

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Effergal<sup>®</sup> sa vitaminom C, 330 mg /200 mg, šumeće tablete  
INN: paracetamol /askorbinska kiselina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta sadrži:

paracetamol	330 mg
askorbinska kiselina (vitamin C)	200 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna šumeća tableta sadrži 50 mg natrijum-benzoata (E211), 330 mg natrijuma i 300 mg sorbitola.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Šumeće tablete bele boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani, kosih ivica.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija blagog do umerenog bola i/ili povišene telesne temperature.

Lek je namenjen odraslima i deci telesne mase veće od 27 kg (uzrasta od oko 8 godina i stariji).

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

*Pedijatrijska populacija (deca telesne mase veće od 27 kg)*

Kod dece, **doziranje paracetamola zavisi od telesne mase deteta** i posledično, treba odabrati pogodan farmaceutski oblik leka. Približan uzrast za određenu telesnu masu deteta dat je samo kao relativna odrednica.

Preporučena dnevna doza paracetamola je 60 mg/kg/dan, podeljena u 4 do 6 pojedinačnih doza, odnosno 15 mg/kg svakih 6 sati ili 10 mg/kg svaka 4 sata.

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Razmak između doza	Maksimalna dnevna doza
<b>27 kg–30 kg</b> (oko 8 do 10 godina)	<b>1 šumeća tableta</b> ili 330 mg paracetamola + 200 mg vitamina C	4-6 sati	<b>4 šumeće tablete na dan</b> ili 1320 mg paracetamola + 800 mg vitamina C
<b>30 kg–35 kg</b> (uzrast oko 10 do 12 godina)	<b>1 šumeća tableta</b> ili 330 mg paracetamola	4-6 sati	<b>6 šumećih tableta na dan</b> ili 1980 mg paracetamola

	+ 200 mg vitamina C		+ 1200 mg vitamina C
<b>35 kg–50 kg</b> (oko 12 do 15 godina)	<b>1 (do 2) šumeće tablete</b> ili 330 do 660 mg paracetamola + 200 do 400 mg vitamina C	4-6 sati	<b>7 šumećih tableta na dan</b> ili 2310 mg paracetamola + 1400 mg vitamina C
<b>&gt;50 kg</b> (deca starija od 15 godina)	<b>1 (do 2) šumeće tablete</b> ili 330 do 660 mg paracetamola + 200 do 400 mg vitamina C	4-6 sati	<b>9 šumećih tableta na dan*</b> ili 2970 mg paracetamola + 1800 mg vitamina C

### Odrasli

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Razmak između doza	Maksimalna dnevna doza
odrasli >50 kg	<b>1 (do 2) šumeće tablete</b> ili 330 do 660 mg paracetamola + 200 do 400 mg vitamina C	4-6 sati	<b>9 šumećih tableta na dan*</b> ili 2970 mg paracetamola + 1800 mg vitamina C

Kod odraslih čija je telesna masa >50 kg (stariji od 15 godina) uobičajena doza je 1 do 2 šumeće tablete koje sadrže 330 mg paracetamola po dozi, i može se po potrebi ponoviti nakon najmanje 4 sata.

\*Obično nema potrebe za uzimanjem većih doza od 3 g paracetamola dnevno, odnosno **9 šumećih tableta na dnevno**. Međutim, u slučaju jačih bolova, maksimalna dnevna doza se može povećati do 4 g dnevno, odnosno **12 šumećih tableta na dan**. Vremenski razmak između dve doze leka mora biti najmanje 4 sata.

### **Oštećenje funkcije bubrega**

U slučaju oštećenja funkcije bubrega, osim ako lekar nije drugačije odredio, preporučuje se smanjenje pojedinačne doze i povećanje intervala između doza, kao što je navedeno u sledećoj tabeli:

Klirens kreatinina	Razmak između doza
>10 mL/min	6 sati
<10 mL/min	8 sati

Ukupna doza paracetamola ne sme da pređe 2 g/dan.

### **Posebna klinička stanja**

Najmanju moguću dozu, bez postizanja doze od 60 mg/kg/dan (ne više od 2 g/dan), treba primeniti kod:

- odraslih koji imaju manje od 50 kg
- blage do umerene hepatocelularne insuficijencije
- *Gilbert*-ovog sindroma (nasledna nehemolitička žutica)
- hroničnog alkoholizma
- hronične malnutricije
- dehidracije

### **Učestalost primene**

Pravilnom primenom leka izbegavaju se fluktuacije u jačini bola i povišenoj telesnoj temperaturi:

- Kod dece, lek se mora davati u pravilnim vremenskim intervalima, **tokom dana i noći**, najbolje na 6 sati. Najmanji vremenski interval između dve primene leka može biti 4 sata.
- Kod odraslih, vremenski interval između dve primene leka ne sme biti kraći od 4 sata.

Usled sadržaja vitamina C, primenu leka pred odlazak na spavanje treba izbegavati.

Lek se ne sme uzimati duže od 3 dana u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

#### **Način primene**

Oralna upotreba.

Šumeću tabletu potpuno rastvoriti u punoj čaši obične vode i odmah popiti.

Šumeće tablete ne treba žvakati niti gutati.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Poznata preosetljivost na paracetamol, askorbinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Teška insuficijencija jetre ili akutna dekompenzacija jetre

Kalcijum-oksalatna nefrolitijaza (kamen u bubregu) za doze vitamina C veće od 1 g/dan.

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

##### **Posebna upozorenja**

Kako bi se izbegao rizik od predoziranja, potrebno je:

- proveriti da li drugi istovremeno primenjeni lekovi sadrže paracetamol
- pridržavati se maksimalno preporučenih doza

##### **Maksimalne preporučene doze:**

- Deca telesne mase manje od 40 kg: ukupna doza paracetamola ne sme da pređe 60 mg/kg/dan (videti odeljak *Predožiranje*)
- Deca telesne mase od 41 kg do 50 kg: ukupna doza paracetamola ne sme da pređe 2 g/dan (videti odeljak 4.9)
- Odrasli i deca telesne mase veće od 50 kg: UKUPNA DOZA PARACETAMOLA NE SME DA PREĐE 3 g DNEVNO (videti odeljak 4.9)

Paracetamol može da izazove teške kožne reakcije, kao što su akutni generalizovani pustulozni egzantem (AGEP), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), koji mogu biti sa smrtnim ishodom. Pacijentima treba objasniti koji su početni znaci navedenih teških kožnih reakcija i da pojava osipa na koži ili bilo kog drugog znaka ima za posledicu trajni prekid terapije.

##### **Mere opreza pri upotrebi leka**

Usled blagog stimulativnog efekta vitamina C, primenu leka pred odlazak na spavanje treba izbegavati.

Ukoliko dete prima paracetamol u dozi od 60 mg/kg/dan, kombinacija sa drugim antipiretikom je opravdana samo u slučaju neefikasnosti paracetamola.

Paracetamol treba davati uz oprez u slučaju:

- telesne mase <50 kg
- blage do umerene hepatocelularne insuficijencije
- oštećenja funkcije bubrega (videti odeljak 4.2)
- *Gilbert-ovog* sindroma (nasledna nehemolitička žutica)
- deficijencije enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (može dovesti do hemolitičke anemije)
- hroničnog alkoholizma, prekomerne upotrebe alkohola (3 ili više alkoholnih pića dnevno)
- anoreksije, bulimije ili kaheksije; hronične malnutricije (smanjene rezerve glutaciona u jetri)

- dehidracije, hipovolemije (videti odeljak 4.2).

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe vitamina C kod pacijenata sa poremećajem metabolizma gvožđa, kod pacijenata koji su predisponirani za stvaranje urinarne ili bubrežne litijaze i kod osoba sa nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

U slučaju akutnog virusnog hepatitisa treba prekinuti terapiju lekom Efferalgan sa vitaminom C.

#### **Lek Efferalgan sa vitaminom C sadrži natrijum-benzoat (E211), sorbitol (E420) i natrijum.**

Jedna šumeća tableta sadrži 50 mg natrijum-benzoata (E211).

Jedna šumeća tableta leka Efferalgan sa vitaminom C, sadrži 330 mg natrijuma, što je ekvivalentno 16,5% maksimalnog dnevnog unosa natrijuma u ishrani za odraslu osobu koji preporučuje SZO (Svetska zdravstvena organizacija). Maksimalna dnevna doza ovog leka je ekvivalentna 148,5% maksimalnog dnevnog unosa natrijuma koju preporučuje SZO. S obzirom na veliki sadržaj natrijuma; savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Jedna šumeća tableta sadrži 300 mg sorbitola (E420). Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, ne smeju koristiti ovaj lek.

Treba uzeti u obzir aditivni uticaj istovremeno primenjenih lekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) i unos sorbitola (ili fruktoze) ishranom. Sadržaj sorbitola u lekovima za oralnu upotrebu može uticati na bioraspoloživost drugih lekova za oralnu upotrebu koji se primenjuju istovremeno.

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

##### **Interakcije sa paracetamolom:**

##### **Kombinacije koje zahtevaju poseban oprez**

##### **Antagonisti vitamina K**

Rizik od pojačanog dejstva antagonista vitamina K i povećan rizik od krvarenja postoji ukoliko se paracetamol primenjuje u maksimalnim dozama (4 g/dan) tokom najmanje 4 dana.

Vrednosti INR se moraju češće proveravati. Ukoliko je potrebno, doziranje antagonista vitamina K treba prilagoditi tokom i nakon prestanka primene paracetamola.

##### **Flukloksacilin**

Savetuje se oprez kada se paracetamol primenjuje istovremeno sa flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze sa povećanim anjonskim jazom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), posebno kod pacijenata sa faktorom rizika za nedostatak glutationa, kao što su: teška insuficijencija bubrega, sepsa, neuhranjenost i hronični alkoholizam. Preporučuje se pažljivo praćenje kako bi se otkrila pojava poremećaja acidobazne ravnoteže, odnosno HAGMA, uključujući proveru 5-oksoprolina u urinu.

##### **Interakcije sa laboratorijskim testovima**

Primena paracetamola može da utiče na rezultate laboratorijskih testova za određivanje koncentracije glukoze u krvi, koji se mere primenom metode glukoza oksidaze-peroksidaze u slučaju izuzetno visokih koncentracija.

Primena paracetamola može da utiče na određivanje vrednosti mokraćne kiseline u krvi pomoću fosfovolframske kiseline.

##### **Interakcije sa vitaminom C**

U dozi većoj od 2 g/dan vitamin C odnosno askorbinska kiselina može da ometa sledeće laboratorijske testove: određivanje vrednosti kreatinina i određivanje vrednosti glukoze u krvi i urinu.

##### **Kombinacije sa drugim lekovima koje zahtevaju mere predostrožnosti**

##### **Deferipron**

Na osnovu podataka iz interakcije sa deferoksaminom: sa visokim dozama askorbinske kiseline datim intravenski, postoji rizik od poremećaja rada srca ili akutne srčane insuficijencije (ove promene su obično reverzibilne i nestaju nakon prestanka primene vitamina C).

### **Deferoksamin**

Istovremena primena velikih doza vitamina C sa helatnim agensom deferoksaminom, može povećati vrednosti gvožđa u tkivima što dovodi do toksičnih vrednosti i može dovesti do srčane insuficijencije (ove promene su obično reverzibilne i nestaju nakon prestanka primene vitamina C).

U slučaju hemohromatoze, vitamin C primeniti nakon početka primene deferoksamina. Kod kombinovane primene, kontrolisati rad srca.

### **Kombinacije sa drugim lekovima koje zahtevaju poseban oprez**

#### **Ciklosporin**

Rizik od smanjenja koncentracije ciklosporina u krvi, posebno kada se kombinuje sa vitaminom E.

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

### **Trudnoća**

#### **Vežano za paracetamol**

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogeni niti fetotoksični efekat paracetamola.

Brojni podaci kod trudnica nisu ukazali na mogućnost bilo koje malformacije ili toksičnog dejstva paracetamola na fetus ili novorođenče.

Epidemiološke studije o neurološkom razvoju dece koja su bila intrauterino izložena paracetamolu pokazuju neusaglašene rezultate. Paracetamol se može primenjivati tokom trudnoće samo ako je to klinički neophodno, i to najmanja efikasna doza tokom najkraćeg mogućeg perioda i sa najmanjom mogućom učestalošću.

#### **Vežano za vitamin C**

Nisu raspoloživa ispitivanja teratogenosti vitamina C na životinjama.

Klinički, značajano praćenje i dovoljno veliki broj trudnoća tokom kojih se pratilo uzimanje vitamina C nije ukazalo na bilo kakvu malformaciju ili fetotoksičnost vitamina C usled njegove primene.

Lek Efferalgan sa vitaminom C se može primenjivati tokom trudnoće samo ako je to klinički neophodno, i to najniža efikasna doza tokom najkraćeg mogućeg perioda i sa najmanjom mogućom učestalošću.

### **Dojenje**

Nakon oralne primene, paracetamol se u malim količinama eliminiše putem majčinog mleka. Prijavljeni su slučajevi osipa kože kod novorođenčadi.

Zbog nedostataka podataka o prelasku vitamina C u majčino mleko, primenu leka treba izbegavati tokom dojenja.

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

Paracetamol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

## **4.8. Neželjena dejstva**

### **NEŽELJENA DEJSTAVA VEZANA ZA PARACETAMOL**

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Prijavljeno je nekoliko retkih slučajeva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) reakcija preosetljivosti kao što su anafilaktički šok, hipotenzija (kao simptom anafilakse), angioedem (*Quinke*-ov edem), eritem, urtikarija, osip kože, purpura. Ukoliko se pojave ove reakcije preosetljivosti, treba trajno prekinuti primenu paracetamola i drugih njemu sličnih lekova.

Veoma retki slučajevi (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) ozbiljnih reakcija na koži akutni generalizovan pustulozni egzantem, toksična epidermalna nekroliza i *Steven-Johnson*-ov sindrom) su prijavljeni i zahtevali su prekid terapije.

Prijavljeni su veoma retki slučajevi trombocitopenije, leukopenije i neutropenije.

Prijavljeni su i slučajevi dijareje, abdominalnog bola, povišenih vrednosti enzima jetre, povišene ili smanjene vrednosti INR-a.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA VEZANA ZA VITAMIN C**

U dozama višim od 1g/dan vitamina C postoji mogućnost: poremećaja varenja (gorušica, dijareja, bol u stomaku), poremećaja mokrenja (oksalna, cistinška i/ili mokraćna litijaza).

U dozama višim od 3 g/dan vitamina C postoji rizik od hemolize kod osoba sa deficijencom glukoze-6-fosfat dehidrogenaze.

Prijavljeni su slučajevi vrtoglavice, urtikarije, osipa i hromaturije.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA VEZANA ZA LEK EFFERALGAN SA VITAMINOM C**

Prijavljeni su slučajevi agranulocitoze, abdominalnog bola, hepatitisa, preosetljivosti, anafilaktičke reakcije, angioedema (*Quincke's oedem*), dermatitisa, pruritisa, osipa i urtikarije.

#### **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**

Rizik od predoziranja je povećan kod starijih osoba, mlađe dece, kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre, kod hroničnog alkoholizma, kod pacijenata sa hroničnom malnutricijom i kod pacijenata koji uzimaju induktore enzima. U navedenim slučajevima trovanje može biti fatalno.

#### **Predoziranje paracetamolom**

##### **Simptomi**

Mučnina, povraćanje, anoreksija, bledilo, malaksalost, znojenje i abdominalni bol, obično se pojavljuju u prva 24 sata.

Unos pojedinačne doze od 10 g paracetamola ili više i 150 mg/kg telesne mase kod dece, dovodi do citolize ćelija jetre, a zatim i do potpune i ireverzibilne nekroze jetre, što ima za posledicu insuficijenciju jetre, metaboličku acidozu i encefalopatiju, koja može dovesti do kome i imati fatalan ishod.

Istovremeno su uočene povećane vrednosti transaminaza jetre, laktat-dehidrogenaze i bilirubina, kao i smanjene vrednosti protrombina koji mogu da se jave 12 - 48 sati nakon primene. Klinički znaci oštećenja funkcije jetre su evidentirani nakon 1 do 2 dana, a maksimum dostižu nakon 3 do 4 dana.

Predoziranje takođe može dovesti do akutnog pankreatitisa, hiperamilazemije.

##### **Mere zbrinjavanja**

- prekid terapije,
- hitan prijem u bolnicu,

- uzimanje uzorka krvi kako bi se što pre odredila inicijalna koncentracija paracetamola u krvi, počev od 4. sata nakon ingestije,
- brzo uklanjanje progutanog leka ispiranjem želuca (gastričnom lavižom),
- uobičajena terapija predoziranja uključuje primenu antidota N-acetilcisteina što je pre moguće, intravenski ili oralno, ukoliko je moguće pre 10. sata od uzimanja paracetamola,
- simptomatska terapija,
- funkciju jetre treba proveriti na početku terapije i ponavljati ih svaka 24 sata. U većini slučajeva, vrednosti transaminaza jetre se vrata na normalnu vrednost nakon 1 do 2 nedelje uz potpun oporavak funkcije jetre. Mađutim, kod veoma teških slučajeva može biti neophodna transplantacija jetre.

### **Predožiranje vitaminom C:**

Sledeći slučajevi predožiranja se mogu javiti nakon uzimanja vitamina C u dozama većim od 1 g /dan:

- mogući digestivni poremećaji (gorušica, dijareja, bol u trbuhu),
- urinarni poremećaji (oksalatni, cistinski i/ili uratni kamen).

Uzimanjem vitamina C u dozama većim od 2 g /dan, askorbinska kiselina može da utiče na rezultate sledećih laboratorijskih testova: određivanje vrednosti glukoze ili kreatinina u krvi i urinu (testovi za dijabetes sa test-trakama sa glukoza-oksidadom).

Uzimanjem vitamina C u dozama većim od 3 g /dan postoji rizik od hemolize kod osoba sa deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Ostali analgetici i antipiretici, anilidi

**ATC šifra:** N02BE51

#### **Mehanizam dejstva**

Paracetamol ima centralni i periferni mehanizam dejstva. Paracetamol poseduje analgetičko i antipiretičko dejstvo.

Askorbinska kiselina je često sastavni deo kombinovanih preparata za prehladu i služi da kompenzuje gubitak vitamina C do kog može doći u inicijalnoj fazi akutnih virusnih infekcija, uključujući i prehladu.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

#### **Paracetamol**

##### **Resorpcija**

Nakon oralne primene resorpcija paracetamola je brza i kompletna. Nakon primene šumećih tableta maksimalne koncentracije u plazmi se dostižu u roku od 20 do 30 minuta nakon primene leka.

##### **Distribucija**

Paracetamol rapidno difunduje u sva tkiva. Koncentracije u krvi, salivi i plazmi su međusobno uporedive. Vezivanje za proteine plazme je slabo izraženo.

##### **Biotransformacija**

Paracetamol se pretežno metaboliše u jetri. Postoje dva glavna metabolička puta, konjugacija sa glukuronskom ili sulfatnom kiselinom. Do zasićenja poslednjeg puta (konjugacije sa sulfatnom kiselinom) dolazi pri primeni doza većih od terapijskih. Manje značajan metabolički put katalizovan citohromom P 450 dovodi do stvaranja reaktivnog intermedijera (N-acetil benzohinon imina) koji se pod normalnim uslovima, brzo detoksikuje pomoću redukovanoog glutationa i eliminiše urinom nakon konjugacije sa cisteinom i merkaptopurinskom kiselinom. Ipak, kod trovanja velikim dozama povećana je koncentracija toksičnog metabolita.

### Eliminacija

Paracetamol se izlučuje uglavnom putem urina. 90% unete doze eliminiše se putem bubrega u toku 24 sata u obliku konjugata glukuronida (60-80%) i konjugata sulfata (20-30%). Manje od 5% eliminiše se u nepromenjenom obliku. Nakon oralne primene, poluvreme eliminacije je oko 2 sata.

#### *Posebne populacije*

- Starije osobe: sposobnost konjugacije je nepromenjena (videti odeljak 4.2).
- U slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega (videti odeljak 4.2), izlučivanje paracetamola i njegovih metabolita je usporeno.

### Vitamin C

Askorbinska kiselina se brzo resorbuje iz digestivnog trakta. Uneta količina askorbinske kiseline preko one koja je potrebna organizmu se izlučuje iz organizma putem urina.

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

Konvencionalne studije za evaluaciju reproduktivne i razvojne toksičnosti paracetamola, u skladu sa trenutno prihvaćenim standardima, nisu dostupne.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

kalijum-hidrogenkarbonat  
natrijum-hidrogenkarbonat  
sorbitol (E420)  
limunska kiselina, bezvodna  
natrijum-benzoat (E211)  
natrijum-dokusat  
povidon K30

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nema podataka o inkompatibilnosti.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

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

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C, radi zaštite od vlage.

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

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena sa zatvaračem od polietilena koji sadrži molekulska sito kao desikant.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner sa 10 šumećih tableta (ukupno 10 šumećih tableta) 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**

AMICUS SRB D.O.O.,  
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04561-22-001

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

Datum prve dozvole: 10.07.1996.

Datum poslednje obnove dozvole: 11.10.2023.

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

Oktoabar, 2023.