taču tas jālieto mazākajā efektīvajā devā iespējami īsāko laiku un iespējami retāk.

Barošana ar krūti

Pēc iekšķīgas lietošanas paracetamols nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Ziņots par izsitumiem ar krūti barotiem zīdaiņiem. Tomēr uzskata, ka paracetamolu var lietot barošanas ar krūti periodā, bet jāievēro piesardzība.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Par turpmāk minēto paracetamola supozitoriju nevēlamo blakusparādību, kas iedalītas atbilstoši orgānu sistēmas grupām, atsevišķiem gadījumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā, tādēļ sastopamība (biežums) nav zināma.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir klasificēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } < 1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1\,000 \text{ līdz } < 1/100$), reti ($\text{no } \geq 1/10\,000 \text{ līdz } < 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēma	Biežums	Blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Nav zināms	trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Nav zināms	caureja, sāpes vēderā, iekaisums taisnās zarnas un analās atveres rajonā
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	anafilaktiska reakcija (ieskaitot hipotensiju), anafilaktisks šoks, paaugstinātas jutības reakcijas, angioedēma
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu	Nav zināms	bronhu spazmas pacientiem, kuri ir jutīgi pret acetilsalicilskābi vai citiem NPL

kurvja un videnes slimības		
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nav zināms	nātrene, eritēma, izsitumi, purpura, nieze, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiskā epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms, zāļu izraisīti izsitumi
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	nefropātija, nieres daivas nekroze, intersticiāls nefrīts, sekundārs pielonefrīts.

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Pacientiem ar aknu slimību, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem, hronisku alkoholismu vai pacientiem, kuri lieto aknu enzīmu inducētājus, kā arī gados vecākiem pacientiem un it īpaši maziem bērniem ir lielāks saindēšanās risks (bieža ir gan pārdozēšana, lietojot terapeitiskā nolūkā, gan nejauša saindēšanās); saindēšanās var izraisīt nāvi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Simptomi: parasti pirmo 24 stundu laikā rodas slikta dūša, vemšana, anoreksija, svīšana, bālums un savārgums.

Paracetamola pārdozēšana, ja pieaugušie lietojuši vairāk par 7,5 g un bērni lietojuši vairāk par 140 mg/kg ķermeņa masas, var izraisīt aknu citolīzi, kas var inducēt pilnīgu un neatgriezenisku nekrozi, pēc kuras rodas hepatocelulārā mazspēja, metaboliska acidoze (kas dažos gadījumos var būt pienskābes vai piroglutamīnskābes izcelsmes) un encefalopātija, kas var izraisīt komu un nāvi.

Vienlaikus novēro palielinātu aknu transamināžu (AsAT, AlAT), laktātdehidrogenāzes un bilirubīna līmeni un samazinātu protrombīna līmeni, kas var rasties 12 līdz 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Aknu bojājuma klīniskie simptomi parasti rodas pēc 1 – 2 dienām un sasniedz maksimumu pēc 3 – 4 dienām.

Pēc paracetamola pārdozēšanas var novērot arī šādus notikumus:

- akūta nieru mazspēja (pat ja nav smaga aknu bojājuma);
- diseminēta intravaskulāra koagulācija, kas ir sekundāra akūtai aknu mazspējai;
- reti akūta pankreatīta gadījumi.

Neatliekamās palīdzības pasākumi

- Tūlītēja stacionēšana.
- Pēc iekšķīgas lietošanas, zāles ātri jāizvada, veicot kuņģa skalošanu.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas jāpaņem asins analīze, lai noteiktu paracetamola koncentrāciju plazmā cik drīz vien iespējams, bet ne ātrāk kā 4 stundas pēc paracetamola lietošanas..
- Pārdozēšanas gadījumā parasti pēc iespējas ātri, ja iespējams 8 stundu laikā pēc lietošanas, iekšķīgi vai intravenozi ievada antidotu N-acetilcisteīnu, kas var nodrošināt zināmas pakāpes aizsardzību pat pēc 16 stundām.
- Simptomātiska terapija.
- Ārstēšanas sākumā un ik pēc 24 stundām jāveic aknu darbības pārbaude. Vairumā gadījumu aknu transamināžu līmenis normalizējas 1 - 2 nedēļās ar pilnīgu aknu darbības atjaunošanos. Tomēr ļoti smagos gadījumos var būt nepieciešama aknu transplantācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi, anilīna atvasinājumi.
ATĶ kods: N02BE01.

Paracetamolam ir pretsāpju, pretdrudža un ļoti neliela pretiekaisuma iedarbība. Precīzu paracetamola pretsāpju un pretdrudža darbības mehānismu vēl ir jāpierāda. Iespējams, tas ir iesaistīts centrālās un perifērālās darbībās, kavējot prostaglandīna sintēzi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Salīdzinot ar iekšķīgi ievadīto paracetamolu, rektāli ievadītā paracetamola absorbcija ir palēnināta. Tomēr tā ir pilnīga. Koncentrācijas maksimumu plazmā novēro 2 līdz 4 stundas pēc rektālas ievadīšanas.

Izkliede

Paracetamols ātri izplatās vairumā audu. Pieaugušiem paracetamola izkļiedes tilpums ir apmēram 1 – 2 l/kg, bet bērniem – 0,7 – 1,0 l/kg. Maz saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Biotransformācija

Paracetamols metabolizējas galvenokārt aknās. Divi galvenie metabolisma ceļi ir konjugēšanās, veidojot glikuronīdus un sulfātus. Devai pārsniedzot terapeitiskās robežas, otrais metabolisma ceļš ātri piesātinās. Mazākā metabolisma ceļā (mazāk par 4%), ko katalizē citohroms P 450, veidojas aktīvais starpmetabolīts (N-acetilbenzohinona imīns), kas normālu devu lietošanas gadījumā tiek ātri atindēts ar reducētu glutationu un izvadīts urīnā pēc saistīšanās ar cisteīnu un merkaptopurīnskābi. Izteiktas pārdozēšanas gadījumā šī toksiskā metabolīta koncentrācija ir palielināta.

Eliminācija

Izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu. 90% lietotas devas tiek izvadīti caur nierēm 24 stundās, galvenokārt glikuronīdu konjugātu (apmēram 60%) un sulfātu konjugātu (apmēram 30%) veidā. Neizmainītā veidā izdalās mazāk nekā 5%. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 līdz 5 stundas.

Īpašas pacientu grupas

Smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss 10 - 30 ml/min): paracetamola eliminācija ir nedaudz kavēta. Glikuronīda un sulfāta konjugātu eliminācijas ātrums pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir lēnāks nekā veseliem cilvēkiem. Tādēļ minimālo intervālu starp katru lietošanas reizi ieteicams palielināt līdz 6 – 8 stundām, lietojot paracetamolu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss $\leq$ 30 ml/min) (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi: daži klīniskie pētījumi liecina par mēreni traucētu paracetamola metabolismu pacientiem ar hroniskiem aknu darbības traucējumiem, tai skaitā alkohola izraisītu cirozi, kas izpaužas ar paaugstinātu paracetamola koncentrāciju plazmā un ilgāku eliminācijas pusperiodu. Šajos ziņojumos palielināts paracetamola eliminācijas pusperiods plazmā bija saistīts ar nomāktu aknu sintēzes spēju. Tādēļ pacientiem ar aknu darbības traucējumiem paracetamols jālieto piesardzīgi, un tas ir kontrindicēts aktīvas slimības, īpaši alkohola izraisīta hepatīta gadījumā, jo CYP 2E1 inducēšana pastiprina paracetamola hepatotoksiskā metabolīta veidošanos.

Gados veci pacienti: paracetamola farmakokinētika un metabolisms ir nedaudz izmainīts vai nemainās. Šai pacientu grupai deva parasti nav jāpielāgo.

Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni: paracetamola farmakokinētiskie raksturlielumi, kas novēroti zīdaiņiem un bērniem, ir līdzīgi pieaugušajiem novērotiem, izņemot pusperiodu plazmā, kas ir nedaudz īsāks (apmēram 2 stundas) nekā pieaugušiem. Jaundzimušajiem plazmas eliminācijas pusperiods ir garāks nekā zīdaiņiem (apmēram 3,5 stundas). Jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 10 gadu

vecumam paracetamols glikuronīda veidā tiek izvadīts krietni mazāk un sulfāta veidā - vairāk nekā pieaugušiem. Kopējā paracetamola un tā metabolītu izvadīšana ir līdzīga visās vecumgrupās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

Balstoties uz publicētajiem pārskatiem par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti, kad paracetamola iedarbība nesasniedz toksisku līmeni, neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Paracetamola ietekmi, lietojot kopā ar uzturu žurkām un pelēm, vērtēja 0, 600, 3000 un 6000 PPM līmenī divus gadus. Paracetamola kancerogēnu ietekmi žurku tēviņiem, kā arī peļu tēviņiem un mātītēm nekonstatēja. Pretrunīgi vērtējamu kancerogēnu aktivitāti konstatēja žurku mātītēm, jo bija palielināts mononukleāro šūnu leikozes biežums.

Salīdzinošs literatūras pārskats par paracetamola genotoksicitāti un kancerogenitāti liecināja, ka acetaminofēna genotoksiskā darbība rodas, tikai lietojot devas, kas lielākas par ieteiktām un kas rada smagu toksisku ietekmi, arī izteiktu aknu un kaulu smadzeņu toksicitāti. Lietojot terapeitiskas paracetamola devas, līmenis, kas rada genotoksisku ietekmi, netiek sasniegts. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par kancerogēnu ietekmi, lietojot devas, kas nav hepatotoksiskas. Paracetamola audzējus izraisošu ietekmi novēroja agrāk veiktos pētījumos, lietojot tikai ļoti lielas, citotoksiskas devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cietie tauki
Lecitīns, kas iegūts no sojas eļļas.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē ir plāksnītes (PVH/PE), kas satur 10 supozitorijus.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.
Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

80 mg supozitoriji	97-0506
150 mg supozitoriji	97-0505

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:	
80 mg supozitoriji	1997. gada 5. novembris
150 mg supozitoriji	1997. gada 5. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums:	
80 mg supozitoriji	2007. gada 31. oktobris
150 mg supozitoriji	2007. gada 31. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023