SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Rinasek®, 60 mg + 2,5 mg, tablete
INN: pseudoefedrin, triprolidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 2,5 mg triprolidin-hidrohlorida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.
Okrugle, ravne tablete, bele do skoro bele boje, na jednoj strani sa utisnutom podeonom linijom, slovom M i brojem 1.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Rinasek tablete su indikovane za simptomatsko olakšanje poremećaja gornjih respiratornih puteva kod kojih se može postići korist kombinacijom nazalnog dekongestiva i antagonista H1 receptora kod npr. alergijskog rinitisa, vazomotornog rinitisa i prehlade.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca starija od 12 godina: 1 tableta na 4 - 6 sati, najviše 4 tablete na dan.

Deca mlađa od 12 godina: upotreba leka je kontraindikovana kod dece mlađe od 12 godina (videti odeljak 4.3).

Starije osobe
Nisu sprovedene posebne studije primene fiksne kombinacije pseudoefedrin/triprolidin kod starijih osoba. Kod starijih osoba se pokazalo da je odgovarajuća uobičajena doza za odrasle.

Oštećenje funkcije jetre
Oprez je potreban kada se primenjuju Rinasek tablete kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre.

Oštećenje funkcije bubrega
Oprez je potreban kada se primenjuju Rinasek tablete kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Način primene

Rinasek tablete su namenjene za oralnu upotrebu.
Lek Rinasek ne treba primenjivati duže od 5 dana.

4.3. Kontraindikacije

Lek Rinasek, tablete su kontraindikovane kod osoba sa poznatom preosetljivošću na pseudoefedrin ili triprolidin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Lek Rinasek, tablete su kontraindikovane kod pacijenata sa kardiovaskularnim oboljenjima, uključujući tešku ili nekontrolisanu hipertenziju, i kod pacijenata koji primenjuju beta-blokatore.

Lek Rinasek, tablete su kontraindikovane kod pacijenata sa dijabetes melitusom, feohromocitomom, hipertireoidizmom, glaukomom zatvorenog ugla i teškim akutnim ili hroničnim oboljenjem bubrega/bubrežnom insuficijencijom.

Lek Rinasek, tablete su kontraindikovane kod pacijenata koji uzimaju ili su uzimali inhibitore monoaminooksidaze u okviru prethodne dve nedelje. Njihova istovremena primena sa pseudoefedrinom i ovim tipom lekova može da izazove povišenje arterijskog krvnog pritiska ili hipertenzivnu krizu.

Ovaj lek je kontraindikovan kod osoba sa povećanim rizikom od respiratorne insuficijencije.

Primena leka je kontraindikovana kod pacijenata koji istovremeno uzimaju druge simpatomimetičke lekove.

Primena leka je kontraindikovana kod dece mlađe od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Rinasek, tablete, može da izazove pospanost. Ovaj lek ne treba upotrebljavati za sedaciju deteta.

Ukoliko dođe do pojave sledećih simptoma, treba obustaviti primenu ovog leka:
- Halucinacije
- Uznemirenost
- Poremećaji spavanja

Teške reakcije kože
Prilikom primene lekova koji sadrže pseudoefedrin može doći do pojave teških reakcija kože, kao što je akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP). Ova akutna pustulozna erupcija može se javiti tokom prva 2 dana lečenja, u vidu brojnih, malih, uglavnom nefolikularnih pustula koje se odižu na rasprostranjenom, edematoznom eritemu, a koje mogu biti praćene povišenom telesnom temperaturom. Ove promene kože uglavnom su lokalizovane na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Stanje pacijenata treba pažljivo pratiti. Ukoliko kod pacijenta dođe do pojave znakova i simptoma kao što je pireksija ili do promena na koži u vidu eritema i brojnih, malih pustula, dalju primenu leka Rinasek treba obustaviti i primeniti odgovarajuće mere.

Ishemijski kolitis
Postoje izveštaji o nastanku ishemijskog kolitisa prilikom primene pseudoefedrina. Pseudoefedrin treba odmah obustaviti i potražiti medicinsku pomoć ukoliko dođe do iznenadne pojave abdominalnog bola, rektalnog krvarenja ili drugih simptoma usled razvoja ishemijskog kolitisa.

Ishemijska optička neuropatija
Prijavljeni su slučajevi ishemijske optičke neuropatije pri primeni pseudoefedrina. Upotrebu leka treba obustaviti ukoliko se javi iznenadni gubitak vida ili smanjena oštrina vida kao što je skotom.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES – engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*) i reverzibilni cerebralni vazokonstrikcijski sindrom (RCVS – engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*)

Zabeleženi su slučajevi PRES i RCVS povezani sa lekovima koji sadrže pseudoefedrin (videti odeljak 4.8). Ovaj rizik je povećan kod pacijenata sa teškom ili nekontrolisanom hipertenzijom, ili sa teškim akutnim ili hroničnim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre (videti odeljak 4.3).
Upotrebu pseudoefedrina treba prekinuti i odmah zatražiti medicinsku pomoć ukoliko se javi neki od sledećih simptoma: iznenadna teška glavobolja ili primarna glavobolja „udara groma“, mučnina, povraćanje, konfuzija, napadi i/ili vizuelne smetnje. Većina prijavljenih slučajeva PRES-a i RCVS je bilo reverzibilno, tj posle prekida terapije i odgovarajućeg lečenja simptomi su se povukli.

Ne postoje specifične studije primene tableta fiksne kombinacije pseudoefedrin/triprolidin kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega. Potreban je oprez kada se lek primenjuje kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Iako pseudoefedrin teoretski nema vazopresorno dejstvo kod pacijenata sa normalnim krvnim pritiskom, neophodan je oprez kada se lek Rinasek primenjuje kod pacijenata na terapiji antihipertenzivima i tricikličnim antidepresivima ili drugim simpatomimetičkim lekovima kao što su dekongestivi, supresori apetita i amfetaminu slični psihostimulansi. Treba proceniti dejstvo pojedinačne doze na krvni pritisak kod ovih pacijenata pre preporučivanja ponovljenih doza ili terapije bez lekarskog nadzora.

Lekar ili farmaceut treba da provere da se lekovi koji sadrže simpatomimetik ne primenjuju istovremeno na nekoliko načina npr. oralno i lokalno (rastvori za nos, uho i oko).

Pacijenti koji imaju otežano mokrenje i/ili uvećanje prostate ili predispoziciju za nastanak glaukoma zatvorenog ugla treba da se posavetuju sa lekarom pre upotrebe leka Rinasek.

Pacijenti sa akutnom ili hroničnom bronhijalnom astmom, hroničnim bronhitisom ili emfizemom ne treba da koriste lek Rinasek osim ukoliko to nije odlučeno od strane lekara.

Pacijenti sa bolestima štitaste žlezde koji uzimaju tiroidne hormone ne treba da uzimaju pseudoefedrin osim ukoliko to nije propisano od strane lekara.

Triprolidin može pojačati sedativni efekat depresora centralnog nervnog sistema uključujući alkohol, sedative ili lekove za smirenje. Tokom primene leka Rinasek pacijente treba posavetovati da izbegavaju primenu alkohola i da se konsultuju sa lekarom pre primene depresora centralnog nervnog sistema.

Lek Rinasek može delovati stimulativno na CNS usled čega može doći do pojave nesanice, uznemirenosti, hiperpireksije, tremora i epileptiformnih konvulzija. Oprez je neophodan pri primeni leka kod pacijenata sa epilepsijom.

Primenjivati sa oprezom u slučaju okluzivne vaskularne bolesti.

Pseudoefedrin može da dovede do pozitivnog antidoping testa.

Rinasek, tablete sadrže pomoćnu supstancu laktozu, monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

MAO inhibitori i/ili reverzibilni inhibitori MAO (engl. *reversible inhibitors of monoamine oxidase A*, RIMA): pseudoefedrin poseduje vazokonstriktorno dejstvo usled stimulacije alfa adrenergičkih receptora i otpuštanja noradrenalina iz neuronskih završetaka. S obzirom na to da MAO inhibitori ometaju metabolizam simpatomimetičkih amina i povećavaju zalihe noradrenalina u nervnim završecima, MAO inhibitori mogu potencirati efekat pseudoefedrina na povećanje krvnog pritiska. Ovaj lek ne treba koristiti kod pacijenata koji su na terapiji MAO inhibitorima ili u roku od 14 dana od prestanka primene terapije, jer postoji povećan rizik od hipertenzivne krize.

Moklobemid: rizik od hipertenzivne krize.

Oksitocin: rizik od hipertenzije.

Kardiotonični glikozidi: povećan rizik od disritmija.

Derivati ergot alkaloida (ergotamin i metisergid): povećan rizik od ergotizma.

Antiholinergički lekovi: Lek Rinasek može da potencira efekte antiholinergičkih lekova (npr. nekih psihotropnih lekova (kao što su triciklični antidepresivi) i atropina, usled čega može doći do pojave tahikardije, suvoće usta, gastrointestinalnih poremećaja (npr. kolika), retencije urina i glavobolje.

Simpatomimetički lekovi: kod istovremene primene leka Rinasek sa tricikličnim antidepresivima, drugim simpatomimeticima (kao što su dekongestivi, supresori apetita i amfetaminu slični psihostimulansi), može doći do povišenja krvnog pritiska.

Antihipertenzivi: pseudoefedrin može parcijalno da smanji hipotenzivni učinak antihipertenzivnih lekova koji interferiraju sa simpatičkom aktivnošću (npr. bretilijum, betanidin, gvanetidin, rezerpin, debrisokvin, metildopa, alfa i beta adrenergički blokatori).

Anestetici: istovremena primena sa halogenskim anesteticima kao što su hloroform, ciklopropan, halotan, enfluran i izofluran mogu da prouzrokuju ili pogoršaju ventrikularne aritmije.

Depresori CNS-a: triprolidin može da pojača sedativni efekat alkohola ili drugih depresora CNS-a uključujući barbiturate, hipnotike, opioidne analgetike, anksiolitičke sedative i antipsihotike.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoje adekvatne i dobro kontrolisane studije sa primenom pseudoefedrina, triprolidina kod trudnica ili dojilja.

Plodnost
Ne postoje informacije o efektu tableta pseudoefedrina/triprolidina na plodnost kod ljudi.

Trudnoća
Lek Rinasek ne treba primenjivati u trudnoći, osim ukoliko lekar smatra da je korist od primene leka veća od mogućih rizika za fetus u razvoju.

Dojenje
Pseudoefedrin se izlučuje i koncentriše u mleku dojilje.
Triprolidin se izlučuje u mleko dojilje. Procenjuje se da se približno 0,06% do 0,2% pojedinačne doze od 2,5 mg triprolidina uzetog od strane dojilje izlučuje u mleko dojilje u toku od 24 sata.

Ovaj lek ne treba korisititi tokom laktacije osim ukoliko potencijalna korist terapije za majku prevazilazi rizik za odojče.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Rinasek, može imati umereni uticaj na sposobnost vožnje i upravljanja mašinama.
Prilikom primene leka Rinasek može doći do vrtoglavice, pospanosti i promena u performansama u proveri stanja sluha. Pacijente treba upozoriti da ne obavljaju aktivnosti koje zahtevaju povećani oprez, kao što je upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama, sve dok se ne utvrdi njihova reakcija na lek.
Pacijente treba upozoriti da ne uzimaju alkohol ili druge depresore CNS u toku lečenja lekom Rinasek, jer može doći do dodatnog oštećenja sposobnosti reagovanja.
Istovremena primena leka Rinasek može kod nekih pacijenata dovesti do dodatnih pogoršanja.

4.8. Neželjena dejstva

Placebo kontrolisane studije sa dovoljno podataka o neželjenim dejstvima nisu dostupni za kombinaciju leka pseudoefedrin/triprolidin.

Neželjene reakcije identifikovane tokom kliničkih ispitivanja i postmarketinškog praćenja sa pseudoefedrinom, triprolidinom ili kombinacijama su navedene u nastavku po sistemima organa. Učestalost je definisana u skladu sa sledećim kategorijama učestalosti: veoma često (≥ 1/10); često (≥1/100 do <1/10); povremeno (≥1/1000 do <1/100); retko (≥1/10000 do <1/1000); veoma retko (<1/10000) i nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena dejstva su prikazana po kategoriji učestalosti u odnosu na 1) incidenciju adekvatno kontrolisanih kliničkih ispitivanja ili epidemiološke studije ako su dostupne ili 2) kada se incidencija ne može proceniti učestalost je definisana kao nepoznato.

Klasifikacija sistema organa	**Neželjena dejstva**	**Učestalost**
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Poremećaji krvi	Retko
Poremećaji imunskog sistema	Preosetljivost – ukrštena senzitivnost sa ostalim simpatomimeticima	Retko
Psihijatrijski poremećaji	Insomnija* Nervoza*	Često
	Halucinacije Konfuzija Depresija Poremećaji spavanja	Retko
	Agitacija Anksioznost Deluzije Euforično raspoloženje Vizuelne halucinacije Iritabilnost Uznemirenost	Nepoznate učestalosti
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Veoma često
	Vrtoglavica* Paradoksalne reakcije na lek Psihomotorna hiperaktivnost Somnolencija	Često
	Ekstrapiramidalni poremećaji Konvulzije Tremor	Retko
	Cerebrovaskularni događaji Epilepsija Parestezije Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) (videti odeljak 4.4) / Reverzibilni cerebralni vazokonstriktorni sindrom (RCVS) (videti odeljak 4.4)	Nepoznate učestalosti
Poremećaji oka	Zamućen vid	Često
	Ishemijska optička neuropatija	Nepoznate učestalosti
Kardiološki poremećaji	Aritmije Palpitacije	Retko
	Infarkt miokarda / Ishemija miokarda Tahikardija	Nepoznate učestalosti
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Retko
	Hipertenzija	Nepoznate učestalosti

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Povećana viskoznost bronhijalnog sekreta	Često
	Suvoća grla Epistaksa Suvoća nosa	Nepoznate učestalosti
Gastrointestinalni poremećaji	Suvoća usta* Gastrointestinalni poremećaji Mučnina*	Često
	Abdominalni diskomfort Ishemijski kolitis Povraćanje	Nepoznate učestalosti
Hepatobilijarni poremećaji	Poremećaji jetre	Retko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Angioedem Pruritus Raš Ozbiljne kožne reakcije uključujući akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) Urtikarija	Nepoznate učestalosti
Poremećaj bubrega i urinarnog sistema	Retencija urina	Često
	Dizurija	Nepoznate učestalosti
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Umor Hiperpireksija	Nepoznate učestalosti

*Neželjena dejstva prijavljena kod ≥1% pacijenata u randomizovanim, placebo-kontrolisanim kliničkim studijama sa jednom komponentom pseudoefedrin.

Nije primećena razlika između bezbednosnog profila odraslih i pedijatrijske populacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist 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 i znaci
Akutna toksičnost se manifestuje pospanošću, letargijom, vrtoglavicom, ataksijom, slabošću, hipotonijom, respiratornom depresijom, suvoćom kože i sluzokože, tahikardijom, hipertenzijom, hiperpireksijom, hiperaktivnošću, iritabilnošću, palpitacijama, konvulzijama i otežanim mokrenjem.

Pseudoefedrin
Predoziranje može dovesti do:

Metabolizam i poremećaji ishrane: hiperglikemija, hipokalemija.

Psihijatrijski poremećaji: Stimulacija CNS-a, insomnija, iritabilnost, uznemirenost, anksioznost, agitacija, konfuzija, delirijum, halucinacije, psihoze.

Poremećaji nervnog sistema: konvulzije, tremor, intrakranijalna hemoragija uključujući intracerebralno krvarenje, pospanost kod dece.

Poremećaji oka: midrijaza.

Kardiološki poremećaji: palpitacije, tahikardija, refleksna bradikardija, supraventrikularne i ventrikularne aritmije, disritmija, infarkt miokarda.

Vaskularni poremećaji: hipertenzija, hipertenzivna kriza.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje, ishemijski infarkt creva.

Muskuloskeletni i poremećaji vezivnog tkiva: rabdomioliza.

Bubrežni i poremećaji urinarnog sistema: akutna bubrežna insuficijencija, poremećaj mokrenja.

Triprolidin
Predoziranje sa antagonistima H1 receptora može dovesti do depresije CNS-a, hipertermije, antiholinergičkog sindroma (midrijaza, crvenilo, povišena telesna temperatura, suva usta, retencija urina, smanjena pokretljivost creva), tahikardije, hipotenzije, hipertenzije, mučnine, povraćanja, agitacije, konfuzije, halucinacija, psihoze, konvulzija ili disritmije. Rabdomioliza i bubrežna insuficijencija mogu retko nastati kod pacijenata sa produženom agitacijom, komom ili konvulzijama.

Terapija
Terapija predoziranja je simptomatska i suportivna. Neophodno je primeniti mere za održavanje respiracije i kontrolu konvulzija. Gastrolavaža je indikovana ukoliko je prošlo najviše 3 sata nakon uzimanja leka.
Može biti neophodna kateterizacija mokraćne bešike. Po potrebi, izlučivanje pseudoefedrina se može ubrzati snižavanjem pH mokraće ili dijalizom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: nazalni preparati; adrenomimetici
ATC šifra: R01BA52

Triprolidin izaziva simptomatsko olakšanje u uslovima za koje se pretpostavlja da u potpunosti ili delimično zavise od oslobođenog histamina. Triprolidin je jak, kompetitivni antagonist H_1-receptora iz klase pirolidina sa blagim uticajem na centralni nervni sistem koji može izazvati pospanost.

Pseudoefedrin ima direktnu i indirektnu simpatomimetičku aktivnost i deluje kao dekongestiv gornjih respiratornih puteva. Pseudoefedrin je znatno manje potentan od efedrina, u izazivanju tahikardije i elevaciji sistolnog krvnog pritiska i manje je potentan u izazivanju stimulacije centralnog nervnog sistema.
Posle oralne primene pojedinačne doze od 2,5 mg triprolidina kod odraslih, početak dejstva (definisan kao sposobnost da se antagonizuje histaminom indukovana inflamacija kože) nastaje za 1 – 2 sata.
Maksimalni efekat nastaje za 3 sata i mada aktivnost opada nakon toga i signifikantna inhibicija histaminom indukovane inflamacije se održava tokom 8 sati nakon primene doze leka. Pseudoefedrin uzrokuje dekongestivni efekat u toku 30 minuta, a dejstvo se zadržava tokom najmanje 4 sata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon primene leka kod zdravih dobrovoljaca, maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) triprolidina približno iznose oko 5,5-6,0 nanograma/mL i postižu se za oko 2 sata (T_{max}) posle primene leka. Poluvreme eliminacije triprolidina iznosi u proseku 3,2 sata. Maksimalne koncentracije pseudoefedrina u plazmi (C_{max})

iznose oko 180 nanograma/mL i postižu se za oko 2 sata (T_{max}) nakon primene leka. Poluvreme eliminacije pseudoefedrina iznosi u proseku 5,5 sati (pri pH urina od 5,0 do 7,0). Poluvreme eliminacije pseudoefedrina se značajno smanjuje sa acidifikacijom, odnosno raste sa alkalinizacijom urina.

U ograničenoj studiji, 3 majke koje su dojile odojčad su koristile antihistaminik-dekongestant koji sadrži 60 mg psudoefedrina i 2,5 mg triprolidina. Koncentracije psudoefedrina u mleku su bile veće nego u plazmi kod sva tri ispitanika sa maksimalnim koncentracijama u 1,0 do 1,5 satu. Ispitivači su izračunali da 1000 mL mleka produkovanog tokom 24 sata bi sadržalo približno 0,5% do 0,7% doze kod majke. Međutim, nakon jednostruko slepe, ukrštene studije sa pojedinačnom dozom pseudoefedrina 60 mg u odnosu na placebo sprovedenom kod 8 majki u periodu laktacije i procenjenim unosom od 60 mg pseudoefedrin hidrohlorida 4 puta dnevno kod majki, procenjena doza pseudoefedrina kod odojčeta bazirana na PIK i na procenjenoj produkciji mleka od 150 mL/kg/dan je bila 4,3% (95 CI, 3,2, 5,4%; opseg od 2,2 do 6,7%) doza prilagođena telesnoj masi majke.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Mutagenost
Ne postoji dovoljno podataka o mutagenom potencijalu pseudoefedrina ili triprolidina.

Karcinogenost
Ne postoji dovoljno podataka o karcinogenom potencijalu pseudoefedrina ili triprolidina.

Teratogenost
Studije na kunićima i pacovima su pokazale da triprolidin nije ispoljio teratogeno dejstvo pri primeni doza, 75 puta većih od dnevnih doza kod ljudi. Sistemska primena pseudoefedrina kod pacova u dozama 50 puta većim, i kod kunića u dozama 35 puta većim od preporučene dnevne doze kod ljudi, nije pokazala teratogeno dejstvo.

Fertilitet
Nisu sprovedene studije na životinjama o uticaju triprolidina ili pseudoefedrina na fertilitet. Ne postoje podaci o uticaju kombinacije pseudoefedrin/triprolidina na fertilitet kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat
Skrob, kukuruzni
Povidon K 25
Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nema podatka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25ºC u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je PVC//AL blister koji sadrži 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 10 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

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

Broj poslednje obnove dozvole: 003465384 2024

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

Datum prve dozvole: 20.07.1994.

Datum poslednje obnove dozvole: 03.11.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2025.