

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ACTIFED 60 mg/2,5 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

ACTIFED tabletes satur 60 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) un 2,5 mg triprolidīna hidrohlorīda (*Tripolidini hydrochloridum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību: katra tablete satur laktozes monohidrātu 127,5 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju un iegravētu uzrakstu M2A vienā pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

ACTIFED tabletes ir indicētas, lai mazinātu aizlikta deguna simptomus un augšējo elpošanas ceļu gļotādas tūsku saaukstēšanās gadījumā; lai mazinātu iesnu simptomus un šķaudīšanu.

ACTIFED tabletes ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

1 tablete (60 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda un 2,5 mg triprolidīna hidrohlorīda) ik pēc 4-6 stundām, ne vairāk kā 4 reizes dienā perorāli.

Maksimālā dienas deva: 4 tabletes (240 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda un 10 mg triprolidīna hidrohlorīda).

Bez ārsta ieteikuma, ACTIFED tabletes nelietot ilgāk par 5 dienām pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem. Vecākiem vai bērnu aprūpētājiem jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja ārstēšanas laikā pusaudža stāvoklis pasliktinās.

Pediatriskā populācija

Bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem

ACTIFED tabletes ir kontrindicētas bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Vecāka gadagājuma pacienti

Piemērotas parastās pieaugušo devas (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Piesardzība lietošanā jāievēro pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Nieru darbības traucējumi

Lietojot ACTIFED tabletes pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, jāievēro piesardzība (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nepārsniegt noteikto devu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

ACTIFED tabletes ir kontrindicētas pacientiem, kuri lieto vai ir lietojuši monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAO inhibitorus) pēdējo 14 dienu laikā. Vienlaicīga zāļu lietošana var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos un/vai hipertensīvo krīzi (skatīt 4.5. apakšpunktu).

ACTIFED tabletes ir kontrindicētas pacientiem ar kardiovaskulāro slimību, īpaši ar koronāro sirds slimību, hipertensiju, epilepsiju, prostatas hipertrofiju, *Pylorus* un divpadsmitpirkstu zarnas stenozi.

ACTIFED tabletes ir kontrindicētas pacientiem ar smagu nieru bojājumu, cukura diabētu, feohromocitomu, hipertireozi vai slēgtā kakta glaukomu.

Ir zināms, ka antibakteriālais līdzeklis furazolidons izsauc ar devu saistītu monoamīnoksidāzes inhibīciju. Kaut gan nav bijis ziņojumu par hipertensīvo krīzi, ko izsauc vienlaicīga Actifed tabletes un furazolidona lietošana, tomēr tos nevajadzētu lietot kopā.

Vienlaicīga citu simpatomimētisko dekonģestantu lietošana ir kontrindicēta.

Vienlaicīga bēta blokatoru lietošana ir kontrindicēta.

Nelietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar sekojošām slimībām pirms triprolidīna lietošanas būtu jākonsultējas ar ārstu: elpošanas sistēmas traucējumi, piemēram, emfizēma, hronisks bronhīts vai akūta vai hroniska bronhiālā astma.

Pēc pseidoefedrīna lietošanas ir bijuši ziņojumi par išēmisku kolītu. Ja parādās pēkšņas sāpes vēderā, asiņošana no anālās atveres vai citi išēmiskā kolīta simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un jāmeklē medicīniskā palīdzība (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacienti vienlaicīgi nedrīkst lietot citus simpatomimētiskus līdzekļus, ieskaitot citus deguna vai acu gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus.

Pseidoefedrīns var ietekmēt dažu antidopinga testu rezultātus.

Ja ir paredzēta plānveida operācija, ieteicams pārtraukt zāļu lietošanu dažas dienas iepriekš.

ACTIFED tabletes var izraisīt miegainību.

Zāles var darboties kā smadzeņu stimulators bērniem un reizēm pieaugušajiem, kas var radīt bezmiegu, nervozitāti, hiperpireksiju, trīci un epileptoīdos krampjus.

Triprolidīns var pastiprināt centrālās nervu sistēmas depresantu, ieskaitot alkoholu, sedatīvo līdzekļu un trankvilizatoru, sedatīvo iedarbību. ACTIFED tablešu lietošanas laikā pacientam jāiesaka izvairīties

no alkoholisko dzērienu lietošanas un pirms centrālās nervu sistēmas depresantu lietošanas konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Smagas ādas reakcijas

Lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles, iespējamās smagas ādas reakcijas, piemēram, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). Šie akūtie pustulozie izsitumi var izpausties pirmajās 2 ārstēšanas dienās ar drudzi un daudzām sīkām, pārsvarā nefolikulārām pustulām uz vispārējas edematozas eritēmas fona un galvenokārt lokalizējas ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm. Pacienti rūpīgi jāuzrauga. Ja rodas pazīmes un simptomi, piemēram, drudzis, eritēma vai daudzas sīkas pustulas, ACTIFED tablešu lietošana jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā atbilstoši jārīkojas.

Išēmiska redzes nerva neiropātija

Lietojot pseidoefedrīnu, ir ziņots par išēmiskas redzes nerva neiropātijas gadījumiem.

Pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc, ja pēkšņi rodas redzes zudums vai samazinās redzes asums, piemēram, rodas skotomas.

Pacienti ar apgrūtinātu urinēšanu un/vai prostatas palielināšanos pirms triprolidīna vai pseidoefedrīna lietošanas jāiesaka konsultēties ar ārstu.

ACTIFED tabletes satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes- galaktozes malabsorbciju.

Ja simptomi nemazinās vai pastiprinās, vai parādās jauni simptomi, pacientam jāpārtrauc lietot ACTIFED tabletes un jākonsultējas ar ārstu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Monoaminooksidāzes inhibitori

Pseidoefedrīns sašaurina asinsvadus, stimulējot adrenerģiskos receptorus un atbrīvojot norepinefrīnu no neironu krātuvēm. Tā kā MAO inhibitori kavē simpatomimētisko amīnu metabolismu un paaugstina atbrīvojamā norepinefrīna uzglabāšanu adrenerģiskos nervu audos, MAO inhibitori var pastiprināt pseidoefedrīna asinsvadu sašaurinošo iedarbību. Medicīnas literatūrā ir ziņots par hipertensīvo krīzi, vienlaicīgi lietojot MAO inhibitorus un simpatomimētiskos amīnus.

Centrālās nervu sistēmas (CNS) depresanti (alkohols, sedatīvie līdzekļi, trankvilizatori)

Triprolidīns var pastiprināt CNS depresantu sedatīvo iedarbību.

Pseidoefedrīna un citu simpatomimētisko līdzekļu vai triciklisko antidepresantu (piem., amitriptilīna) vienlaicīga lietošana var palielināt kardiovaskulāro blakusparādību rašanās risku.

Pseidoefedrīns var mazināt bēta blokatoru un citu antihipertensīvo līdzekļu (piem., debrisokvīna, guanetidīna, reserpīna, metildopas) efektivitāti. Var būt palielināts hipertensijas un citu kardiovaskulāro blakusparādību rašanās risks.

Pseidoefedrīns var darboties ar halogēnu anestēzijas līdzekļiem, tādiem kā ciklopropāns, halotāns, enflurāns, izoflurāns.

Pseidoefedrīna un digoksīna un sirds glikozīdu vienlaicīga lietošana var palielināt neregulāras sirdsdarbības vai sirdslēkmes risku.

Melnā rudzu graudu alkaloīdu (ergotamīna un metilsergida) vienlaicīga lietošana var izraisīt palielinātu ergotisma rašanās risku.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav adekvātu un labi kontrolētu pseidoefedrīna un triprolidīna pētījumu grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Pseidoefedrīns izdalās un uzkrājas mātes pienā. Līdz 0,7% no vienas 60 mg pseidoefedrīna devas var izdalīties mātes pienā 24 stundu laikā. Pseidoefedrīna koncentrācija mātes pienā ir 2-3 reizes lielāka nekā plazmā. Piena /plazmas koncentrācijas profils liecina par pseidoefedrīna vāju saistīšanos ar olbaltumvielām, lai arī dati par vielas saistīšanos ar plazmas proteīniem cilvēkiem nav. Pētījumu dati liecina, ka zīdāinis ar mātes pienu var uzņemt 2,2-6,7 % no maksimālās dienas devas (240 mg), ja ar krūti barojošā sieviete lieto 60 mg pseidoefedrīna ik pēc 6 stundām.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

ACTIFED tabletes izsauc miegainību. Lietojot šīs zāles, pacientiem jāievēro piesardzība vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Klīnisko pētījumu dati.

Nav pieejami pietiekama daudzuma dati par blakusparādībām no placebo kontrolētiem pētījumiem, kuros pētīta pseidoefedrīna un triprolidīna kombinācija.

Randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos ar pseidoefedrīnu monoterapijā, $\geq 1\%$ no visiem pētījumā iesaistītajiem pacientiem ziņots par šādām blakusparādībām: sausa mute, slikta dūša, reibonis, bezmiegs un nervozitāte.

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas saskaņā ar biežumu, kas noteikts pēc spontāniem ziņojumiem.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

<u>Orgānu sistēmu klasifikācija</u>	<u>Biežuma iedalījums</u>	<u>Nevēlamās blakusparādības</u>
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti	Trauksme, eiforisks noskaņojums, halucinācijas, nemiers
Nervu sistēmas traucējumi	Nav zināmi Ļoti reti	Vizuālas halucinācijas
	Nav zināmi	Galvassāpes, parestēzija, psihomotora hiperaktivitāte, miegainība, trīce Cerebrovaskulāri notikumi ^a
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Aritmija, sirdsklauves, tahikardija Miokarda infarkts ^a
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti reti	Nespēks
Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hipersensitivitāte
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti reti	Deguna asiņošana

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti reti Nav zināmi	Diskomforta sajūta vēdera dobumā, vemšana, sausa mute, slikta dūša Išēmisks kolīts
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti reti Nav zināmi	Nieze, izsitumi, nātrene, Smagas ādas reakcijas, tai skaitā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), angioedēma
Nieru un urīna izvades sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Dizūrija, urīna aizture
Izmeklējumi	Ļoti reti	Paaugstināts asinsspiediens
Acu bojājumi	Nav zināmi	Išēmiska redzes nerva neiropātija

a: par šīm blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā ziņots ļoti retos gadījumos. Nesenā pēcreģistrācijas drošuma pētījumā (PASS) netika iegūti pierādījumi par palielinātu miokarda infarkta vai cerebrovaskulāro notikumu risku saistībā ar asinsvadus sašaurinošu līdzekļu, tostarp pseidoefedrīna, lietošanu aizlikta deguna ārstēšanā.

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

Pseidoefedrīns

Pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, simpatomimētiskus simptomus, ieskaitot centrālās nervu sistēmas stimulāciju, bezmiegu, trīci, midriāzi, trauksmes sajūtu, uzbudinājumu, halucinācijas, krampjus, sirdsklauves, tahikardiju, hipertensiju un reflektoro bradikardiju. Citas blakusparādības var izpausties kā aritmija, hipertensīvā krīze, intracerebrāla asiņošana, miokarda infarkts, psihozes, rabdomiolīze, hipokalēmija un išēmisks zarnu infarkts. Pārdozēšanas gadījumā bērniem ir ziņojumi par miegainību.

Tripolidīns

H₁ receptora antagonista pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas nomākumu, hipertermiju, antiholīnēģisko sindromu (midriāzi, pietvīkumu, drudzi, sausu muti, urīna aizturi, samazinātas zarnu skaņas), tahikardiju, hipotensiju, hipertensiju, sliktu dūšu, vemšanu, uzbudinājumu, apjukumu, halucinācijas, psihozi, krampjus vai aritmiju. Rabdomiolīze un nieru mazspēja retos gadījumos var attīstīties pacientiem ar ilgstošu uzbudinājumu, komu vai krampjiem.

Ārstēšana

Jāveic nepieciešamie pasākumi, lai saglabātu un uzturētu elpošanu un kontrolētu krampjus. Ja nepieciešams, var izdarīt kuņģa skalošanu. Var būt nepieciešama urīnpūšļa kateterizācija. Skābju diurēze var paātrināt pseidoefedrīna elimināciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie dekongestanti, simpatomimētiskie līdzekļi;
ATĶ kods: R01BA52

Pseudoefedrīns

Pseudoefedrīnam ir tieša un netieša simpatomimētiskā aktivitāte un tas ir efektīvs augšējo elpceļu glotādas tūsku mazinošs līdzeklis. Pseudoefedrīns ir mazāk spēcīgs tahikardijas izsaucējs un sistoliskā asinsspiediena paaugstinātājs kā efedrīns un arī mazāk spēcīgs centrālās nervu sistēmas stimulators. Pseudoefedrīns dod glotādas tūsku mazinošu efektu 30 minūšu laikā, tas ilgst 4 stundas.

Triprolidīns

Triprolidīns ir spēcīgs konkurējošs histamīna H_1 -receptoru antagonists. Tā kā zāles ir alkilamīns, tām ir minimāla antiholīnērgiska aktivitāte. Triprolidīns vājina simptomus, kuru ģenēze pilnīgi vai daļēji saistīta ar histamīna atbrīvošanos no šūnām. Pēc atsevišķu 2,5 mg triprolidīna devu iekšķīgas lietošanas pieaugušajiem, tā iedarbība, ko nosaka spēja darboties kā antagonistam pret histamīna izraisītām vezīkulām un mākulām uz ādas, sākas 1 līdz 2 stundu laikā. Maksimālais efekts tiek sasniegts aptuveni 3 stundu laikā, un lai gan aktivitāte pēc tam samazinās, ievērojama histamīna izraisītu vezīkulu un mākulu rašanās inhibīcija notiek vēl 8 stundas pēc vienreizējas devas lietošanas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašībasUzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas pseudoefedrīns un triprolidīns tiek labi absorbēts no zarnām. Pēc vienas ACTIFED tabletes (kas satur 2,5 mg triprolidīna hidrohlorīda un 60 mg pseudoefedrīna hidrohlorīda) lietošanas veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem, tika atrasti sekojoši farmakokinētiskie lielumi:

Triprolidīns

Triprolidīna maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 5,5 ng/ml vienai tabletei un tā tika sasniegta aptuveni pēc 2 stundām (T_{max}) pēc zāļu lietošanas.

Pseudoefedrīns

C_{max} pseudoefedrīnam bija aptuveni 180 ng/ml tabletei ar T_{max} aptuveni 2 stundās pēc zāļu lietošanas.

Izkliede

Pseudoefedrīna nosakāmais izklijes tilpums (V_d/F) bija aptuveni 2,8 l/kg. Triprolidīna nosakāmais izklijes tilpums bija aptuveni 7,5 l/kg vienai tabletei.

Biotransformācija un eliminācija**Pseudoefedrīns**

Plazmas eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija aptuveni 5,5 stundas. Pseudoefedrīns daļēji tiek metabolizēts aknās N-demetilācijas ceļā par aktīvu metabolītu - norpseudoefedrīnu. Pseudoefedrīns un tā metabolīts tiek ekskrētēti ar urīnu; 55% līdz 90% no devas tiek ekskrētēti neizmainīti. Nosakāmais pseudoefedrīna (Cl/F) kopējais ķermeņa klīrenss bija aptuveni 7,5 ml/min/kg. Eliminācijas ātruma konstante (K_{cl}) bija aptuveni $0,13\ h^{-1}$. Eliminācijas ātrums ar urīnu palielinājās, kad urīns tika paskābināts. Pretēji, urīna pH palielinoties, ekskrēcijas daudzums ar urīnu palēninās.

Triprolidīns

Plazmas eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija aptuveni 3,2 stundas. Dzīvnieku aknu mikrosomālo enzīmu pētījumi atklājuši vairāku triprolidīna metabolītu klātbūtni ar dominējošu oksidētu toluēna metilgrupas

produktu. Ir ziņots, ka cilvēkiem tikai 1% no ieņemtās devas izdalās kā neizmainīts triprolidīns 24 stundu laikā. Triprolidīna nosakāmais kopējais ķermeņa klīrenss (Cl/F) bija aptuveni 30 – 37 ml/min/kg. Eliminācijas ātruma konstante (Kcl) bija aptuveni 0,26 h⁻¹.

Farmakokinētika nieru mazspējas gadījumā

Pēc vienreizējas DUACTION kapsulu (8 mg akrivastīns + 60 mg pseidoefedrīns) lietošanas pacientiem ar dažādas pakāpes nieru bojājumu, C_{max} pseidoefedrīnam palielinājās aptuveni 1,5 reizes pacientiem ar vidēju līdz smagu nieru bojājumu, salīdzinot ar C_{max} veseliem brīvprātīgajiem. Nieru bojājums neietekmēja T_{max}. T_{1/2} palielinājās 3 līdz 12 reizes pacientiem attiecīgi ar vieglu līdz smagu nieru bojājumu, salīdzinot ar veselu brīvprātīgo t_{1/2}.

Nav veikti specifiski pētījumi par ACTIFED tablešu vai triprolidīna ietekmi uz pacientiem ar nieru bojājumu.

Farmakokinētika pacientiem ar aknu mazspēju

Nav bijuši specifiski pētījumi par ACTIFED tablešu, triprolidīna vai pseidoefedrīna ietekmi uz aknu bojājumu.

Farmakokinētika vecāka gadagājuma pacientiem

Vecāka gadagājuma brīvprātīgajiem, pēc DUACTION kapsulu (8 mg akrivastīns + 60 mg pseidoefedrīns) lietošanas, pseidoefedrīna t_{1/2} bija 1,4 reizes lielāks, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem. Nosakāmais Cl/F bija 0,8 reizes lielāks, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem, un Vd/F pamatā bija neizmainīts.

Nav bijuši specifiski pētījumi par ACTIFED tablešu vai triprolidīna ietekmi uz vecāka gadagājuma pacientiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Mutagenitāte

Pseidoefedrīns nav genotoksisks, pārbaudot *in vivo* un *in vitro* baktēriju un zīdītāju fermentāciju sistēmās.

Nav pietiekoši daudz informācijas, lai noteiktu vai triprolidīnam ir genotoksisks potenciāls.

Kancerogenitāte

Nav pietiekoši daudz informācijas, lai noteiktu vai pseidoefedrīnam ir kancerogēns potenciāls.

Triprolidīns nebija kancerogēns raudzēs, kas veiktas pelēm un žurkām.

Teratogenitāte

Triprolidīns neizraisa teratogēnu efektu iekšķīgi uzņemtajās devās līdz 125 mg/kg/dienā žurkām vai 100 mg/kg/dienā trušiem.

Pseidoefedrīns nerada teratogēnu efektu iekšķīgi uzņemtajās devās līdz 432 mg/kg/dienā žurkām vai 200 mg/kg/dienā trušiem.

Auglība

Iekšķīga pseidoefedrīna lietošana žurkām, 100 mg/kg/dienā tēviņiem un 20 mg/kg/dienā mātītēm, neizmainīja auglību un neietekmēja morfoloģisko attīstību un izdzīvošanu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktoze;
Kukurūzas ciete;
Povidons;
Magnija stearāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma. Sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Zāles pieejamas PVH/PVDH/alumīnija folijas blisteros pa 12 tabletēm.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

98-0623

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1998. gada 14. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 22. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023