

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

**Midol® Complex, 30 mg +500 mg, granule za oralnu suspenziju**

INN: pseudoefedrin, acetilsalicilna kiselina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica sadrži 30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 500 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza.

Jedna kesica sadrži 2 g saharoze.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za oralnu suspenziju.

Granule bele do skoro bele boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija kongestije nosa i sinusa (rinosinuzitisa) praćene bolom i povišenom telesnom temperaturom, usled prehlade ili gripa.

Lek Midol Complex je namenjen za primenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### *Doziranje*

Uzeti oralno sadržaj 1-2 kesice. Po potrebi, pojedinačna doza se može ponoviti u intervalima od 4-8 sati.

Maksimalna dnevna doza od 6 kesica se ne sme prekoračiti.

Ukoliko je dominantan samo jedan simptom bolesti, može biti pogodnije lečenje jednom aktivnom supstancom.

Lek Midol Complex se ne sme uzimati duže od 3 dana, bez prethodne konsultacije sa lekarom.

##### *Način primene*

Sadržaj 1-2 kesice pre primene rastvoriti u čaši vode. Dobro promešati i odmah popiti ceo sadržaj.

*Napomena:* granule se ne rastvaraju u potpunosti.

##### *Primena kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina*

Lek Midol Complex se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina bez lekarskog saveta.

Zbog malog iskustva, ne postoje preporuke o doziranju ovog leka kod te grupe pacijenata.

### 4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na pseudoefedrin, acetilsalicilnu kiselinu ili druge salicilate, na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- Deca i adolescenti do 16 godina;
- Pozitivna anamneza na astmu uzrokovanu primenom salicilata ili supstanci sa sličnim dejstvom, naročito nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL);
- Akutni ulkus u gastrointestinalnom traktu;
- Hemoragijska dijateza;
- Trudnoća;
- Dojenje;
- Teška insuficijencija jetre;
- Teška insuficijencija bubrega;
- Teška srčana insuficijencija;
- Konkomitantna primena sa metotreksatom u dozi od 15 mg/nedeljno ili većoj;
- Teška hipertenzija;
- Teško oboljenje koronarnih arterija;
- Istovremena primena inhibitora monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) u protekle 2 nedelje.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Istovremena terapija antikoagulansima;
- Gastrointestinalni ulkusi uključujući hronično ili rekurentno oboljenje ili gastrointestinalna krvarenja u anamnezi;
- Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega ili pacijenti sa oštećenom kardiovaskularnom funkcijom (npr. ukoliko postoji renalna vaskularna bolest, kongestivna srčana insuficijencija, smanjenje volumena krvi, veća hirurška intervencija, sepsa ili veći hemoragijski događaj), s obzirom na to da acetilsalicilna kiselina može da poveća rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutne bubrežne insuficijencije;
- Oštećena funkcija jetre;
- Preosetljivost na druge analgetike/antiinflamatorne lekove/antireumatike ili druge alergene supstance;
- Hipertireoidizam, blaga do umerena hipertenzija, dijabetes melitus, ishemijska bolest srca, povišeni intraokularni pritisak (glaukom), hipertrofija prostate ili osetljivost na simpatomimetike;
- Stariji pacijenti mogu da reaguju posebno osetljivo na uticaj pseudoefedrina na centralni nervni sistem.

Acetilsalicilna kiselina može da izazove bronhospazme, napade astme ili druge reakcije preosetljivosti. Za faktore rizika smatraju se postojeća bronhijalna astma, polenska kijavica, nazalni polipi ili hronična bolest pluća. To se takođe odnosi i na pacijente koji imaju alergijsku reakciju na druge supstance (kao npr. u vidu reakcija na koži, svraba, urtikarije).

Usled inhibicije agregacije trombocita koja može da traje nekoliko dana posle primene, može doći do povećanog rizika od krvarenja, pre svega u toku i nakon hirurških zahvata (uključujući i manje hirurške zahvate npr. ekstrakciju zuba).

U manjim dozama acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline. Kod pacijenata kod kojih je smanjeno izlučivanje mokraćne kiseline, ovakav uticaj acetilsalicilne kiseline može dovesti do napada gihta.

Učestala upotreba analgetika (posebno kombinacije različitih analgetika) može dovesti do trajnog oštećenja funkcije bubrega (analgetska nefropatija).

Kod pacijenata koji imaju tešku deficijenciju glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), acetilsalicilna kiselina može dovesti do hemolize ili hemolitičke anemije. Faktori koji mogu da povećaju rizik od hemolize su npr. primenjene velike doze, povišena telesna temperatura ili akutne infekcije.

U pojedinačnim slučajevima, kod lekova koji sadrže pseudoefedrin može da se javi akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP), oblik teške kožne reakcije. Ako se uoče simptomi kao što su povišena telesna temperatura, crvenilo kože i/ili pojava malih, generalizovanih pustula, prekinuti sa korišćenjem leka i odmah se javiti lekaru.

Sportistima napomenuti da pseudoefedrin može dovesti do pozitivnih rezultata na doping kontrolama.

Lek Midol Complex sadrži 2 g saharoze u jednoj kesici. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

**Pedijatrijska populacija**

Kod dece i adolescenata, mlađih od 16 godina kod kojih je prisutna virusna infekcija sa povišenom telesnom temperaturom ili bez nje postoji mogućnost povezanosti između acetilsalicidne kiseline i pojave Rejevog sindroma. Iz tog razloga, ne primenjivati lek Midol Complex kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim po preporuci lekara.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Kontraindikovane kombinacije (videti odeljak 4.3):

*Metotreksat u dozama od 15 mg/nedeljno i većim:*

Povećana hematološka toksičnost metotreksata (smanjeni renalni klirens metotreksata usled primene antiinflamatornih lekova uopšteno i istiskivanje metotreksata sa vezujućih proteina plazme acetilsalicilnom kiselinom).

*Inhibitori monoaminoksidaze*

Primena MAO inhibitora u poslednje 2 nedelje povećava rizik od kardiovaskularnih neželjenih događaja (npr. aritmija, hipertenzivne reakcije).

Kombinacije kod kojih su potrebne mere opreza pri korišćenju:

*Metotreksat u dozama manjim od 15 mg/nedeljno:*

Povećana hematološka toksičnost metotreksata (smanjeni renalni klirens metotreksata usled primene antiinflamatornih lekova uopšteno i istiskivanje metotreksata sa vezujućih proteina plazme acetilsalicilnom kiselinom).

*Antikoagulansi, trombolitici i ostali inhibitori agregacije trombocita/ hemostaze:*

Povećan rizik od krvarenja.

*Drugi NSAIL sa salicilatima u većim dozama:*

Povećani rizik od pojave ulkusa i gastrointestinalnih krvarenja usled sinergističkog dejstva.

*Selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI):*

Povećani rizik od pojave krvarenja u gornjem delu gastrointestinalnog trakta, verovatno usled sinergističkog dejstva.

*Digoksin:*

Koncentracije digoksina u plazmi su povećane usled smanjene renalne ekskrecije.

*Antidijabetici, npr. insulin i sulfonilureja:*

Povećano hipoglikemijsko dejstvo kod korišćenja velikih doza acetilsalicilne kiseline zbog hipoglikemijskog dejstva acetilsalicilne kiseline kao i zbog istiskivanja derivata sulfonilureje sa njihovog mesta vezivanja za proteine plazme.

*Diuretici u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom u većim dozama:*

Smanjena glomerularna filtracija usled smanjene renalne sinteze prostaglandina.

*Sistemske glukokortikosteroidi, osim hidrokortizona kao supstitucione terapije kod Addisonove bolesti:*  
Smanjena koncentracija salicilata u krvi za vreme terapije kortikosteroidima zbog povećane eliminacije salicilata i rizika od predoziranja salicilatima nakon prekida terapije.

*Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom koja se koristi u većim dozama:*

Smanjena glomerularna filtracija usled inhibicije vazodilatacije prostaglandinima. Pored toga, smanjeno je i antihipertenzivno dejstvo.

*Valproinska kiselina:*

Povećana toksičnost valproinske kiseline usled istiskivanja sa mesta vezivanja na proteinima plazme.

*Alkohol:*

Povećano oštećenje gastrointestinalne sluzokože i produženo vreme krvarenja usled aditivnog dejstva acetilsalicilne kiseline i alkohola.

*Urikozurici, kao što su benzbromaron i probenecid:*

Smanjeno urikozurično dejstvo (kompeticija za renalnu, tubularnu ekskreciju mokraćne kiseline).

*Salbutamol tablete:*

Povećanje dejstva (egzacerbacija kardiovaskularnih neželjenih dejstava); to ne isključuje opravdanu primenu aerosol bronhodilatatora tipa adrenergičkih stimulanasa.

*Antidepresivi:*

Pojačano dejstvo.

*Drugi simpatomimetici:*

Pojačano dejstvo.

*Antihipertenzivi kao što su gvanetidin, metildopa,  $\beta$ -blokatori:*

Smanjeno dejstvo.

*Metamizol*

Metamizol može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita kada se uzimaju istovremeno. Zato, ovu kombinaciju treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline u cilju kardioprotekcije.

## **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Trudnoća*

Lek Midol Complex je kontraindikovano u trudnoći, pošto ne postoje podaci o uzimanju kombinacije ovde dve aktivne supstance za vreme trudnoće.

Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno da utiče na trudnoću i/ili embrionalni/fetalni razvoj. Podaci dobijeni u toku epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize nakon primene inhibitora sinteze prostaglandina u ranom periodu trudnoće. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija povećao se sa manje od 1%, do približno 1,5%. Pretpostavlja se da rizik raste sa povećanjem doze i trajanjem primene. Kod životinja je davanje inhibitora sinteze prostaglandina dovelo do porasta pre- i postimplantacionih gubitaka i embriofetalnog letaliteta. Takođe kod životinja kojima su u toku faze razvoja organa dati inhibitori sinteze prostaglandina, postoje izveštaji o povećanoj incidenciji raznih malformacija uključujući i kardiovaskularne..

Za vreme prvog i drugog trimestra trudnoće ne bi trebalo davati acetilsalicilnu kiselinu, osim ako je to zaista neophodno. Ako se acetilsalicilna kiselina primenjuje kod žena koje pokušavaju da zatrudne ili u toku prvog ili drugog trimestra trudnoće, dozu treba smanjiti, a trajanje terapije da bude što kraće.

Za vreme trećeg trimestra trudnoće izloženost svim inhibitorima sinteze prostaglandina može da bude praćena sledećim rizicima:

Kod fetusa:

- Kardiopulmonalna toksičnost (sa prevremenim zatvaranjem duktusa arteriozusa i pulmonalnom hipertenzijom);
- Renalna disfunkcija, koja može da napreduje do insuficijencije bubrega sa oligohidroamnionom.

Kod majke i kod novorođenog deteta, na kraju trudnoće:

- Moguće produženje vremena krvarenja, antiagregacioni uticaj koji se može pojaviti već kod veoma malih doza;
- Inhibicija kontrakcije uterusa koja dovodi do odloženog ili produženog porođaja.

Ograničeni podaci o primeni pseudoefedrina u trudnoći ne ukazuju na povećani rizik od malformacija. Uprkos tome, pseudoefedrin ne treba primenjivati u toku trudnoće.

Zbog toga je acetilsalicilna kiselina kontraindikovana tokom trećeg trimestra trudnoće.

U studijama sprovedenim na životinjama obe aktivne supstance su pokazale reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).

#### *Dojenje*

I pseudoefedrin i salicilati prelaze u majčino mleko u malim količinama. Pošto ne postoje podaci o primeni kombinacije ove dve aktivne supstance za vreme dojenja, primena lek Midol Complex je kontraindikovana kod dojilja.

#### *Plodnost*

Postoje dokazi da lekovi koji inhibiraju sintezu prostaglandina mogu da izazovu oštećenje plodnosti kod žena usled uticaja na ovulaciju. To je reverzibilan uticaj i nestaje po prekidu terapije.

### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Midol Complex ima blag do umeren uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Rizik se dalje može povećavati usled istovremenog konzumiranja alkohola.

### **4.8. Neželjena dejstva**

*Učestalost: nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).*

Moguća neželjena dejstva pseudoefedrina su:

#### *Vaskularni poremećaji*

Prolazno crvenilo

Porast krvnog pritiska, ali ne i kod kontrolisane hipertenzije.

#### *Kardiološki poremećaji*

Kardiološka dejstva (npr. tahikardija, palpitacije, aritmija).

#### *Poremećaji nervnog sistema*

Stimulacija centralnog nervnog sistema (npr. nesanica, retko halucinacije).

### *Poremećaji bubrega i urinarnog sistema*

Retencija urina, posebno kod pacijenata sa hiperplazijom prostate.

### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Reakcije na koži (npr. osip, urtikarija, pruritus).

Za vreme postmarketinškog praćenja leka, prijavljeni su izolovani slučajevi teške kožne reakcije, akutne generalizovane egzantematozne pustuloze (AEGP), kod lekova koji sadrže pseuodofedrin.

Moguća neželjena dejstva acetilsalicilne kiseline su:

### *Poremećaji imunskog sistema*

Reakcije preosetljivosti sa odgovarajućim laboratorijskim i kliničkim manifestacijama uključujući astmu, moguće blage do umerene reakcije na koži, respiratornom traktu, gastrointestinalnom traktu i kardiovaskularnom sistemu, uključujući simptome kao što su osip, urtikarija, edemi, pruritus, rinitis, nazalnu kongestiju, kardiorespiratorni distres i veoma retko, teške reakcije, uključujući anafilaktički šok.

### *Gastrointestinalni poremećaji*

-Gastroduodenalne tegobe (bol u želucu, dispepsija, gastritis);

-Mučnina, povraćanje, dijareja;

-Gastrointestinalni ulkusi koji u pojedinačnim slučajevima mogu dovesti do perforacije.

### *Hepatobilijarni poremećaji*

Prolazna insuficijencija jetre sa povećanim vrednostima transaminazama.

### *Poremećaji krvi i limfnog sistema*

Povećanje rizika od krvarenja kao npr. perioperativna hemoragija, hematomi, kvarenje iz nosa, urogenitalna krvarenja i krvarenje desni. Hemoliza i hemolitička anemija kod pacijenata sa teškim oblikom deficijencije glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD).

Hemoragija može da dovede do akutne i hronične posthemoragijske anemije/anemije usled nedostatka gvožđa (npr. zbog okultnog mikrokrvarenja) sa odgovarajućim laboratorijskim parametrima i kliničkim simptomima kao što su astenija, bledilo, hipoperfuzija.

### *Poremećaji nervnog sistema*

Vrtoglavica (može da bude simptom predoziranja).

### *Poremećaji uha i labirinta*

Tinitus (može da bude simptom predoziranja).

### *Poremećaji bubrega i urinarnog sistema*

Bilo je izveštaja o oštećenju bubrega i akutnoj bubrežnoj insuficijenciji.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

### *Pseudoefedrin*

Usled intoksikacije se mogu javiti prekomerne simpatomimetičke reakcije, npr. tahikardija, bol u grudima, agitacija, hipertenzija, zviždanje u plućima ili nedostatak daha, konvulzije, halucinacije.

Mere za lečenje intoksikacije lekom Midol Complex zavise od težine, stadijuma i kliničkih simptoma intoksikacije. One su u skladu sa uobičajenim merama za smanjenje resorpcije aktivne supstance: ubrzanje izlučivanja, praćenje balansa vode i elektrolita, poremećaj regulacije telesne temperature, disanja i kardiovaskularne i cerebralne funkcije.

Čak i onda, kada znaci ili simptomi nisu primetni, neophodno je hitno potražiti lekarsku pomoć.

### *Acetilsalicilna kiselina*

Postoji razlika između hroničnog predoziranja, gde se uglavnom pojavljuju poremećaji centralnog nervnog sistema („salicilizam“) i akutne intoksikacije čija je glavna karakteristika težak poremećaj acido-bazne ravnoteže.

Osim poremećaja acido-bazne ravnoteže i balansa elektrolita (npr. gubitak kalijuma), hipoglikemije, osipa na koži i krvarenja u gastrointestinalnom traktu, mogu da se jave simptomi kao što su hiperventilacija, tinitus, mučnina, povraćanje, oštećenje vida i sluha, glavobolja, vrtoglavica i konfuzija.

U slučaju ozbiljne intoksikacije može da nastupi delirijum, tremor, dispneja, znojenje, dehidracija, hipertermija i koma. U slučaju intoksikacije sa letalnim ishodom, smrt najčešće nastupa usled respiratorne insuficijencije.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Nazalni preparati; nazalni dekongestivi za sistemsku primenu

**ATC šifra:** R01BA52

Pseudoefedrin je simpatomimetik sa alfa-agonističkom aktivnošću. On je dekstroizomer efedrina; obe supstance su jednako efikasne kao nazalni dekongestivi. Stimulišu alfa-adrenergičke receptore glatkih mišića krvnih sudova, što sužava proširene arteriole unutar nazalne mukoze i smanjuje dotok krvi u kongestijom zahvaćene površine.

Acetilsalicilna kiselina pripada grupi nesteroidnih analgetika/antiinflamatornih lekova sa analgetičkim, antipiretičkim i antiinflamatornim osobinama. Mehanizam dejstva zasniva se na ireverzibilnoj inhibiciji enzima ciklooksigenaze, uključenih u sintezu prostaglandina.

Acetilsalicilna kiselina takođe inhibira i agregaciju trombocita blokiranjem sinteze tromboksana A<sub>2</sub> u trombocitima.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

#### *Pseudoefedrin*

Lek se brzo resorbuje. Maksimalna koncentracija u plazmi dostiže se nakon 20 do 120 minuta. Maksimalna koncentracija je u rasponu od 113 do 140 mikrograma/L. Volumen distribucije iznosi 2,4 do 3,3 L. Približno 70% do 90% supstance se nepromenjeno izlučuje urinom. Primarno se metaboliše u jetri i norpseudoefedrin je primarni aktivni metabolit. Ovo jedinjenje se izlučuje urinom u iznosu od približno 1% doze pseudoefedrina kod zdravih osoba ali može iznositi približno 6% kod pacijenata sa hronično alkalnim urinom. Alkalizacijom urina (naročito u slučaju pri pH većim od 5,5) se može smanjiti urinarna ekskrecija.

Pseudoefedrin se kod ljudi izlučuje u majčino mleko.

Poluvreme eliminacije supstance iznosi 5-6 sati, u urinu pH 5 do 6. Međutim, ovo poluvreme eliminacije zavisi od pH vrednosti urina: kod pacijenata sa perzistentno alkalnim urinom navodi se vrednost od 50 sati, a kod pacijenta sa veoma kiselim urinom 1,5 sat.

Konvencionalnom hemodijalizom se može ukloniti samo jedan neznatan deo pseudoefedrina.

#### *Acetilsalicilna kiselina*

Acetilsalicilna kiselina se brzo i u potpunosti resorbuje iz gastrointestinalnog trakta nakon oralne primene. Acetilsalicilna kiselina se konvertuje u svoj glavni metabolit salicilnu kiselinu u toku i nakon resorpcije. Najviša koncentracija u plazmi acetilsalicilne kiseline odnosno salicilne kiseline dostiže se nakon 10-20 minuta odnosno 0,3 -2 sata.

Acetilsalicilna kiselina i salicilna kiselina se u velikoj meri vezuju za proteine plazme i brzo se distribuiraju u sve delove tela. Salicilna kiselina se pojavljuje u majčinom mleku i prolazi placentu.

Salicilna kiselina se uglavnom eliminiše metabolizmom u jetri; metaboliti su salicilurična kiselina, salicil fenol glukuronid, salicil acil glukuronid, gentizinska kiselina i gentizurična kiselina.

Kinetika eliminacije salicilne kiseline zavisi od doze, s obzirom na to da je metabolizam ograničen kapacitetom enzima jetre. Poluvreme eliminacije zato varira od 2 do 3 sata nakon malih doza, dok kod većih doza iznosi do 15 sati. Salicilna kiselina i njeni metaboliti se uglavnom izlučuju preko bubrega.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Pseudoefedrin je nazalni dekonjestiv sa dugotrajnim iskustvom u primeni kod čoveka. Nema dokaza da pseudoefedrin ima mutageni potencijal. Pri toksičnim dozama za majke, kod pacova, pseudoefedrin ima fetotoksično dejstvo (smanjuje telesnu masu fetusa i odlaže osifikaciju). Nisu izvođene studije uticaja na fertilitnost ili peri- i postnatalne studije za pseudoefedrin.

Profil pretkliničke bezbednosti acetilsalicilne kiseline je dobro dokumentovan. U studijama na životinjama salicilati su izazvali oštećenje bubrega i gastrointestinalne ulkuse. Acetilsalicilna kiselina je detaljno ispitana po pitanju mutagenosti i karcinogenosti; nisu nađeni relevantni dokazi za mutageni ili karcinogeni potencijal.

Salicilati su pokazali teratogena svojstva kod nekoliko životinjskih vrsta. Navode se poremećaji implantacije, embriotoksični i fetotoksični uticaji kao i poremećaji sposobnosti učenja kod mladunaca, nakon prenatalne ekspozicije.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- Limunska kiselina, bezvodna;
- Saharoza;
- Hipromeloza;
- Saharin;
- Aroma pomorandže, arapska guma E414; askorbinska kiselina E300; butilhidroksianizol E320; maltodekstrin, kukuruzni.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 30° C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

#### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je kesica od papir/aluminijum/polietilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesica i Uputstvo za lek.

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

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**

515-01-02865-18-001

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

Datum prve dozvole: 25.02.2020.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Februar, 2020.