1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFERALGAN 500 mg putojošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra putojošā tablete satur 500 mg paracetamola (*paracetamolum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: katra tablete satur 61 mg nātrija benzoāta (E211), 412,4 mg nātrija un 300 mg sorbīta (E420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Putojošā tablete.

Putojošās tabletes ar dalījuma līniju.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vieglu un vidēji stipru sāpju un/vai drudža simptomātiska ārstēšana.

4.2. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Tablete pilnīgi jāizšķīdina glāzē ar lielu ūdens daudzumu un tūlīt jāizdzer. Tabletes nedrīkst sakošļāt vai norīt. Regulāra lietošana novērš sāpju stipruma vai ķermeņa temperatūras svārstības.

Šīs zāles drīkst lietot tikai **pieaugušie un bērni, kas smagāki par 17 kg** (aptuveni no 5 g.v.).

Bērni

Bērniem devas jānosaka, ņemot vērā ķermeņa masu, tāpēc jāizvēlas atbilstoša zāļu forma. Aptuvenais bērnu vecums un ķermeņa masa ir tikai orientējoši. Ieteicamā paracetamola diennakts deva ir 60 mg/kg, ko jāsadala 4 līdz 6 reizes devās un jālieto ar regulāriem intervāliem, piemēram, 15 mg/kg ik pēc 6 stundām vai 10 mg/kg ik pēc 4 stundām. Bērniem **gan dienas, gan nakts laikā** intervāliem starp lietošanas reizēm jābūt regulāriem, ieteicamais intervāls ir 6 stundas, un tam jābūt ne mazākam par 4 stundām.

Pieaugušie

Pieaugušajiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 50 kg (pēc aptuveni 15 g.v.) ieteicamā deva ir 1 vai 2 putojošās tabletes, ko nepieciešamības gadījumā atkārtoti lieto pēc 4 līdz 6 stundām, nepārsniedzot 6 putojošās tabletes (3 g paracetamola) diennaktī. Vienmēr jābūt vismaz 4 stundu intervālam starp devām.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ķermeņa masa (kg)** | **Aptuvenais vecums\* (gadi)** | **Paracetamola daudzums devā (mg)** | **Putojošo tablešu daudzums devā** | **Minimālais starplaiks starp devām (stundas)** | **Maksimālā dienas deva (tabletes)** |
| 17-25 | 5 <7 | 250 mg | 0,5 | 6 | 2(1000 mg) |
| 25-33 | 7 <10 | 250 mg | 0,5 | 4 | 3(1500 mg) |
| 33 <50 | 10 <12 | 500 mg | 1 | 6 | 4(2000 mg) |
| >50 | >15 | 500-1000\*\* mg  | 1-2 | 4-6 | 6(3000 mg) |
| \* Aptuvenā vecuma un ķermeņa masas attiecība ir dota tikai orientējoši. Izmantojiet vecuma kategorijas, kas balstītas uz vietējiem standarta attīstības rādītājiem. |

\*\* Pieaugušajiem uz bērniem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 50 kg: 1 līdz 2 putojošās tabletes, ko nepieciešamības gadījumā atkārtoti lieto pēc 4 stundām, nepārsniedzot 6 putojošās tabletes diennaktī.

Īpašās pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem minimālais starplaiks starp divu devu ievadīšanu jāpielāgo atbilstoši šādai shēmai:

|  |  |
| --- | --- |
| Kreatinīna klīrenss | Devas intervāls |
| cl ≥50 ml/min | 4 stundas |
| cl 10-50 ml/min | 6 stundas |
| cl <10 ml/min | 8 stundas |

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāsamazina deva vai jāpagarina intervāls starp lietošanas reizēm. Maksimālā diennakts deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg/dienā (nepārsniedzot 2g/dienā) šādos gadījumos:

• pieaugušajiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg;

• hronisks alkoholisms;

• hroniska vai aktīva aknu slimība, jo īpaši viegla vai vidēji smaga hepatocelulāra mazspēja;

• Žilbēra sindroms (iedzimta hiperbilirubinēmija);

• hroniski uztura uzņemšanas traucējumi (mazas aknu glutationa rezerves);

• dehidratācija.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret paracetamolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

- Smaga hepatocelulāra mazspēja vai dekompensēta aktīva aknu slimība.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja simptomi nepāriet pēc 3 dienām, terapija jāizvērtē no jauna.

Lai izvairītos no pārdozēšanas, jāpārbauda, vai vienlaicīgi netiek lietotas citas zāles, kas satur paracetamolu (tostarp gan recepšu, gan bezrecepšu zāles).

Vienlaicīga acetilsalicilskābes vai nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana nav pamatota.

Paracetamola lietošana, pārsniedzot ieteikto devu, rada ļoti nopietna aknu bojājuma risku. Aknu bojājuma klīniskās izpausmes parasti rodas 1 - 2 dienas pēc paracetamola pārdozēšanas. Izteiktākie aknu bojājuma simptomi parasti novērojami pēc 3 - 4 dienām. Cik ātri vien iespējams, jāsāk terapija ar antidotu.

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 jūtības pazīmju parādīšanās.

Paaugstināta hepatotoksicitātes riska dēļ jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto pacienti ar:

* iedzimtu hepatocelulāru mazspēju, tostarp Žilbēra sindromu (iedzimto hiperbilirubinēmiju);
* ārstēšanās laikā nav ieteicams lietot alkoholu;
* anoreksiju, bulīmiju, kaheksiju vai hroniski nepietiekamu uzturu (zemas aknu glutationa rezerves);
* dehidratāciju, hipovolēmiju.

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.

Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto pacienti ar:

* smagu nieru mazspēju;
* glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficītu (var izraisīt hemolītisko anēmiju).

Šīs zāles satur 61 mg nātrija benzoāta katrā putojošajā tabletē.

Šīs zāles satur 412,4 mg (17,9 mmol) nātrija katrā putojošajā tabletē, kas ir līdzvērtīgi 20% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

Maksimālajā dienas devā (6 putojošās tabletēs) ir aptuveni 124% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem un ir uzskatāms, ka šīs zāles ir ar “lielu” nātrija daudzumu. Tas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

Šīs zāles satur 300 mg sorbīta katrā putojošajā tabletē. Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu. Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāievēro piesardzība, vienlaikus lietojot tādas zāles, kas inducē aknu enzīmus, kā hipnotiskie un pretepilepsijas līdzekļi (tai skaitā fenobarbitāls, fenitoīns, karbamazepīns), antibakteriālie līdzekļi (izoniazīds, rifampicīns) vai alkohols, var izraisīt aknu mazspēju, pat lietojot paracetamola devas, ko parasti uzskata par drošām (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar fenitoīnu var samazināt paracetamola efektivitāti un palielināt hepatotoksicitātes risku. Pacientiem, kuri lieto fenitoīnu, jāizvairās no lielām paracetamola devām un/vai ilgstošas tā lietošanas. Jānovēro, vai pacientiem nerodas hepatotoksicitātes izpausmes.

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

Paracetamols var nozīmīgi pagarināt hloramfenikola eliminācijas pusperiodu un palielināt toksicitāti, ja to lieto kopā ar hloramfenikolu.

Var pieaugt neitropēnijas risks, ja paracetamolu un zidovudīnu (AZT) lieto vienlaikus. Tāpēc paracetamolu kopā ar zidovudīnu drīkst lietot, tikai izvērtējot riska/ieguvuma attiecību.

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.

Kavējot paracetamola konjugāciju ar glukoronskābi, probenecīds gandrīz 2 reizes samazina paracetamola izvadi. Nozīmējot kopā ar probenecīdu, jāapsver paracetamola devas samazināšana.

Salicīlamīds var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Paracetamola absorbciju paātrina metoklopramīds un domperidons.

Paracetamola absorbciju palēlina holesteramīns.

Flukloksacilīns: jāievēro piesardzība, nozīmējot flukloksacilīnu vienlaicīgi ar paracetamolu paaugstinātā metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (*high anion gap metabolic acidosis*, *HAGMA*) riska dēļ, jo īpaši pacientiem ar paaugstinātu glutationa deficīta riska faktoru, tādiem kā pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu vai hronisku alkoholismu. Ieteicama rūpīga pacientu novērošana, lai atklātu skābju-bāzu līdzsvara traucējumu parādīšanos, proti, *HAGMA*, tostarp noteiktu 5-oksoprolīnu urīnā.

Ietekme uz laboratorisko 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

Grūtniecība

Liels daudzums datu par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisošu 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 lietošanas iekšķīgi paracetamols nedaudz izdalās mātes pienā. Ir ziņots par izsitumiem zīdaiņiem. Tomēr tiek uzskatīts, ka paracetamolu var lietot barošanas ar krūti periodā, bet jāievēro piesardzība.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Paracetamols neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Par šādām atsevišķu sastāvdaļu izraisītām blakusparādībām, kas sagrupētas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai, pēcreģistrācijas periodā ir saņemti atsevišķi ziņojumi, tādēļ to biežums nav zināms.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Orgānu sistēmu klasifikācija** | **Biežums** | **Nevēlamā blakusparādība** |
| Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi | Nav zināmi | trombocitopēnija, leikopēnija, neitropēnija |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Nav zināmi | caureja, vēdersāpes |
| Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi | Nav zināmi | paaugstināts aknu enzīmu līmenis |
| Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Nav zināmi | savārgums |
| Imūnās sistēmas traucējumi | Nav zināmi | anafilaktiska reakcija (ieskaitot hipotensiju), anafilaktiskais šoks, paaugstinātas jutības reakcijas, angioedēma |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Nav zināmi | nātrene, eritēma, izsitumi, purpura, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiskā epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms |

Ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, sākot no vienkāršiem ādas izsitumiem, eritēmas un nātrenes līdz pat angioedēmai un anafilaktiskam šokam, kuru biežums nav zināms. Šajos gadījumos nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/risku attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Pacientiem ar aknu slimībām, hroniski nepietiekamu uzturu, hronisku alkoholismu vai pacientiem, kuri saņem enzīmu induktorus, kā arī gados vecākiem pacientiem un it īpaši maziem bērniem pastāv lielāks saindēšanās risks (bieža ir gan ārstnieciska pārdozēšana, gan nejauša saindēšanās), kas var izraisīt nāvi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

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

Paracetamola pārdozēšana (lietojot vienā reizē vairāk par 7,5 g paracetamola pieaugušajiem un vairāk par 140 mg/kg ķermeņa masas bērniem) var izraisīt aknu citolīzi, kas var inducēt pilnīgu un neatgriezenisku nekrozi, pēc kuras rodas hepatocelulāra mazspēja, metaboliska acidoze, encefalopātija, kas var izraisīt komu un nāvi.

Vienlaikus novēro palielinātu aknu transamināžu, laktāta dehidrogenāzes, bilirubīna līmeni un samazinātu protrombīna līmeni, kas var rasties 12–48 stundas pēc zāļu lietošanas. Klīniski aknu bojājuma simptomi parasti kļūst redzami pēc 1-2 dienām un sasniedz maksimumu pēc 3-4 dienām.

Ir novēroti reti akūta pankreatīta gadījumi.

Neatliekamās palīdzības pasākumi

* Neatliekama stacionēšana.
* Zāles ātri jāizvada, veicot kuņģa skalošanu.
* Pirms ārstēšanas uzsākšanas jāpaņem asins analīze paracetamola sākotnējas koncentrācijas noteikšanai plazmā; tas jāveic, cik ātri vien iespējams, bet ne ātrāk par 4 stundām pēc paracetamola norīšanas.
* Pārdozēšanas gadījumā parasti pēc iespējas ātri, ja iespējams 8 stundu laikā pēc zāļu lietošanas, iekšķīgi vai intravenozi ievada antidotu N-acetilcisteīnu. N-acetilcisteīns var sniegt zināmu aizsardzību arī pēc 16 stundām.
* Simptomātiska terapija.
* Terapijas sākumā un ik pēc 24 stundām jāveic aknu funkciju testi. Vairumā gadījumu aknu transamināžu līmenis normalizējas 1 līdz 2 nedēļu laikā pēc pilnīgas aknu funkciju atjaunošanās. Taču 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 neliela pretiekaisuma iedarbība. Precīzu paracetamola pretsāpju un pretdrudža darbības mehānismu vēl ir jāpierāda. Iespējams, tas ir iesaistīts centrālās un periferālās darbībās, kavējot prostaglandīna sintēzi.

Efferalgan 500 mg putojošo tablešu klīniskā pētījumā 50% pacientu pretsāpju iedarbība sākās 20 minūtēs, proti, darbība sākās daudz ātrāk nekā pēc parastām tabletēm, kas paredzētas norīšanai veselas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Iekšķīgi lietojot, paracetamola absorbcija ir ātra un pilnīga. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 10-60 minūtēs pēc zāļu lietošanas.

Izkliede

Paracetamols ātri izplatās vairumā audu. Pieaugušajiem paracetamola izkliedes tilpums ir aptuveni 1-2 l/kg un bērniem tas variējas no 0,7-1,0 l/kg. Maz saistās ar plazmas olbaltumiem.

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 (mazāks par 4%) metabolisma ceļā, ko katalizē citohroms P450, veidojas aktīvais starpmetabolīts (N-acetil-p-benzohinona imīns), kas normālu devu lietošanas gadījumā tiek ātri neitralizēts ar reducētu glutationu un izvadīts ar urīnu pēc saistīšanās ar cisteīnu un merkaptopurīnskābi. Izteiktas pārdozēšanas gadījumā šī toksiskā metabolīta daudzums palielinās.

Eliminācija

Izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu. 90% lietotās devas pieaugušajiem tiek izvadīti caur nierēm 24 stundās – galvenokārt glikuronīdu (aptuveni 60%) un sulfātu (aptuveni 30%) savienojumu veidā. Mazāk nekā 5% tiek izvadīti nemainītā veidā. Plazmas eliminācijas pusperiods pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 2 stundas.

Īpašas pacientu grupas

Smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss 10-30 ml/min): paracetamola eliminācija ir nedaudz aizkavēta. Glikuronīda un sulfāta konjugātu eliminācija cilvēkiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir lēnāka nekā veseliem cilvēkiem. Tāpēc, dodot paracetamolu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss ≤ 30 ml/min), ieteicams palielināt minimālo intervālu starp ievadīšanas reizēm līdz 6 - 8 stundām (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāki cilvēki: paracetamola farmakokinētika un metabolisms vecāka gadagājuma cilvēkiem ir mazliet atšķirīgs, ja vispār ir atšķirīgs. Devas piemērošana šajā populācijā parasti nav nepieciešama.

Aknu darbības traucējumi: paaugstināta paracetamola koncentrācija plazmā un pagarināts eliminācijas pusperiods dažos klīniskos pētījumos norādīja uz mēreni pavājinātu paracetamola metabolismu pacientiem ar hroniskiem aknu darbības traucējumiem, ieskaitot alkohola izraisītu aknu cirozi. Šajos ziņojumos pagarinātais paracetamola plazmas eliminācijas pusperiods tika saistīts ar nomākto aknu darbību. Tātad pacientiem ar aknu darbības traucējumiem paracetamols jālieto piesardzīgi, un tas ir kontrindicēts, ja aknu slimība ir aktīva, jo sevišķi, alkohola izraisīts hepatīts, jo CYP 2E1 indukcija izraisa palielinātu aknām toksisku paracetamola metabolītu veidošanos.

Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni: paracetamola farmakokinētikas parametri jaundzimušajiem un bērniem ir līdzīgi tiem, ko novēro pieaugušajiem, izņemot plazmas eliminācijas pusperiodu, kas ir nedaudz mazāks (apmēram 2 stundas) nekā pieaugušajiem. Jaundzimušajiem plazmas eliminācijas pusperiods ir garāks nekā zīdaiņiem (apmēram 3,5 stundas). Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni līdz 10 g.v. izdala ievērojami mazāk glikuronīda un vairāk sulfāta konjugātus nekā pieaugušie. Paracetamola un tā metabolītu kopējais izdalītais daudzums ir vienāds visās vecuma grupās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un

attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

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 genotoksiku 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

Bezūdens citronskābe,

bezūdens nātrija karbonāts,

nātrija hidrogēnkarbonāts,

sorbīts (E420),

saharīna nātrija sāls,

nātrija dokuzāts,

povidons,

nātrija benzoāts (E211).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija-polietilēna plāksnīte.

16 putojošās tabletes iepakojumā.

**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

99-0141

**9.** **PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999. gada 17. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 30. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2022