

## САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

### 1. ИМЕ ЛЕКА

Caffetin cold<sup>®</sup>, 500 mg/30 mg/15 mg/60 mg, филм таблете  
ИНН: paracetamol/ pseudoefedrin/ dekstrometorfan/ askorbinska kiselina

### 2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Једна филм таблета садржи: 500 mg парацетамола, 30 mg псеудоефедрин-хидрохлорида, 15 mg декстрометорфан-хидробромида и 60 mg аскорбинске киселине.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Филм таблете.

Плаве, дугуласте, биконвексне филм таблете са подеоном линијом на једној страни, димензија приближно 20 x 8 mm.

Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

#### 4.1. Терапијске индикације

Симптоматска терапија прехладе и грипа (главобоља, болови у мишићима, болови у грлу, назална конгестија, грозница и суви кашаљ).

#### 4.2. Дозирање и начин примене

Одрасли и деца старија од 12 година:

Препоручена доза лека Caffetin cold код одраслих и деце старије од 12 година је једна таблета, до четири пута дневно. Могу се узети и две таблете одједном. Интервал између узимања не треба да буде мањи од четири сата.

*Одрасли:* максимална појединачна доза је 2 таблете, а максимална дневна доза је 8 таблета (узимају се по 2 таблете највише четири пута у току 24 сата).

*Деца узраста од 12 до 18 година:* максимална појединачна доза је 2 таблете, а максимална дневна доза је 6 таблета (узимају се по 2 таблете највише три пута у току 24 сата).

Лек се не сме узимати дуже од 5 дана, без консултације са лекаром.

Деца млађа од 12 година:

Лек Caffetin cold се не препоручује за употребу код деце млађе од 12 година.

Поремећаји функције јетре:

Неопходан је опрез код пацијената са оштећењем функције јетре (видети одељак 4.4).

Код пацијената са озбиљним оштећењем функције јетре, лек је контраиндикуван (видети одељак 4.3).

#### Поремећаји функције бубрега:

Код пацијената са умереним и тешким оштећењем функције бубрега неопходан је опрез, нарочито уколико је праћено кардиоваскуларним обољењем.

Лек је контраиндикован код пацијената са озбиљним оштећењем функције бубрега (видети одељак 4.3).

#### **4.3. Контраиндикације**

- преосетљивост на активне супстанце: парацетамол, псеудоефедрин, декстрометорфан, аскорбинска киселина или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1;
- трудноћа и дојење;
- коронарна артеријска болест;
- тешка хипертензија;
- озбиљно оштећење функције јетре или бубрега;
- дијабетес мелитус;
- феохромоцитом;
- хипертиреозидизам;
- глауком затвореног угла;
- увећање простате;
- хронични или упорни кашаљ као што је случај код пацијената који болују од астме или где је кашаљ праћен прекомерном секрецијом;
- декстрометорфан је контраиндикован код пацијената са респираторном инсуфицијенцијом или код пацијената код којих постоји ризик од развоја респираторне инсуфицијенције;
- истовремена примена инхибитора моноаминооксидазе (МАО инхибитори) или у периоду од 15 дана након завршетка њихове примене; примена псеудоефедрина заједно са МАО инхибиторима може да изазове повишење артеријског крвног притиска (видети одељак 4.5);
- примена код пацијената који су на терапији селективним инхибиторима преузимања серотонина (SSRI);
- примена код пацијената који су на терапији бета блокаторима;
- истовремена примена других симпатомиметичких деконгестива.

#### **4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека**

Потребан је опрез код пацијената са благом и умереном хипертензијом, срчаним обољењем, болестима јетре и бубрега, као и код старијих и исцрпљених особа.

Због садржаја псеудоефедрина, лек Caffein cold може деловати стимулативно на CNS, услед чега може доћи до појаве несанице, нервозе, хиперпирексије, тремора, повећаног крвног притиска, тахикардије и епилептиформних конвулзија. Опрез је потребан код пацијената који болују од епилепсије.

#### Тешке кожне реакције

Тешке кожне реакције, као што је акутна генерализована егзантематозна пустулоза (АГЕП), могу да се јаве код примене лекова који садрже псеудоефедрин. Ово акутно избијање пустула може да се јави прва 2 дана од почетка лечења, праћено температуром и бројним малим, углавном нефоликуларним пустулама које се јављају на широко распрострањеном едематозном еритему, а углавном су локализоване на кожним наборима, трупу и горњим екстремитетима. Пацијенте треба пажљиво пратити. Уколико се приметне знаци и симптоми као што су пирексија, еритем или многобројне мале пустуле, примену лека Caffein cold треба прекинути и уколико је потребно предузети одговарајуће мере.

### Исхемијски колитис

Приликом примене псеудоефедрина пријављено је неколико случајева исхемијског колитиса. У случају појаве изненадног бола у абдомену, ректалног крварења или других симптома исхемијског колитиса, примену псеудоефедрина треба прекинути и потражити савет лекара.

Пријављени су случајеви злоупотребе декстрометорфана. Опрез се посебно препоручује код адолесцената и младих одраслих особа, као и код пацијената са злоупотребом лека или психоактивних супстанци у анамнези.

Декстрометорфан се метаболише путем цитохром Р450 2D6 изоензима. Активност овог ензима је генетски одређена. Око 10% опште популације су спори метаболизери СYP2D6. Код спорих метаболизера и пацијената који су на истовременој терапији инхибиторима СYP2D6 могу да се јаве појачани и/или продужени ефекти декстрометорфана. Зато је потребан опрез код пацијената који су спори метаболизери СYP2D6 или користе СYP2D6 инхибиторе (такође видети одељак 4.5).

### Серотонински синдром

Серотонергични ефекти, укључујући развој потенцијално животно-угрожавајућег серотонинског синдрома, су пријављени при истовременој примени декстрометорфана и серотонергичних лекова, попут селективних инхибитора поновног преузимања серотонина (SSRI), лекова који нарушавају метаболизам серотонина (укључујући инхибиторе моноамино оксидазе, MAOI) и СYP2D6 инхибитора.

Серотонински синдром може да укључује промене менталног статуса, аутономну нестабилност, неуромускуларне поремећаје и/или гастроинтестиналне симптоме.

Ако се сумња да постоји серотонински синдром, примену лека Saffetin cold треба прекинути.

Истовремена примена са лековима који садрже парацетамол може довести до предозирања, тако да за време терапије леком Saffetin cold не треба користити друге лекове који садрже парацетамол.

Лек Saffetin cold, због садржаја декстрометорфана не треба узимати заједно са другим лековима за лечење кашља. Употреба декстрометорфана са алкохолом или другим CNS депресорима може повећати ефекте на CNS и узроковати токсичност у релативно малим дозама.

Конзумирање алкохола и кофеина треба избегавати.

Постоји ризик од формирања калцијум оксалатних калкулуса након примене великих доза аскорбинске киселине код пацијената са предиспозицијом за формирање бубрежних калкулуса. Потребан је медицински надзор ако се симптоми не повлаче или се погоршавају у току 5 дана терапије леком Saffetin cold.

### Исхемијска оптичка неуропатија

Пријављени су случајеви исхемијске оптичке неуропатије при примени псеудоефедрина. Треба прекинути примену псеудоефедрина ако дође до изненадног губитка вида или смањене оштрине вида као што је скотом („црна мрља“ у видном пољу).

Лек Saffetin cold није намењен деци млађој од 12 година (видети одељак 4.2).

## **4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција**

Брзина ресорпције парацетамола може бити повећана метоклопрамидом или домперидоном, а смањена применом холестирамина.

Парацетамол може повећати полуживот елиминације хлорамфеникола.

Антикоагулантни ефекат варфарина и других кумарина може бити повећан продуженом употребом парацетамола, што повећава ризик од крварења.

Примена лекова који индукују микрозомалне ензиме јетре (антиконвулзиви, орални контрацептиви, рифампицин) може убрзати метаболизам парацетамола, што доводи до смањене концентрације лека у плазми и бржем степену елиминације. Ризик од токсичности парацетамола може бити повећан код пацијената који истовремено са терапијом овим лековима користе и друге потенцијално хепатотоксичне лекове и алкохол (они могу изазвати конверзију лека до хепатотоксичних метаболита посебно код пацијената који примају већу дозу од препоручене дозе парацетамола).

При истовременој примени парацетамола са зидовудином повећана је вероватноћа развоја неутропеније. Ова примена је могућа само под лекарском контролом.

Салициламиди могу продужити полувреме елиминације парацетамола.

Алкохол може појачати хепатотоксичност парацетамола.

Псеудоефедрин може делимично антагонизовати хипотензивно дејство лекова који утичу на активност симпатикуса (метилдопа, алфа- и бета- адренергички блокатори).

Истовремена примена псеудоефедрина са трицикличним антидепресивима, симпатомиметима и МАО инхибиторима може изазвати хипертензивну кризу, хиперпирексију и тешку срчану аритмију.

Истовремена примена псеудоефедрина са срчаним гликозидима повећава ризик од дисритмије, са ергот алкалоидима (ерготамин, метисергид) повећава ризик од ерготизма, са инхибиторима апетита и психостимулансима, сличним амфетамину, као и са окситоцином, повећава ризик од хипертензије.

Примена псеудоефедрина појачава ефекте антихолинергичких лекова (трициклични антидепресиви).

Употреба декстрометорфана и МАО инхибитора може резултирати серотонинским синдромом (мучнина, хипертензија, тремор ногу, мишићни спазам, хиперпирексија, аритмије, чак и срчани застој).

### Инхибитори CYP2D6

Декстрометорфан се метаболише путем CYP2D6 изоензима и подлеже интензивном метаболизму првог пролаза. Истовремена примена снажних инхибитора ензима CYP2D6 може повећати концентрације декстрометорфана у организму до вредности вишеструко већих од нормалних. Ово код пацијената повећава ризик од токсичних ефеката декстрометорфана (агитација, конфузија, тремор, несаница, дијареја и респираторна депресија) и развоја серотонинског синдрома. Снажни инхибитори ензима CYP2D6 укључују: флуоксетин, пароксетин, хинидин и тербинафин. При истовременој примени са хинидином, концентрације декстрометорфана у плазми се повећавају до 20 пута, што повећава нежељена дејства лека на CNS. Амјодарон, флекаинид и пропафенон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиоридазин такође имају сличне ефекте на метаболизам декстрометорфана. Ако је неопходна истовремена примена инхибитора CYP2D6 и декстрометорфана, пацијента треба пратити и дозу овог лека је можда потребно смањити.

Комбинована примена флуоксетина и декстрометорфана може довести до серотонинског синдрома или појаве токсичности декстрометорфана (мучнина, повраћање, замагљен вид, халуцинације).

Декстрометорфан се примарно метаболише путем цитохром P450 изоензима CYP2D6; треба имати у виду могућност интеракције са инхибиторима ових ензима, укључујући амјодарон, халоперидол, пропафенон, хинидин, SSRI и тиоридазин.

Декстрометорфан примењен заједно са алкохолом, антихистаминицима, психотропним лековима и другим депресорима CNS-а може довести до адитивних депресорних ефеката CNS-а.

#### 4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Не постоје одговарајуће и добро контролисане студије које се односе на примену током трудноће и дојења. С обзиром на то да се ризик не може искључити, примена лека Caffetin cold је контраиндикована током трудноће и дојења.

#### 4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

При примени лека Caffetin cold постоји ризик од појаве поспаности и вртоглавице, што може имати утицај код особа које управљају возилима или рукују машинама, нарочито на почетку терапије. Појава поспаности се може интензивирати уносом алкохолних напитака, лекова који садрже алкохол или лекова са седативним дејством.

#### 4.8. Нежељена дејства

Терапијске дозе лека Caffetin cold се добро подносе, јер су активне компоненте садржане у малим дозама.

##### **Декстрометорфан**

Следећа нежељена дејства могу бити повезана са употребом декстрометорфана:

*Гастроинтестинални поремећаји:* повраћање, гастроинтестиналне сметње (мучнина и дијареја).

*Поремећаји нервног система:* поспаност (повремено), вртоглавица, конвулзије.

*Психијатријски поремећаји:* ексцитација, ментална конфузија.

*Респираторни, торакални и медијастинални поремећаји:* респираторна депресија.

*Поремећаји коже и поткожног ткива:* кожне реакције, укључујући осип.

##### **Псеудоефедрин**

*Кардиолошки поремећаји:* тахикардија, палпитација, друге дисритмије срца.

*Гастроинтестинални поремећаји:* мучнина и/или повраћање, исхемијски колитис са непознатом учесталошћу испољавања.

*Опити поремећаји и реакције на месту примене:* раздражљивост.

*Поремећаји имунског система:* хиперсензитивност, укључујући и укрштenu реакцију преосетљивости са другим симпатомиметичима.

*Поремећаји нервног система:* главобоља, тремор, анксиозност, немир, раздражљивост, несаница, халуцинације (нарочито код деце) и параноидне делузије.

*Психијатријски поремећаји:* поремећај спавања.

*Поремећаји бубрега и уринарног система:* потешкоће у мокрењу, укључујући ретенцију урина.

*Поремећаји коже и поткожног ткива:* тешке кожне реакције, укључујући акутну генерализовану егзантематозну пустулозу (АГЕП), непознате учесталости испољавања; остале

кожне реакције, укључујући осип.

*Васкуларни поремећаји:* хипертензија.

*Поремећаји ока:* исхемијска оптичка неуропатија непознате учесталости.

### **Парацетамол**

Нежељена дејства која су у вези са применом парацетамола, класификована су према учесталости јављања и органским системима:

<b>Органски систем</b>	<b>Веома ретко</b>
<i>Поремећаји крви и лимфног система</i>	Тромбоцитопенија
<i>Поремећаји имунског система</i>	Анафилакса, реакције преосетљивости укључујући осип, ангиоедем и <i>Stevens-Johnson</i> -ов синдром.
<i>Респираторни, торакални и медијастинални поремећаји</i>	Бронхоспазам код пацијената осетљивих на аспирин или друге НСАИЛ
<i>Хепатобилијарни поремећаји</i>	Инсуфицијенција јетре
<i>Поремећаји коже и поткожног ткива</i>	Пријављени су врло ретки случајеви тешких кожних реакција.

### Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
Национални центар за фармаковигиланцу  
Војводе Степе 458, 11221 Београд  
Република Србија  
факс: +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. Предозирање**

### **Декстрометорфан**

Сматра се да је ниске токсичности, али ефекти код предозирања су потенцирани истовременим уношењем алкохола и психотропних лекова.

Симптоми и знаци:

Предозирање декстрометорфаном може бити повезано са појавом мучнине, повраћања, CNS-депресије, дистоније, агитације, вртоглавице, дизартрије (нејасан говор), нистагмуса, сомноленце, ступора, менталне конфузије, атаксије, токсичне психозе са визуелним халуцинацијама, хиперексцитабилности, кардиотоксичности (тахикардија, абнормалан ЕКГ укључујући продужење QTc).

У случају великог предозирања могу се уочити следећи симптоми: кома, респираторна депресија, конвулзије.

Терапија: симптоматска и супортивна. Испирање желуца може бити од користи. Активни угаљ се може давати пацијентима без симптома који су у претходном сату узели дозе декстрометорфана које доводе до предозирања. За пацијенте који су узели декстрометорфан и

који су седирани или у коми, може се узети у обзир употреба налоксона који се користи за лечење код предозирања опиоидима, у уобичајеним дозама. Конвулзије треба контролисати применом бензодиазепина, а код серотонинског синдрома, за појаву хипертермије, се могу користити бензодиазепини и спољње мере хлађења.

### **Информација за децу**

Налоксон се успешно користи да анулира централне или периферне опиоидне ефекте декстрометорфана код деце (0,01 mg/kg телесне масе).

### **Псеудоефедрин**

Симптоми и знаци: абдоминална нелагодност, ексцитације, конфузија, халуцинације, атаксија, раздражљивост, узнемиреност, палпитације, хипертензија, отежано мокрење и жеђ.

Терапија: У тешким случајевима предозирања треба урадити испирање и аспирацију желуца. Потребно је предузети симптоматске и супортивне мере, нарочито у погледу кардиоваскуларног и респираторног система. Хлорпромазин може да се користи за контролу изразите ексцитације и халуцинација. Изразита хипертензија може захтевати третман блокатором алфа-адренорецептора, као што је фентоламин. Бета блокатори се користе за контролу срчане аритмије.

### **Парацетамол**

Симптоми и знаци

У случају предозирања парацетамолом, неопходно је моментално медицинско збрињавање (интрахоспитално по могућству), чак и уколико се не јаве рани симптоми. Рани симптоми се чак и не морају јавити код предозирања које угрожава живот. Код ингестије више од 12 g парацетамола или више од 150 mg/kg (9 g/60 kg), чак и мања доза може изазвати тешко оштећење јетре. Оштећење јетре (које се манифестује као пораст трансаминаза) се јавља 8-36 сати након предозирања. Симптоми предозирања у првих 24 сата обухватају бледило, мучнину, повраћање, анорексију и абдоминални бол. Могу се јавити поремећај метаболизма глукозе и метаболичка ацидоза.

Код тешких тровања, хепатична инсуфицијенција може довести до енцефалопатије, коме и смрти. До оштећења јетре долази услед иреверзибилног везивања токсичних метаболита парацетамола за ткиво јетре. Акутна бубрежна инсуфицијенција са акутном тубуларном некрозом се може јавити без тешког оштећења јетре. Пријављени су и случајеви срчаних аритмија и панкреатитиса. Биохемијски параметри који указују на оштећење не морају бити позитивни 72 до 96 сати након предозирања.

### Терапија

Интравенозни N-ацетилцистеин (НАС) је ефикасан до 8 сати након предозирања. Дејство НАС-а се мења временом, али може бити корисно у периоду до 24 сата. Орално примењен метионин је такође користан у случају ако се узима у периоду 10 до 12 сати након предозирања. Уколико је дошло до ингестије 12 g или 150 mg/kg треба применити активни угаљ највише до 1 сат након предозирања. Постоји мало доказа да ће испирање желуца бити од користи пацијентима за које се зна да су се предозирали само парацетамолом.

### **Аскорбинска киселина**

Велике дозе аскорбинске киселине (> 3000 mg) могу изазвати пролазну осмотску дијареју, наузеју и абдоминалну нелагодност.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ**

### **5.1. Фармакодинамски подаци**

**Фармакотерапијска група:** аналгетици, анилиди;

**АТЦ шифра:** N02BE51

Парацетамол је аналгетик и антипиретик. Сматра се да је терапијски ефекат повезан са инхибицијом синтезе простагландина, као резултат инхибиције циклооксигеназе.

Псеудоефедрин има директну и индиректну симпатомиметичку активност и ефикасан је деконгестив горњих респираторних путева. Деконгестивни ефекат настаје у року од 30 минута и траје најмање 4 сата.

Декстрометорфан делује као антитусик, тако што делује на центар за кашаљ у продуженој мождини. Аскорбинска киселина је хидросолубилни витамин, који је неопходан за синтезу колагена и регенерацију ткива у организму. Аскорбинска киселина може бити делотворна у току инфекције када се сматра да ниво витамина Ц опада.

## 5.2. Фармакокинетички подаци

### *Ресорпција*

Парацетамол се највећим делом ресорбује у танком цреву, али гастрично пражњење је ограничавајући фактор ресорпције. Максималне концентрације у плазми постижу се у оквиру 0,5 до 1,5 сати након оралне примене.

Псеудоефедрин се добро ресорбује након оралне примене. Максималне концентрације у плазми постижу се отприлике 1,5 до 2 сата након оралне примене.

Декстрометорфан се добро ресорбује након оралне примене, а максималне концентрације у плазми достижу се након 2 сата од узете дозе.

Аскорбинска киселина се брзо ресорбује из гастроинтестиналног тракта.

### *Дистрибуција*

Парацетамол се добро дистрибуира у већину ткива у организму, са волуменом дистрибуције од 0,95 l/kg.

Волумен дистрибуције псеудоефедрина је око 2,8 l/kg.

Аскорбинска киселина се широко дистрибуира у ткивима.

### *Биотрансформација и елиминација*

Парацетамол се метаболише у јетри у глукуронске и сулфатне коњугате. Око 10% унетог парацетамола се метаболише у врло реактивни токсични метаболит, ацетамидохинон. Овај метаболит се брзо коњугује са глутатионом. Уколико се узму велике количине парацетамола, глутатион у јетри се може потрошити што узрокује депоновање ацетамидохинона у јетри и доводи до хепатичне некрозе. Полувреме елиминације парацетамола након терапијске дозе је 1,5 до 2,5 сата.

Псеудоефедрин се делимично метаболише у јетри процесом N-деметилације у активан метаболит норпсеудоефедрин. Псеудоефедрин и његов метаболит се излучују путем урина. Полувреме елиминације је око 5,5 сати.

Декстрометорфан подлеже брзом и интензивном метаболизму првог пролаза у јетри након оралне примене, прво процесом N- и O-деметилације, затим путем коњугације са сулфатном и глукуронском киселином. Генетски контролисана O-деметилација (CYD2D6) је главни показатељ фармакокинетике декстрометорфана код добровољаца.

Излучује се урином, непромењен или у облику метаболита.

Чини се да постоје различити фенотипи за овај процес оксидације што резултира веома варијабилном фармакокинетиком међу испитаницима. Неметаболисан декстрометорфан, заједно са три деметилована метаболита морфинана, декстрорфан (познати такође као 3-хидрокси-N-метилморфинан), 3-хидроксиморфинан и 3-метоксиморфинан идентификовани су као коњуговани продукти у урину.

Декстрорфан, који такође има антитусично дејство, је главни метаболит. Код неких појединаца метаболизам је спорији и непромењен декстрометорфан преовлађује у крви и урину.

Аскорбинска киселина се реверзибилно оксидује у дехидроаскорбинску киселину, делимично се метаболише у сулфат и излучује путем урина.

#### *Фармакокинетика код оштећења функције бубрега*

Код хроничног оштећења функције бубрега долази до значајне акумулације глукуронских и сулфатних коњугата парацетамола.

Код пацијената са оштећењем функције бубрега  $C_{\max}$  псеудоефедрина се повећава око 1,5, а полувреме елиминације 3-12 пута.

#### *Фармакокинетика код оштећења функције јетре*

Полувреме елиминације парацетамола се значајно продужава (око 75%) код пацијената са тешким оштећењем функције јетре, али клинички значај је нејасан, с обзиром да нема доказа хепатотоксичности код пацијената са обољењем јетре.

### **5.3. Претклинички подаци о безбедности лека**

Нема релевантних претклиничких података, осим података наведених у осталим деловима Сажетка карактеристика лека.

## **6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ**

### **6.1. Листа помоћних супстанци**

#### *Језгро филм таблете:*

Скроб, прежелатинизирани;  
Целулоза, микрокристална;  
Повидон К30;  
Хипромелоза (2910);  
Силицијум-диоксид, колоидни, безводни;  
Кроскармелоза-натријум;  
Талк;  
Магнезијум-стеарат.

#### *Филм облога таблете:*

- *Opadry II white 85F18422*, састава: поливинилалкохол, делимично, хидролизован; титан-диоксид (E171); талк; макрогол 3350.
- *Opadry II Blue 85F20400*, састава: поливинилалкохол, делимично, хидролизован; титан-диоксид (E171); талк; макрогол 3350; *FD&C Blue 2/Indigo carmine aluminium lake* (E132).

### **6.2. Инкомпатибилност**

Није применљиво.

### **6.3. Рок употребе**

2 године.

### **6.4. Посебне мере опреза при чувању**

Чувати на температури до 25°C.

#### **6.5. Природа и садржај паковања**

Унутрашње паковање је блистер (PVC/PVdC/Al фолија) који садржи 10 филм таблета.  
Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 1 блистер (укупно 10 филм таблета) и Упутство за лек.

#### **6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека (и друга упутства за руковање леком)**

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

### **7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД  
Праховска 3, Београд

### **8. БРОЈ(ЕВИ) ДОЗВОЛЕ(А) ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

515-01-04441-21-001

### **9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Датум прве дозволе: 24.11.2006.  
Датум последње обнове дозволе: 16.01.2023.

### **10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА**

Јануар, 2023.