

ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта (приложение 1)	
Код МРУ	3317-8 / 30.10.08
Одобрено:	22 / 16.09.08

Кратка характеристика на продукта

fevarin[®]/феварин

(fluvoxamine maleate/флувоксамин малеат)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Феварин 50/Fevarin[®] 50 филмирани таблетки по 50 mg

Феварин 100/Fevarin[®] 100 филмирани таблетки по 100 mg

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: флувоксамин малеат (fluvoxamine maleate)

Всяка таблетка съдържа 50 mg или 100 mg флувоксамин малеат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгла, двойноизпъкнала, делима, бяла таблетка филмирана за перорално приложение.

Стандартният надпис върху таблетката е 291 (два пъти) на едната страна и S върху другата. (Fevarin[®] 50)

Стандартният надпис върху таблетката е 313 (два пъти) на едната страна и S върху другата. (Fevarin[®] 100).

Таблетката може да бъде разделена две равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

- Лечение на депресивни епизоди
- Лечение на обесивно компулсивно разстройство (ОКР)

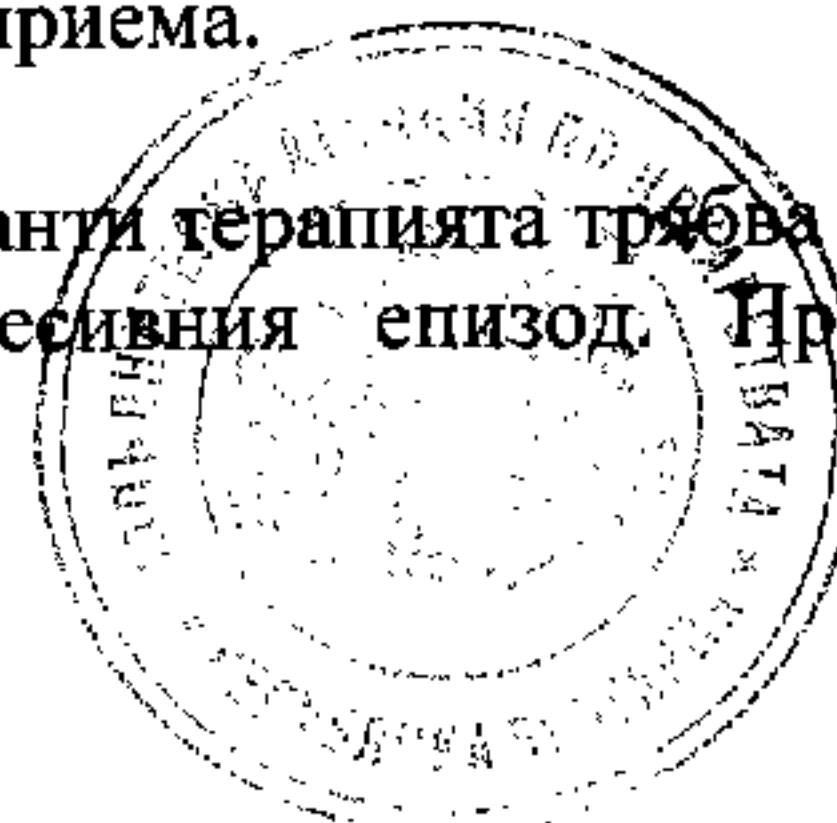
4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Дозировка

Депресия

Препоръчаната начална дозировка за възрастни е: 50 или 100 mg дневно, давани като еднократна доза вечер! Препоръчва се дозата да се увеличава постепенно, докато се достигне ефективната доза. Обичайно ефективната дозировка е 100 mg дневно и трябва да бъде нагодена според индивидуалния отговор на пациента! Прилагани са дози до 300 mg дневно. Дози над 150 mg трябва да бъдат давани на два приема.

Съгласно консенсуса на СЗО за лечението с антидепресанти терапията трябва да продължи най-малко 6 месеца след възстановяване от депресивния епизод. Препоръчва се



fluvoxamine 100 mg да бъде даван за профилактика на депресията като фиксирана еднократна доза.

Обсесивно компулсивно разстройство (ОКР)

Препоръчвана начална дозировка е 50 mg дневно за първите 3 - 4 дни! Обичайно ефективната доза е между 100 и 300 mg дневно. Дозата трябва да се увеличава постепенно до достигане на ефективната доза, като максималната е 300 mg дневно за възрастни и 200 mg дневно за деца от 8 години нагоре.

Дози до 150 mg могат да бъдат давани на един прием, за предпочитане вечер. Добре е обща дневна доза по-голяма от 150 mg да бъде разделена на 2-3 приема. Ако се постигне добър терапевтичен отговор, лечението трябва да бъде продължено като дозата се определя индивидуално. Ако не се постигне подобрене в рамките на 10 седмици, терапията с fluvoxamine трябва да бъде преразгледана. Тъй като няма систематични клинични проучвания за това колко дълго трябва да продължи лечението с fluvoxamine и ОКР е хронично състояние, съвсем оправдано е при пациенти, повлияващи се добре, терапията да продължи над 10 седмици. Корекции на дозата трябва да се извършват внимателно в зависимост от индивидуалния отговор, за да се поддържа пациента с най-ниската ефективна доза.

Необходимостта от лечение трябва да бъде оценявана периодично. Някои клиницисти препоръчват едновременното провеждане на поведенческа психотерапия при пациенти, които са се повлияли добре от фармакотерапията.

Пациенти, страдащи от чернодробна или бъбречна недостатъчност трябва да започнат с ниска доза и да бъдат внимателно мониторирани.

Таблетките fluvoxamine трябва да бъдат поглъщани с вода и без да се дъвчат.

4.3. Противопоказания

Едновременно приложение на fluvoxamine с tizanidine и инхибитори на моноаминоксидазата (MAO инхибитори) е противопоказано.

Приложение на fluvoxamine може да започне:

- 2 седмици от прекъсване на лечението с необратим MAO инхибитор или
- 1 ден от прекъсване на лечението с обратим MAO инхибитор (напр. moclobemide).

Трябва да мине поне една седмица между прекъсването на терапията с fluvoxamine и включването на MAO инхибитор.

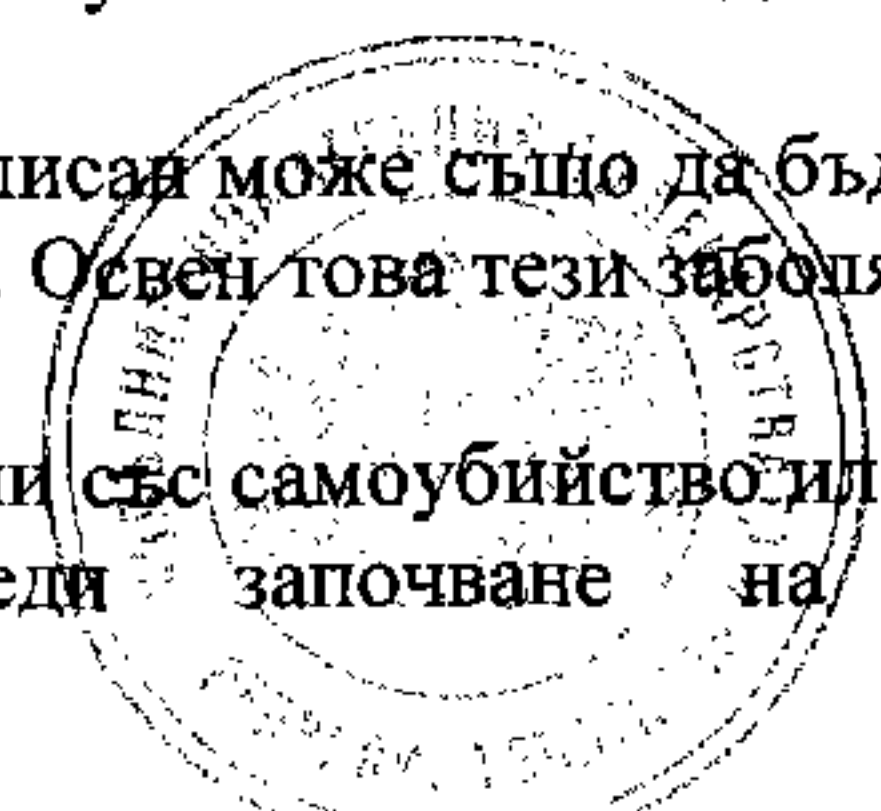
Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Депресията е свързана с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (събития, свързани със самоубийство). Този риск съществува до достигане на значима ремисия. Тъй като може да не настъпи подобрене през първите седмици или повече от началото на лечението, пациентите трябва да бъдат под строго наблюдение, до появата му. Клиничният опит сочи, че рискът от самоубийство може да нарасне през ранните етапи на възстановителния период.

Други психични заболявания, за които Феварин е предписан може също да бъдат свързани с повишен риск от събития, свързани със самоубийство. Освен това тези заболявания могат да бъдат съчетани с голямо депресивно разстройство.

Известно е, че пациенти с анамнеза за събития, свързани със самоубийство или показващи в значителна степен суицидни идеации преди започване на лечението,



са изложени на по-висок риск от суицидни мисли или опити за самоубийство и трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението.

Мета-анализите на плацебо-контролирани клинични изпитвания на антидепресанти при възрастни пациенти показват повишен риск от суицидно поведение при пациенти под 25-годишна възраст, лекувани с антидепресанти в сравнение с плацебо. Лекарствената терапия трябва да се съпътства със строго наблюдение на пациентите, в частност на тези, които са изложени на висок риск, особено в началните етапи на лечението и след промени в дозите. Пациентите (и полагащите грижи за тях) трябва да бъдат предупредени относно необходимостта от наблюдение за всеки признак на клинично влошаване, суицидно поведение или мисли и необичайни промени в поведението, както и да потърсят незабавно консултация с лекар, ако такива симптоми съществуват.

Fluvoxamine не трябва да бъде използван за лечението на деца и подрастващи на възраст под 18 години, освен при пациенти с ОКР. Суицидното поведение (суицидни опити и суицидни мисли) и враждебност (доминираща агресия, опозиционно поведение и гняв) са наблюдавани по време на клинични проучвания по-често при деца и възрастни, лекувани с антидепресант спрямо тези на плацебо. Ако в резултат на клинична необходимост е взето решение за прилагането на тази терапия, то пациентът трябва да бъде внимателно проследяван за появата на суицидни симптоми.

Освен това липсват данни за дългосрочна безопасност при деца и възрастни по отношение на растежа, съзряването и когнитивното поведенческо развитие.

Пациенти страдащи от чернодробна или бъбречна недостатъчност би трябвало да започнат лечение с по-ниски дози и да бъдат наблюдавани внимателно.

Лечението с *fluvoxamine* в редки случаи предизвиква повишаване на чернодробните ензими, обикновено придружено от клинични симптоми. В такива случаи лечението би трябвало да бъде прекъснато.

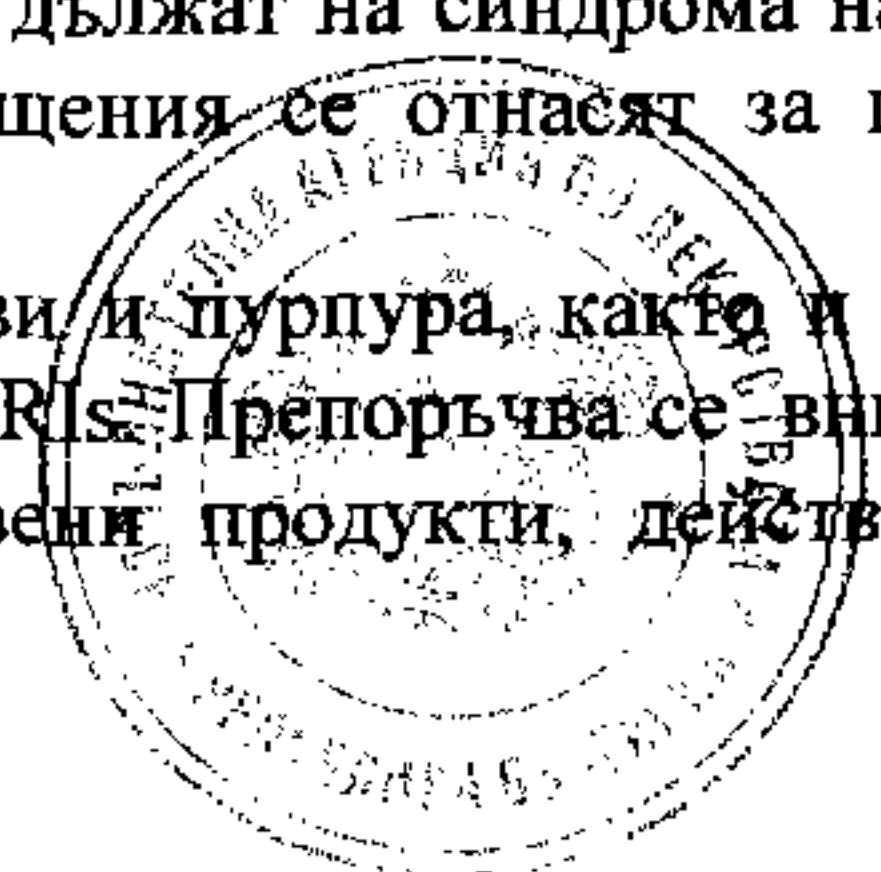
Контрола на нивото на кръвна захар може да бъде нарушена, особено в ранния стадий на лечението. Това може да се наложи адаптиране на дозовия режим при използване на антидиабетичните средства.

Въпреки, че при опитите с животни *fluvoxamine* не предизвиква конвулсии, препоръчва се внимание, когато се прилага при пациенти с история за конвулсивно разстройство. Лечение с *fluvoxamine* трябва да се избягва при пациенти с нестабилна епилепсия, пациентите с овладяна епилепсия е необходимо да бъдат наблюдавани внимателно. Лечението трябва да се прекъсне, ако се появят припадъци или ако се увеличи честотата на припадъците.

В доста редки случаи се съобщава за развитие на серотонинов синдром или за случаи, подобни на невролептичният малигнен синдром, които се свързват с лечението с *fluvoxamine*, особено когато се прилага в комбинация с други серотонинергични и/или невролептични средства. Тъй като тези синдроми биха могли да предизвикат потенциално живота-заплашващи състояния, се препоръчва лечението с *fluvoxamine* да се прекрати, ако се появят такива признаци (те се характеризират с група симптоми като хипертермия, скованост, миоклонус, автономна нестабилност с възможни бързи промени на виталните показатели, на психическото състояние, включително обърканост, раздразнителност, свръх възбуда, прогресираща до делириум и кома) и да се започне поддържащо симптоматично лечение.

Както и при другите SSRIs, понякога се съобщава за хипонатриемия, която е обратима при спиране на *fluvoxamine*. Някои от случаите, може би се дължат на синдрома на нарушена секреция на антидиуретичния хормон. Повечето съобщения се отнасят за пациенти в напреднала възраст.

Има съобщения за кожни кръвоизливи, като екхимози и пурпура, както и хеморагии, напр. гастроинтестинално кървене при използване на SSRIs. Препоръчва се внимание при пациенти, приемащи SSRIs, едновременно с лекарствени продукти, действащи върху



тромбоцитната функция (напр. атипични антипсихотични средства и фенотиазини, повечето средства, подтискащи агрегацията на тромбоцитите, acetylsalicylic acid, НСПВС) или такива, увеличвящи риска за кървене, а така също и при пациенти с анамнестични данни за кръвоизливи и при такива с подлежащи състояния (напр. тромбоцитопения).

При комбинация с fluvoxamine, плазмените концентрации на terfenadine, astemizole, cisapride биха могли да се повишат, което да доведе до увеличаване риска от удължаване на QT/Torsade de Pointes. Поради това fluvoxamine не трябва да се прилага едновременно с тези лекарства.

Данните от пациенти в старческа възраст не показват клинически значими различия в сравнение с по-младите, при нормални дневни дози. Все пак увеличението на дозата би трябвало да бъде по-бавно при такива пациенти и е необходимо внимателно да бъдат наблюдавани.

Fluvoxamine може да предизвика незначително забавяне на сърдечния пулс (с 2-6 удара в минута).

Поради липсата на клиничен опит при деца, употребата на fluvoxamine за лечение на депресия не може да се препоръчва.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Fluvoxamine не трябва да се употребява в комбинация с MAO инхибитори (вж. 4.3. Противопоказанията).

Fluvoxamine е мощен инхибитор на CYP1A2 и в по-малка степен на CYP2C и CYP3A4. Лекарства, които до голяма степен се метаболизират посредством тези изоензими се елиминират по-бавно и имат по-висока плазмена концентрация при едновременния им прием с fluvoxamine. Това е особено приложимо за лекарства с тесен терапевтичен индекс. Тези пациенти е необходимо да бъдат наблюдавани внимателно и ако е необходимо да бъде препоръчано адаптиране на дозата на тези лекарства.

Fluvoxamine има много малък инхибиторен ефект върху CYP2D6 и изглежда не действа на не-окислителния метаболизъм и бъбречната екскреция.

CYP1A2

Има съобщения за повишаване на предишни стабилни плазмени нива на трициклични антидепресанти (напр. clomipramine, imipramine, amitriptyline) и невролептици (напр. clozapine, olanzapine), които до голяма степен се метаболизират чрез cytochrome P450 1A2, когато се дават едновременно с fluvoxamine. Трябва да се обсъжда намаляване на дозата на тези лекарства, ако се започва лечение с fluvoxamine.

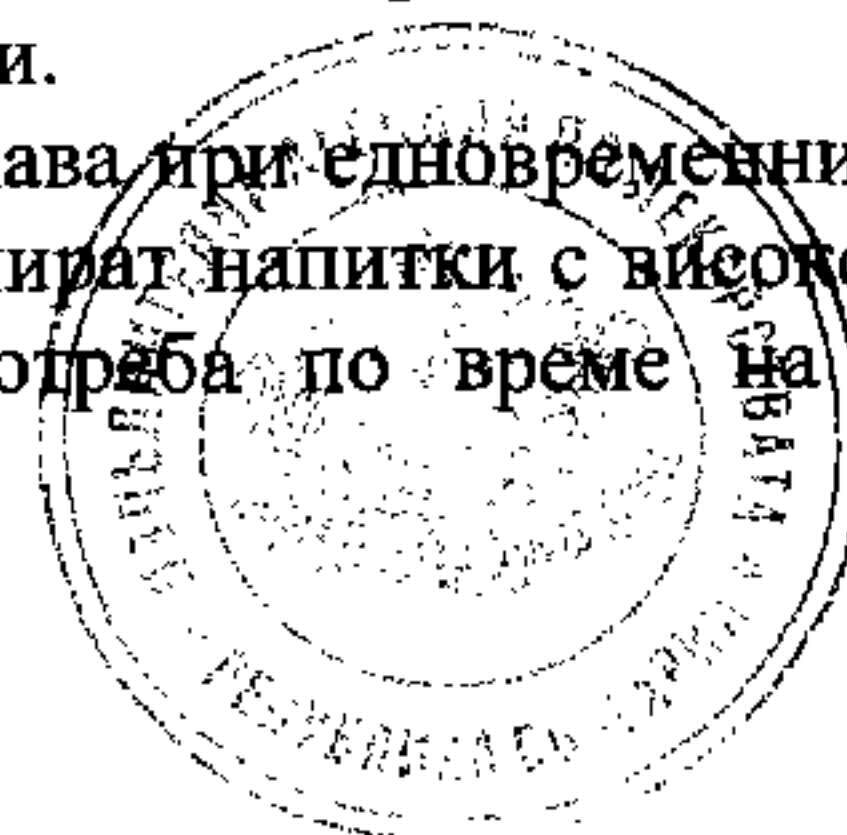
Пациенти, на които се дава едновременно fluvoxamine и CYP1A2 метаболизиращи лекарства с тесен терапевтичен индекс (като напр. tacrine, theophylline, methadone, mexiletine), би трябвало внимателно да бъдат наблюдавани. Ако е необходимо, се препоръчва корекция на дозата на тези лекарства.

Когато се дава с fluvoxamine, плазмената концентрация на warfarin значително се повишава и протромбиновото време се удължава.

Съобщават се изолирани случаи на сърдечна токсичност, когато fluvoxamine се комбинира с thioridazine.

Тъй като плазмената концентрация на propranolol се увеличава при едновременен прием с fluvoxamine, то дозата на propranolol трябва да се намали.

Възможно е плазменото ниво на caffeine да се увеличава при едновременния му прием с fluvoxamine. В този случай на пациенти, които консумират напитки с високо съдържание на caffeine, се препоръчва да намалят тяхната употреба по време на лечението с



fluvoxamine, наблюдават се и страничните ефекти на coffeeine (като напр. тремор, палпитация, гадене, безпокойство, безсъние).

Тъй като плазмената концентрация на ropinirol може да се повиши в комбинация с fluvoxamine, това би довело до повишаване риска от предозиране, необходимо е наблюдение и намаляване на дозата на ropinirol по време на лечението с fluvoxamine и след неговото прекъсване.

CYP2C

Пациентите, на които се прилагат едновременно fluvoxamine и лекарства, метаболизирани с CYP2C, с тесен терапевтичен индекс (като напр. phenytoin), е необходимо да бъдат наблюдавани внимателно и може да се препоръча корекция на дозата на тези лекарства.

CYP3A4

За Terfenadine, astemizole, cisapride: виж т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба.

Пациенти, на които се прилага едновременно fluvoxamine и CYP3A4 метаболизирани лекарства с тесен терапевтичен индекс (като например carbamazepine, ciclosporin) трябва да бъдат внимателно наблюдавани. Ако е необходимо може да се препоръча корекция на дозата на тези лекарства.

Плазмените нива на бензодиазепини, метаболизирани чрез окисление (като напр. triazolam, midazolam, alprazolam и diazepam) е възможно да се увеличат при едновременния им прием с fluvoxamine. Дозата на тези бензодиазепини би трябвало да бъде намалена по време на приема им с fluvoxamine.

Глюкурониране

Fluvoxamine не повлиява плазмената концентрация на digoxin.

Бъбречна екскреция

Fluvoxamine не повлиява плазмената концентрация на atenolol.

Фармакодинамични взаимодействия

Серотонинергичното действие на fluvoxamine може да се засили, когато се използва с други серотонинергични средства (включително триптани, tramadol, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина и лекарства, съдържащи жълт кантарион). (виж т.4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

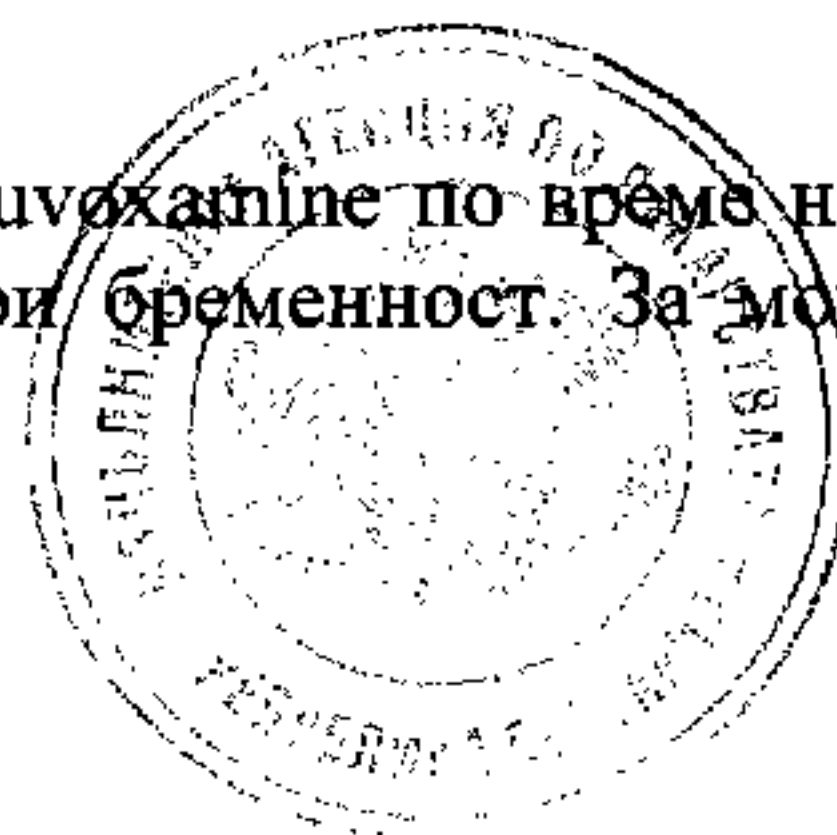
Fluvoxamine може да се използва в комбинация с lithium при лечение на тежко болни, медикаментозно-резистентни пациенти. Lithium (и вероятно също tryptophan) засилват серотонинергичното действие на fluvoxamine. Тази комбинация е необходимо да се използва с повишено внимание при пациенти с тежка медикаментозно-резистентна депресия.

При пациенти на перорални антикоагуланти и fluvoxamine, може да се увеличи риска от хеморагия и тези пациенти трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Както и при другите психотропни лекарства се препоръчва да се избягва употребата на алкохол!

4.6. Бременност и кърмене

Данните от ограничения брой пациентки приемали fluvoxamine по време на бременности не са показали странични ефекти от fluvoxamine при бременност. За момента липсват съответни други епидемиологични данни.



Изследванията на репродуктивността при животни не показват нарушаване на фертилитета (Важно: при дози, надвишаващи около 4 пъти максималната препоръчителна доза при хора), повишен ембриофетална смъртност, намаляване на теглото на плода и повишаване на честотата на фетални очни анмалии (прегъната ретина) при дози на fluvoxamine, които значително надвишават максималната препоръчвана доза при хора. Потенциалният риск за хората е неизвестен. Трябва особено да се внимава при предписване на медикамента на бременни.

Описани са изолирани случаи на симптоми на “синдром на отнемане” при новородени, когато fluvoxamine е употребяван към края на бременността. Някои новородени имат затруднения при хранене и дишане, гърчове, температурна нестабилност, хипогликемия, тремор, абнормен мускулен тонус, стряскане и непрекъснато плачване при експозиция на SSRIs в третия триместър като много от тях се нуждаят от продължителна хоспитализация. Fluvoxamine се излъчва чрез кърмата в малки количества! Затова медикамента не би трябвало да се употребява от жени, които кърмят.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Fluvoxamine в дози до 150 mg няма или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Няма ефекти върху психомоторните умения при шофиране и работа с машини при здрави доброволци. По време на терапията с fluvoxamine обаче е наблюдава сомнолентност. Ето защо е необходимо да се внимава преди да се установи индивидуалният отговор към лекарството.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваният симптом при лечение с fluvoxamine е гадене, понякога придружено с повръщане. Нежеланата лекарствена реакция обикновено отзвучава след първите 2 седмици от терапията. Другите странични реакции наблюдавани при клиничните изследвания с честота, посочена по-долу по-скоро са свързани със заболяването и не се свързват задължително с лечението

Чести (честота 1 – 10 %):

Метаболитни и хранителни нарушения: анорексия

Нервна система: ажитация, тревожност, замайване, главоболие, безсъние, безпокойство, сомнолентност, тремор

Сърдечносъдови нарушения: палпитации/тахикардия

Гастроинтестинални нарушения: коремна болка, констипация, диария, сухота в устата, диспепсия

Нарушения на кожа и подкожни тъкани: изпотяване

Общи нарушения: астения, неразположение

Нечести (честота < 1%):

Психиатрични нарушения: объркване, халюцинации

Нервна система: атаксия, екстрапирамидни симптоми

Съдови нарушения: (постурална) хипотония

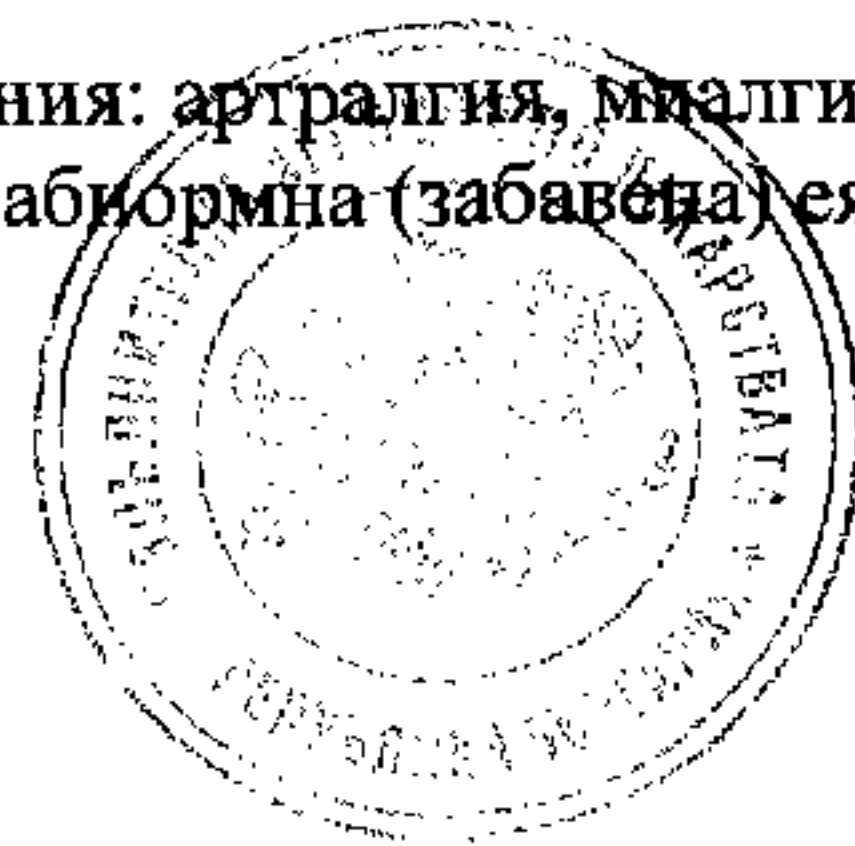
Нарушения на кожа и подкожни тъкани: реакция на свръхчувствителност (вкл. обрив, сърбеж, ангиоедема)

Мускулно-скелетни и съединителнотъканни увреждания: артралгия, миалгия;

Увреждания на половата система и млечните жлези: абнормна (забавена) еякулация

Редки (честота < 0.1%):

Психиатрични: мания



Нервна система: гърчове
Хепатобилиарни: нарушения в чернодробната функция
Нарушения на кожа и подкожни тъкани: фоточувствителност
Увреждания на половата система и млечните жлези: галакторея

Други нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на пост маркетинговия период

Съобщава се за наддаване или загуба на тегло.

Съобщава се рядко за серотонинов синдром, подобен на невролептичен малигнен синдром, хипонатриемия и синдром на нарушена секреция на антидиуретичния хормон. (виж т.4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба.)

Възможно е да се появят реакции на отнемане при спиране на лечението с fluvoxamine, въпреки че наличните предклинични и клинични данни не сочат, че лечението не води до зависимост. Съобщава се за следните симптоми при спиране на лекарството: виене на свят, парестезия, главоболие, повръщане и безпокойство. По-голяма част от реакциите при спиране на лечението са леки и самоограничаващи се.

При спиране на лечението, е необходимо да се препоръча постепенно намаляване на дозите!

Хеморагични инциденти: напр. екхимози, пурпура, гастроинтестинално кървене (виж т.4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

Много рядко се съобщава за парестезия, липса на оргазъм и промяна на вкуса.

Има съобщения за случаи на суицидна идеация и суицидно поведение по време на лечение с Феварин или скоро след спиране на лечението (Вж. раздел 4.4.)

Във всяка честотна група, нежеланите лекарствени реакции са изброени по реда на намаляване на сериозността им.

4.9. Предозиране

Симптоми

Симптомите при предозиране включват: гастро-интестинални оплаквания (гадене, повръщане и диария), сомнолентност и замайване. Докладвани са и сърдечни нарушения (тахикардия, брадикардия, хипотония), нарушения в чернодробната функция, гърчове и кома

Fluvoxamine има много широка граница на безопасност при предозиране. От пускането му на пазара, има извънредно рядко съобщения за случаи на смърт, които се дължат само на fluvoxamine. Най-високата документирана дозировка на fluvoxamine, погълната от пациент е 12 g. Този пациент се е възстановил напълно.

В редки случаи са наблюдавани по-сериозни оплаквания, вследствие на умишлено предозиране, но при комбинация на fluvoxamine с други лекарства.

Терапия

Не съществува специфичен антидот на fluvoxamine. В случай на предозиране стомахът трябва да се изпразни възможно най-скоро след поглъщане на лекарството и да се проведе симптоматично лечение. Препоръчва се и неколккратно приложение на медицински въглен, а ако е необходимо може да се добави и осмотични лаксативи.

Форсираната диуреза и диализата нямат практическо значение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: антидепресант/селективен инхибитор на обратния захват на серотонина

АТС код: N06AB08

Изследвания върху рецепторното захващане на серотонина са показали, че fluvoxamine е мощен инхибитор на обратния захват на серотонина, както *in vivo*, така и *in vitro* и има минимален ефект върху подтиповете на серотониновите рецептори.

Капацитетът му за свързване с алфа-адренергичните, бета-адренергичните, хистаминергичните, мускаринергичните, холинергичните, или допаминергичните рецептори е незначителен.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Fluvoxamine се абсорбира напълно след перорално приложение. Максимални плазмени концентрации се достигат след 3 - 8 часа. Средната абсолютна бионаличност е 53%, дължаща се на предсистемен чернодробен метаболизъм.

Фармакокинетиката на продукта не се влияе от едновременния прием с храна.

Разпределение

Свързването на fluvoxamine с човешките плазмени протеини е около 80% *in vitro*. Обемът на разпределение в човека е 25 l/kg.

Метаболизъм

Fluvoxamine претърпява значителен метаболизъм в черния дроб. Въпреки че CYP2D6 *in vitro* е главния изоензим включен в метаболизма на fluvoxamine, плазмените концентрации при бавните метаболизатори за CYP2D6 не са значително по-високи спрямо тези при бързите метаболизатори.

Средният плазмен полу-живот е приблизително 13 - 15 часа след еднократен прием и малко повече (17 - 22 часа) при повторно дозиране, като равновесните плазмени нива обикновено се достигат след 10 - 14 дни.

Fluvoxamine претърпява значителна трансформация в черния дроб, главно чрез окислително деметилиране до най-малко девет метаболита, които се екскретират през бъбреците. Двата основни метаболита показват незначителна фармакологична активност. Другите не се очакват да са фармакологично активни.

Fluvoxamine е мощен инхибитор на CYP1A2 и средно мощен инхибитор на CYP2C и CYP3A4, и с малък инхибиторен ефект върху CYP2A6.

Fluvoxamine показва линейна фармакокинетика при еднократни дози. Равновесната концентрация е по-висока от изчислената от данните за единичната доза и е диспропорционално по-висока при по-висока дневна доза.

Специална група пациенти

Фармакокинетиката на fluvoxamine е подобна при здрави възрастни пациенти, пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречна недостатъчност. Метаболизмът на fluvoxamine е понижен при пациенти с чернодробни заболявания.

Равновесните плазмени концентрации на fluvoxamine са два пъти по-високи при деца (6-11 годишни) в сравнение с юноши (12-17 годишни). Плазмената концентрация при юноши е еднаква с тази при възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Канцерогенно и мутагенно действие, нарушения във фертилитета



Няма данни за канцерогенно и мутагенно действие или нарушения във фертилитета при приложение на fluvoxamine.

Бременност

Репродукционните изследвания при животни с високи дозировки не показват данни за нарушения във фертилитета, репродуктивните възможности или тератогенен ефект върху потомството.

Физическа и психологична зависимост

Възможността за злоупотреба, толеранс и физическа зависимост са изследвани върху примати. Не е установена зависимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на 1таблетка	Феварин 50	Феварин 100
<i>В сърцевината на таблетката</i>	<i>mg</i>	<i>mg</i>
манитол	152	303
царевично нишесте	40	80
прежелатинизирано нишесте	6	12
натриев стеарил-фумарат	1.8	3.5
Колоиден безводен силициев диоксид	0.8	1.5
<i>В обвивката на таблетката (приблизителни количества)</i>	<i>mg</i>	<i>mg</i>
Метил-хидроксипропил-целулоза (4-6 mPa.s)	4.1	5.6
полиетиленгликол 6000	1.5	2.0
талк	0.3	0.4
Титанов диоксид (E171)	1.5	2.1

Важно за диабетиците!

Таблетите Феварин не съдържат лактоза и захар (E121)!

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност 3 години е гарантиран, ако се съхранява в оригиналните здрави опаковки при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Таблетките Феварин трябва да се съхраняват на сухо и защитено от директна слънчева светлина място!

6.5. Данни за опаковката

Таблетките Феварин 50 mg и Феварин 100 mg се предлагат в опаковка по 30 броя.



6.6. Препоръки при употреба

Няма

Неупотребяваните таблетки или опаковки на продукта трябва да бъдат унищожавани в съответствие с действащите изисквания

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals B.V.

1381 CP Weesp, B.V.,

C.J. van Houtenlaan 36

Холандия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕНЕ НОМЕР

Fevarin tabl. film 50mg - 20010888

Fevarin tabl. film 100mg – 20010889

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

21.04.1995

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

30.03.2008

