

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Zankaf[®], 500 mg/50 mg, tablete

INN: acetilsalicilna kiselina/kofein

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadži 500 mg acetilsalicilne kiseline i 50 mg kofeina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne tablete .

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Blag do umeren bol, kao što je glavobolja, zubobolja i menstrualni bolovi
- Simptomatska terapija istegnuća, otoka, reumatskog bola, lumbaga, fibrozitisa, bola u mišićima i zglobovima, oticanja zglobova, prehlade i groznice.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Ukoliko nije drugačije propisano, uobičajena doza je:

Uzrast	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina	1 tableta (ekvivalentno 500 mg acetilsalicilne kiseline i 50 mg kofeina)	Maksimalno do 3 tablete (ekvivalentno 1500 mg acetilsalicilne kiseline i 150 mg kofeina)

Pojedinačna doza se može uzimati, ukoliko je potrebno, svakih 6 sati, 3 puta u toku dana.

Pedijatrijska populacija

Tablete acetilsalicilna kiselina/kofein 500 mg/50 mg su kontraindikovane kod dece mlađe od 16 godina (videti odeljak 4.3).

Način primene

Tablete treba uzeti uz tečnost (ili rastvorene u vodi) poželjno nakon obroka.

Prporučljivo je popiti dovoljnu količinu vode (npr. 1/2-1 čaše vode) . Tablete ne treba uzimati na prazan želudac.

Ako bol traje duže od 5 dana, groznica duže od 3 dana, ako se simptomi pogoršavaju ili se pojave drugi simptomi potrebno je zatražiti savet lekara.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance, ostale salicilate ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Napadi astme u anamnezi izazvani davanjem salicilata ili supstanci sa sličnim dejstvom, naročito nesteroidnih antiinflamatornih lekova.
- Akutna gastrointestinalna ulceracija.
- Sklonost ka krvarenju.
- Teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.
- Teška dekompenzovana srčana insuficija.
- Ozbiljno oboljenje srca, posebno teški oblici kardiomiopatija i dijagnostikovane aritmije ili sklonosti ka ozbiljnim aritmijama.
- Ozbiljna nekompenzovana hipertenzija.
- Paralelno davanje metotreksata u nedeljnoj dozi od 15 mg ili više (videti odeljak 4.5).
- Trudnoća
- Osobe mlađe od 16 godina

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Preosetljivost na druge analgetike/antiinflamatorne lekove/antireumatske
- Alergijske reakcije (npr. kožne reakcije, svrab, urtikarija), astma, sezonska alergija, oticanje nazalne mukoze (nazalni polipi) ili hronično respiratorno oboljenje.
- Uporedna terapija sa antikoagulansima.
- Istorija gastrointestinalnih ulkusa ili gastrointestinalnog krvarenja. Savetuje se oprez i prilikom primene kod osoba sa erozivnim i drugim gastritisima ili gastrointestinalnim lezijama druge prirode koji mogu biti faktori rizika za gastrointestinalno krvarenje u gornjim ili donjim delovima digestivnog trakta.
- Oštećenja jetre.
- Pacijenti sa oštećenjem bubrega ili sa oslabljenom kardiovaskularnom funkcijom (npr. vaskularna bubrežna oboljenja, kongestivna srčana insuficijencija, hipovolemija, veliki hirurški zahvati, sepsa ili veliki hemoragijski događaj): acetilsalicilna kiselina može dodatno da poveća rizik od renalne disfunkcije i akutne bubrežne insuficijencije.
- Pre hirurških intervencija (uključujući manje zahvate kao što je vađenje zuba); povećana tendencija krvarenja.
- Pacijenti sa ozbiljnom glukoza-6-fosfat dehidrogenaza deficijencijom: acetilsalicilna kiselina može da indukuje hemolizu ili hemolitičku anemiju. Rizik od hemolize zavisi od faktora kao što davanje u visokim dozama, prisustvo groznice ili akutne infekcije.

Kofein treba uzimati samo u niskim dozama (oko 100 mg) ili pod medicinskim nadzorom u sledećim slučajevima:

- Srčane aritmije kao sinusna tahikardija ili ekstrasistole (rizik od amplifikacije)
- Ciroza jetre (povećan rizik od akumuliranog kofeina)
- Hipertireoidizam (povećan rizik od neželjenih dejstava kofeina)
- Anksioznost (povećan rizik za pogoršanje simptoma)

Ukoliko se analgetici koriste duži vremenski period, mogu se javiti glavobolje koje dalje dovode do daljeg uzimanja lekova, odnosno to može dovesti do pojave upornih glavobolja.

Uzimanje analgetika iz navike dovodi do trajnog oštećenja bubrega sa rizikom pojave bubrežne insuficijencije (analgetska nefropatija). Rizik je posebno visok ukoliko se istovremeno uzimaju različiti analgetici.

U niskim dozama acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseine. Kod pacijenata koji su skloni niskoj ekskreciji mokraćne kiseline, ova pojava može dovesti do pojave napada gihta.

Istovremenu upotrebu ovog leka sa napicima koji sadrže kofein (npr. kafa, čaj ili druga bezalkoholna pića) treba izbegavati.

Pedijatrijska populacija

Acetilsalicilna kiselina/kofein 500 mg/50 mg tablete su kontraindikovane kod dece mlađe od 16 godina.

Acetilsalicilna kiselina se treba koristiti kod adolescenata koji imaju groznicu samo po preporuci lekara i ukoliko je izostao efekat druge terapije.

Pojava produženog povraćanja može biti znak Rejevog sindroma, vrlo retkog, ali životno ugrožavajućeg stanja, koje zahteva hitnu medicinsku pomoć.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Pojačavanje efekata sledećih lekova može dovesti do povećanja rizika za pojavu neželjenih reakcija:

- Antikoagulansi/trombolitici: acetilsalicilna kiselina može da poveća rizik od krvarenja ukoliko se uzima pre terapije tromboliticima. Stoga, mogući znaci unutrašnjeg ili spoljašnjeg krvarenja se moraju pažljivo pratiti kod pacijenata koji su na terapiji tromboliticima
- Inhibitori agregacije trombocita (npr. tiklpidin, klopidogrel): povećan rizik od krvarenja
- Ostali nesteroidni antiinflamatorni lekovi (u dozama preko 3 g/dan acetilsalicilne kiseline ili više): povećan rizik pojave gastrointestinalnih ulkusa i krvarenja.
- Sistemski glukokortikoidi (sa izuzetkom hidrokortizona koji se koristi kao supstituciona terapija kod Adisonove bolesti): povećan rizik od neželjenih reakcija gastrointestinalnog trakta.
- Alkohol: povećan rizik pojave gastrointestinalnih ulkusa i krvarenja
- Digoksin: povišene koncentracije digoksina u plazmi
- Antidijabetici: koncentracija glukoze u krvi može pasti
- Metotreksat: smanjenje izlučivanja i salicilati vrše istiskivanje sa mesta vezivanja za proteine plazme
- Valproinska kiselina: salicilati vrše istiskivanje sa mesta vezivanja za proteine plazme
- Selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI): Povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja usled sinergističkog delovanja.
- Lekovi kokji izazivaju tahikardiju (npr. simpatomimetici, tiroksin itd.)
- Lekovi sa aktivnom supstancom tipa efedrina: povećan je potencijal pojave zavisnosti
- Ototoksični lekovi (npr. aminoglikozidi, vankomicin) – potencijal za ototoksičnost je povećana. Može se javiti slabljenje sluha sa progresijom do gluvoće, čak i nakon prekida primene leka. Efekat može biti reverzibilan, ali je obično trajan.

Smanjenje efekata za sledeće lekove:

- Diuretici (u dozama višim od 3 g acetilsalicilne kiseline u toku dana)
- ACE inhibitori (u dozama višim od 3 g acetilsalicilne kiseline u toku dana)
- Urikozurične kiseline (npr. probenecid, benzbromaron)
- Lekovi sa sedativnim efektom (npr. barbiturati, antihistaminici)

Interakcije sa kofeinom:

- U slučaju da supstance imaju širok spektar aktivnih delovanja (npr. benzodiazepini), interakcije mogu da variraju individualno i mogu biti nepredvidive.
- Oralni kontraceptivi, cimetidin i disulfiram smanjuju metabolizam kofeina u jetri.
- Barbiturati i pušenje ubrzavaju metabolizam kofeina u jetri.
- Izlučivanje teofilina je smanjeno u prisustvu kofeina.
- Istovremena primena inhibitora giraze tipa hinolonskih karboksilnih kiselina može produžiti eliminaciju kofeina i njegovog metabolita paraksantina.
- Kofein se većim delom metaboliše preko citohroma P450 1A2. Stoga, kofein može da reaguje sa supstancama koje se metabolišu preko ovog enzima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Acetilsalicilna kiselina

Inhibicija sinteze prostaglandina može negativno da utiče na trudnoću i/ili razvoj embriona/fetusa. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećani rizik od pobačaja, srčanih deformacija i gastroshize nakon upotrebe inhibitora prostaglandina tokom rane trudnoće. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih deformacija povećan je sa manje od 1% na maksimalno 1,5%. Veruje se da se ovaj rizik povećava sa povećanjem doze i produženjem terapije. Pokazalo se da davanje inhibitora sinteze prostaglandina kod životinja dovodi do gubitka ploda pre i posle implantacije, kao i do smrtnosti embriona/fetusa. Pored toga, povećana pojava različitih deformacija, uključujući i kardiovaskularne deformacije, zabeležena je kod životinja koje su dobijale inhibitore sinteze prostaglandina tokom perioda formiranja organa. Acetilsalicilna kiselina ne sme se davati tokom prvog i drugog trimestra trudnoće osim ako to nije apsolutno neophodno.

Ako acetilsalicilnu kiselinu treba primeniti kod žena koje pokušavaju da ostanu trudne, doza treba da bude što je moguće niža, a dužina trajanja terapije što je moguće kraća.

Tokom trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu da izlože fetus:

- kardiopulmonarnoj toksičnosti (sa preranim zatvaranjem *ductus arteriosus*-a i plućnom hipertenzijom);
- renalnoj disfunkciji, koja može napredovati do insuficijencije bubrega sa oligohidroamnionom.

Odnosno, majku i novorođenče na kraju trudnoće sledećem:

- mogućem produženju vremena krvarenja, antiagregacionom dejstvu do kog može doći i pri veoma malim dozama;
- inhibiciji kontrakcija materice što dovodi do usporenja ili produženja porođaja.

Samim tim, acetilsalicilna kiselina je kontraindikovana u dozama većim od 100 mg dnevno tokom trećeg trimestra trudnoće (videti odeljak 4.3)

Kofein

Uzimanje kofeina u terapijskim dozama, kao i konzumiranje kafe nisu pokazali štetan uticaj ni na majku, ni na fetus.

Dojenje

Acetilsalicilna kiselina, kofein i njihovi metaboliti se izlučuju u majčino mleko u malim količinama.

Acetilsalicilna kiselina se zbog toga ne preporučuje tokom dojenja. Izloženost deteta kofeinu preko majčinog mleka može da utiče na ponašanje i opšte stanje deteta.

Plodnost

Postoje određeni dokazi da lekovi koji inhibiraju sintezu ciklooksigenaze/prostaglandina mogu da izazovu smanjenje plodnosti kod žena uticanjem na ovulaciju. Ovo dejstvo je reverzibilno po prekidu terapije.

Studije sprovedene na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost kofeina u veoma visokim dozama. (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Acetilsalicilna kiselina i kofein nemaju uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Lista sledećih neželjenih dejstava uključuje sva poznata neželjena dejstva koja se javljaju tokom terapije acetilsalicilnom kiselinom, uključujući i one, uočene tokom dugotrajne terapije visokim dozama kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom.

Učestalost neželjenih reakcija se odnosi na kratkotrajnu primenu u okviru dnevno preporučenih doza, odnosno 3 g acetilsalicilne kiseline maksimalno.

Neželjena dejstva su predstavljena ispod po sistemima organa i učestalosti. Učestalost je definisana kao: veoma često: $\geq 1/10$, često: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, povremeno: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$, retko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$, veoma retko $< 1/10000$, nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Retki do veoma retki slučajevi ozbiljnog krvarenja koji mogu biti životno ugrožavajući kod pojedinaca, npr. cerebralno krvarenje je prijavljeno naročito kod pacijenata sa dekompenzovanom hipertenzijom i/ili istovremenom primenom antikoagulantnih lekova. Hemoliza i hemolitička anemija su prijavljene kod pacijenata sa ozbiljnom deficijencijom glukoza-6- fosfat dehidrogenaze.

Krvarenje kao što je nazalno, kutano, krvarenje desni ili krvarenje u urogenitalnom traktu sa mogućim produženim vremenom krvarenja (videti odeljak 4.4)

Ovaj efekat može da traje 4 do 8 nedelja od uzimanja leka.

Poremećaji imunskog sistema

Retko: reakcije preosetljivosti respiratornog trakta, gastrointestinalnog trakta i kardiovaskularnog sistema, naročito kad pacijenata sa astmom.

Simptomi mogu da uključe hipotenziju, dispneu, rinitis, nazalnu kongestiju, anafilaktički šok ili *Quincke*-ov edem.

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznate učestalosti : kofein može da izazove nesanicu i uznemirenost. Glavobolje, uznemirenost i pojačani fiziološki tremor se mogu javiti i kod manje osetljivih osoba ukoliko uzimaju doze kofeina veće od 200 mg. Glavobolja, vrtoglavice, gubitak sluha, tinitus i mentalna konfuzija mogu biti simptomi predoziranja acetilsalicilnom kiselinom (videti odeljak 4.9).

Kardiološki poremećaji:

Nepoznate učestalosti: napadi vrućine, hipertenzija, palpitacije, tahikardija, aritmije.

Gastrointestinalni poremećaji:

Često: gastrointestinalni simptomi kao što je gorušica, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu.

Retko: gastrointestinalne ulceracije, koje retko mogu dovesti do perforacije; gastrointestinalno krvarenje, koje veoma retko može dovesti do anemije usled nedostatka gvožđa; gastrointestinalno zapaljenje.

Hepatobilijarni poremećaji *Veoma retko:* povišen nivo enzima jetre.

Poremećaj kože i potkožnog tkiva:

Povremeno: reakcije preosetljivosti kao reakcije na koži

Retko: reakcije preosetljivosti kao ozbiljne kožne reakcije (do pojave *erythema exsudative multiforme*).

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:

Prijavljene su poremećena funkcija bubrega i bubrežna insuficijencija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosi koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi intoksikacije kod kombinacije acetilsalicilne kiseline i kofeina su isti kao i kod intoksikacije ovim supstancama pojedinačno.

Intoksikacija je češća kod starijih osoba i male dece (terapeutsko predoziranje ili slučajna intoksikacija mogu biti sa smrtnim ishodom).

Simptomi intoksikacije

Umerena intoksikacija: tinitus, gubitak sluha, znojenje, mučnina, povraćanje, glavobolje i vrtoglavice su prijavljeni u svim slučajevima predoziranja i ovi simptomi su dozno zavisni.

Ozbiljna intoksikacija: pireksija, huipercentilacija, ketoza, respiratorna alkalozna, metabolička acidoza, koma, kardiovaskularni šok, otežano disanje, ozbiljna hipoglikemija.

Simptomi predoziranja kofeinom su vezani za centralni nervni sistem (kao što su napadi, kao i kardiovaskularni simptomi kao što je tahikardija, oštećenje miokarda), što zahteva simptomatsku terapiju.

Terapija intoksikacije

Hitne mere:

- Momentalna hospitalizacija;
- Gastrična lavaža i davanje aktivnog uglja, kontrola acido-bazne ravnoteže;
- Alkalna diureza kako bi se postigao pH urina 7,5-8; pojačana alkalna diureza se mora uzeti u obzir ukoliko je koncentracija salicilata viša od 500 mg/L (3,6 mmol/L) kod odraslih ili viša od 300 mg/L (2,2 mmol/L) kod dece;
- Hemodijaliza se može razmotriti u slučajevima ozbiljnije intoksikacije;
- Rehidratacija;
- Simptomatska terapija.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nervni sistem, ostali analgetici i antipiretici, derivati acetilsalicilne kiseline

ATC šifra: N02BA51

Acetilsalicilna kiselina spada u grupu kiselih nesteroidnih lekova sa analgetskim, antipiretskim i antiinflamatornim karakteristikama. Mehanizam delovanja je baziran na ireverzibilnoj inhibiciji enzima ciklooksigenaza koji su uključeni u sintezu prostaglandina.

Acetilsalicilna kiselina u oralnim dozama između 300 mg i 1 g se koristi u terapiji blagog do umerenog bola i pireksije npr. kod infekcija gornjih respiratornih puteva, kod povišene telesne temperature i u terapiji bolova u mišićima i zglobovima.

Takođe se koristi u terapiji akutnih i hroničnih inflamatornih bolesti kao što je reumatoidni artritis, osteoartritis i ankilirajući spondilitis. Acetilsalicilna kiselina takođe inhibira agregaciju trombocita s obzirom na to da blokira sintezu tromboksana A₂ u trombocitima.

Iz ovog razloga dnevne doze od 75 mg do 300 mg se koriste kod raznih kardiovaskularnih indikacija.

Kofein je derivat ksantina koji u terapijskim dozama deluje prvenstveno kao antagonist adenozijskih receptora. čime smanjuje inhibični efekat na CNS. Kod ljudi kofein ublažava umor i pojačava mentalni učinak.

Direktni vaskularni učinak kofeina (npr. pojačani tonus i otpor u cerebralnim krvnim sudovima) može doprineti smanjenju bola kod određenih tipova glavobolja.

Davanje acetilsalicilne kiseline u kombinaciji sa kofeinom rezultuje istim analgetskim efektom kao i acetilsalicilna kiselina data kao monoterapija, ali u dozama koje su veće za 30 – 40%. Kada se daje 500 mg acetilsalicilne kiseline i 50 mg kofeina, procenat resorpcije je povišen neznatno u poređenju sa resorpcijom same acetilsalicilne kiseline što rezultuje nešto bržim postizanjem željenog terapijskog efekta. Nema dokaza koji ukazuju da se mogući potencijal za stvaranje zavisnosti od analgetika pojačava istovremenom upotrebom kofeina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene acetilsalicilna kiselina se brzo i kompletno resorbuje iz digestivnog trakta. Tokom i nakon resorpcije acetilsalicilna kiselina se pretvara u glavni aktivni metabolit (salicilnu kiselinu). Maksimalna koncentracija acetilsalicilne i salicilne kiseline u plazmi se pojavljuju nakon 10 -20 minuta, odnosno 0,3-2 h nakon toga.

I acetilsalicilna i salicilna kiselina se u velikoj meri vezuju za proteine plazme i brzo distribuiraju u sve delove tela. Salicilna kiselina prelazi u majčino mleko i kroz placentu. Salicilna kiselina se predominantno metaboliše u jetri. Glavni metaboliti su salicilurinska kiselina, salicilfenolni glukuronid, salicilacil glukuronid, gentizična kiselina i gentizurinska kiselina. Eliminacija salicilne kiseline je dozno zavisna s obzirom na to da je metabolizam limitiran kapacitetom jetrijskih enzima. Poluvreme eliminacije zbog toga varira od 2 do 3 sata nakon nižih doza, a može biti i do 15 sati nakon davanja visokih doza.

Salicilna kiselina i njeni metaboliti se uglavnom izlučuju preko bubrega.

Kofein se takođe kompletno i brzo resorbuje i ima poluvreme resorpcije od 2 do 13 minuta. Kofein se parcijalno demetiluje i oksiduje u jetri i izlučuje putem urina kao metilurinska kiselina ili kao monometilksantin.

Kofein i njegovi metaboliti se eliminišu predominantno preko bubrega. 1-metilurinska kiselina (8-19%) i 5-acetilamino-6-amino-3-metiluracil (15%) su glavni metaboliti.

Manje od 2% pojavljuje u nepromenjenom obliku u urinu, dok se 2-5% kofeina se izlučuje putem fecesa.

Glavni metabolit koji se izlučuje fecesom je 1,7-dimetilurinska kiselina (44%). Poluvreme eliminacije je između 4,1 i 5,7 sati i pokazuje veliko inter i intraindividualno variranje.

Bioraspoloživost oralno datog kofeina je blizu 100%. Nakon davanja doze od 5 mg/kg maksimalne koncentracije u plazmi (9-10 mikrograma/mL) su izmerene posle 30-40 min.

U serumu stepen vezivanja za proteine plazme je između 30 i 40%.

Distribucionni volumen je 0,52-1,06 L/kg. Kofein se distribuira u celom telu, prolazi brzo kroz krvno-moždanu barijeru i takođe prelazi u majčino mleko.

Kod novorođenčadi poluvreme eliminacije kofeina iznosi i do 100 sati.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Acetilsalicilna kiselina

Preklinički bezbednosni profil acetilsalicilne kiseline je dobro opisan. U eksperimentima na životinjama salicilati su izazvali oštećenje bubrega i gastrointestinalne ulkuse.

Acetilsalicilna kiselina je adekvatno ispitana u vezi potencijalnog mutagenog i karcinogenog efekta.

Nisu utvrđeni dokazi o postojanju mutagenog i karcinogenog potencijala. Salicilati su pokazali teratogeni efekat kod različitih životinjskih vrsta. Prijavljene su otežana implantacija, embriotoksični i fetotoksični efekti kao i otežana mogućnost učenja kod mladih životinja nakon prenatalnog izlaganja ovom leku.

Kofein

Simptomi trovanja se mogu pojaviti nakon unošenja kofeina u količini od 1 g.

Letalna doza kofeina je između 3 g i 10 g. Kofein, kao ostali derivati metilksantina, mogu da dovedu do oštećenja hromozoma *in vitro*.

Ipak, naučni dokazi o metabolizmu i mutagenosti kofeina ukazuju na to da se mutageni efekti ne očekuju *in vivo*.

Dugotrajne studije na miševima i pacovima nisu ukazale na karcinogeni efekat kofeina.

Međusobno pojačavanje toksikološkog efekta dve aktivne supstance se ne može sagledati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Skrob, kukuruzni;
celuloza, mikrokristalna.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo

6.3. Rok upotrebe

2 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Zankaf tabete, pakovanje od 10 tableta:

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVdC/Al sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za lek.

Zankaf tabete, pakovanje od 20 tableta:

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVdC/Al sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek uništava se u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Zankaf tabete, pakovanje od 10 tableta:

515-01-05368-17-001

Zankaf tabete, pakovanje od 20 tableta:

515-01-05369-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

27.08.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2019.