

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VOLTAREN DOLO® 12.5 mg Film-coated tablets
ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество:

Една филмирана таблетка ВОЛТАРЕН ДОЛО съдържа 12.5 диклофенак калий.

Помощни вещества: за пълния списък с помощни вещества, вижте т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бяла филмирана таблетка с формата на капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Облекчаване на болки при главоболие, зъбобол, менструални, ревматични, мускулни и болки в гърба. Облекчаване на симптомите при простудни заболявания, болка при възпалено гърло.

Понижаване на температурата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.4.)

Възрастни и деца над 14 години:

Първоначално две таблетки, последвани от една или две таблетки на всеки 4-6 часа в зависимост от необходимостта. Да не се вземат повече от 6 таблетки (75 mg) за 24 часа.

ВОЛТАРЕН ДОЛО е предназначен за краткосрочна употреба (до 5 дни) - за облекчаване на болката, и до 3 дни - за понижаване на температурата без консултация с лекар.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. За максимална ефективност да не се приемат по време на или след хранене.

Деца

ВОЛТАРЕН ДОЛО не се препоръчва при деца под 14 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4672, 10.04.09
27 25.11.08



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към diclofenac или някоя друга съставка. Пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се активират от ацетилсалицилова киселина или от друго нестероидно противовъзпалително средство, например ibuprofen.
- Активна гастро-интестинална язва, кървене или перфорация.
- Последен триместър на бременността (виж 4.6. Бременност и кърмене).
- Остра чернодробна, бъбречна или тежка сърдечна недостатъчност (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Гастро-интестинално кървене, улцерация или перфорация, които могат да бъдат фатални, са съобщавани при употреба на всички НСПВС и много от тях се случват в различни етапи от лечението със или без предупредителни симптоми или предшестваща анамнеза за сериозни гастро-интестинални нарушения. Последствията са по-сериозни при възрастни пациенти. Ако при пациенти, лекувани с diclofenac, се появи гастро-интестинално кървене или улцерация, лекарството трябва да бъде спряно. Много рядко във връзка с употребата на НСПВС, в т.ч. и diclofenac, са докладвани случаи на сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, (виж 4.8. Нежелани лекарствени реакции). Пациентите са по-заплашени от поява на подобни реакции в началните фази на лечението, като в повечето случаи отключването на реакцията става през първия месец. Diclofenac трябва да бъде спряно още при първите симптоми на кожни зачервявания, мукозни лезии или друг симптом на свръхчувствителност.

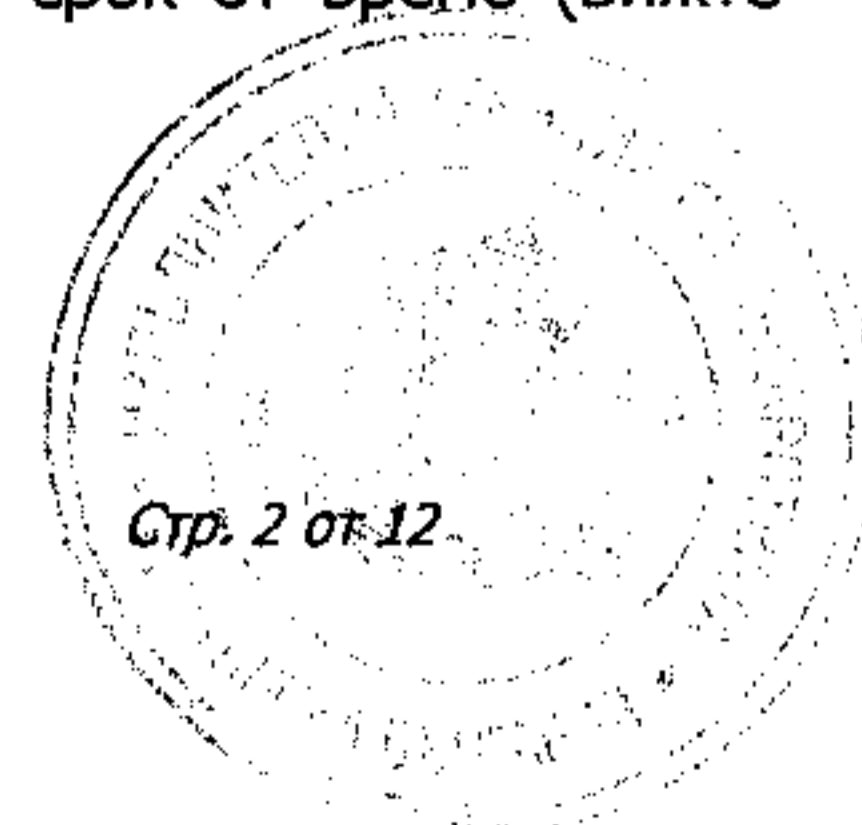
Както и при други НСПВС алергични реакции, включително анафилактични и анафилактоидни, могат да възникнат и без по-ранна експозиция към diclofenac.

Както при други НСПВС поради фармакодинамичните си свойства diclofenac може да маскира признаците и симптомите на инфекция.

Предпазни мерки

Общи

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове.)



Едновременната употреба на diclofenac и НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва поради липса на доказателства за синергични ползи и потенциал за кумулативни нежелани реакции.

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС. По общомедицински съображения се препоръчва повишено внимание при болни в напреднала възраст. В частност се съветва да се използва възможно най-ниската ефективна доза при пациенти в напреднала възраст с ниско тегло.

Таблетките ВОЛТАРЕН ДОЛО съдържат лактоза, поради което не се препоръчват на пациенти с рядко срещани проблеми на галактозна толерантност, предавани по наследство, тежък лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Предшестваща астма

При болни с астма, сезонни алергични ринити, оток на носната лигавица (например полипи в носа), хронична обструктивна белодробна болест или хронична инфекция на дихателния тракт (особено тези със симптоми, подобни на алергичен ринит) НСПВС е възможно да предизвикат обостряне на астмата (т.нар. астма-непоносимост към аналгетици), оток на Quincke или уртикария, като тези реакции са по-чести, отколкото при други пациенти. Препоръчва се специално внимание при такива болни (готовност за спешност). Това се отнася и за пациенти, алергични към други вещества, с кожни реакции, сърбеж и уртикария.

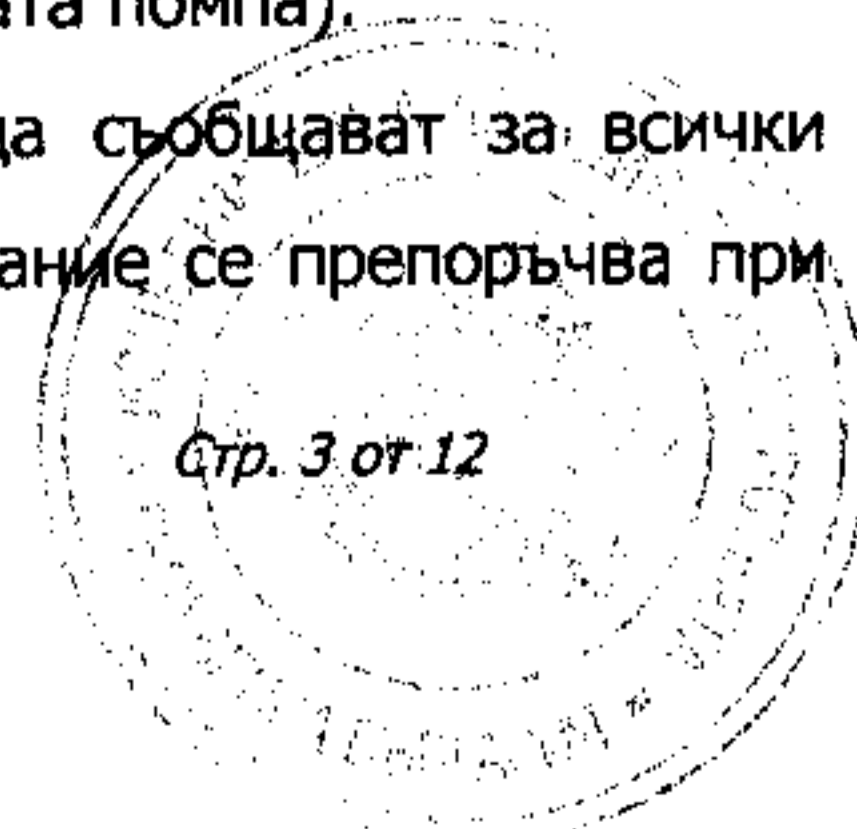
Ефекти върху гастро-интестиналния (ГИ) тракт

Както при всички НСПВС, когато се предписва diclofenac на пациенти със симптоми, показателни за наличие на гастро-интестинални нарушения, или с анамнеза за гастро-интестинална язва, кървене и перфорация, трябва да се осъществява близък медицински контрол (виж 4.8. Нежелани лекарствени реакции). Рискът от гастро-интестинално кървене се повишава с увеличаване на дозата на НСПВС и при болни с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кървене, перфорация, и при възрастни пациенти.

За да се намали рискът от ГИ токсичност при болни с язва, особено ако е усложнена с кървене и перфорация, и при възрастни пациенти, лечението трябва да се започва и поддържа с минималната ефективна доза.

При тези пациенти, както и при тези, при които се налага съпътстваща терапия с нискодозирана ацетилсалицилова киселина, както и с други лекарства с повишен ГИ риск, трябва да се предвиди комбинирана терапия с протективни средства (напр. инхибитори на протонната помпа).

Пациентите с анамнеза за ГИ токсичност и възрастните болни трябва да съобщават за всички необичайни абдоминални симптоми (особено ГИ кървене). Повишено внимание се препоръчва при



пациентите с едновременно медикаментозно лечение, което повишава риска от кървене, като системни кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (виж 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Необходимо е внимателно медицинско наблюдение и при пациенти с улцерозен колит и болестта на Крон, тъй като тяхното заболяване може да се изостри (виж 4.8. Нежелани лекарствени реакции).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на диклофенак, особено във висока доза (150 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т.4.4). Наличните данни не показват повишен риск при употребата на diclofenac в ниски дози (до 75 mg дневно) и за период до 5 дни - за облекчаване на болката, и до 3 дни - за понижаване на температурата.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с диклофенак само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Ефекти върху черния дроб

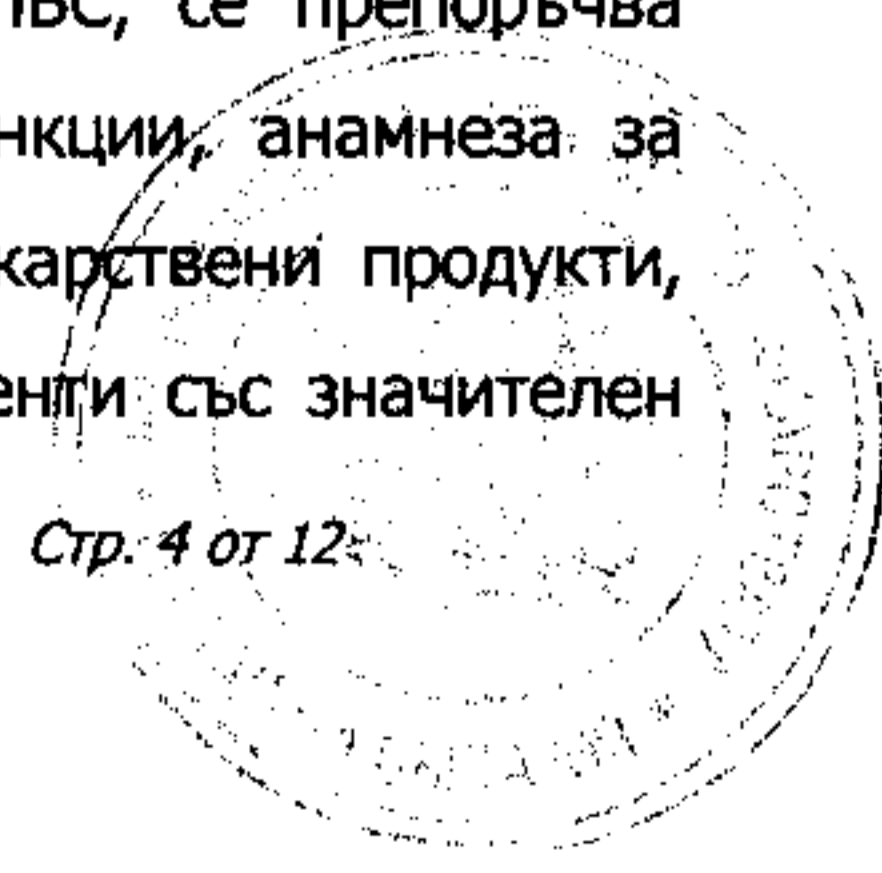
Изисква се внимателно медицинско наблюдение, когато се предписва diclofenac на болни с нарушени чернодробни функции, тъй като състоянието им може да се обостри.

Както и при другите НСПВС може да се повишат стойностите на един или повече чернодробни ензими. В случай че се предписва за продължителен период, като предпазна мярка се препоръчва редовно проследяване на чернодробните показатели. Ако промените в чернодробните показатели персистират или се влошат, ако се развият клинични симптоми на чернодробно заболяване или други прояви (например еозинофилия, обриви), лечението с diclofenac трябва да бъде прекратено. Хепатит може да се развие и без продромални симптоми.

Повишено внимание се изисква при употребата на diclofenac при пациенти с чернодробна порфирия, тъй като може да отключи пристъп.

Ефекти върху бъбреците

Тъй като има съобщения за ретенция и едем, свързани с терапията с НСПВС, се препоръчва повишено внимание при пациенти с нарушени сърдечни или бъбречни функции, анамнеза за хипертония, възрастни и болни, лекувани едновременно с диуретици или лекарствени продукти, които могат да повлияят значително бъбречните функции, както и при пациенти със значителен



екстрацелуларен излив независимо от причината, например преди или след големи хирургични интервенции (виж 4.3. Противопоказания). При подобни случаи като предпазна мярка при употребата на diclofenac се препоръчва проследяване на бъбречната функция. Прекъсването на терапията обикновено води до възстановяване на показателите преди началото на терапията.

Хематологични ефекти

Лечението с ВОЛТАРЕН ДОЛО се препоръчва само за няколко дни. Ако е предписан за по-продължителен период, както при другите НСПВС се препоръчва кръвноклетъчно мониториране. Подобно на другите НСПВС diclofenac може временно да инхибира тромбоцитната агрегация. Пациенти с дефекти в хемостазата трябва да бъдат проследявани внимателно.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наблюдавани са следните взаимодействия на diclofenac с други фармацевтични форми:

Литий: При едновременна употреба diclofenac може да повиши плазмените нива на Lithium. Препоръчва се мониториране на серумното ниво на литий.

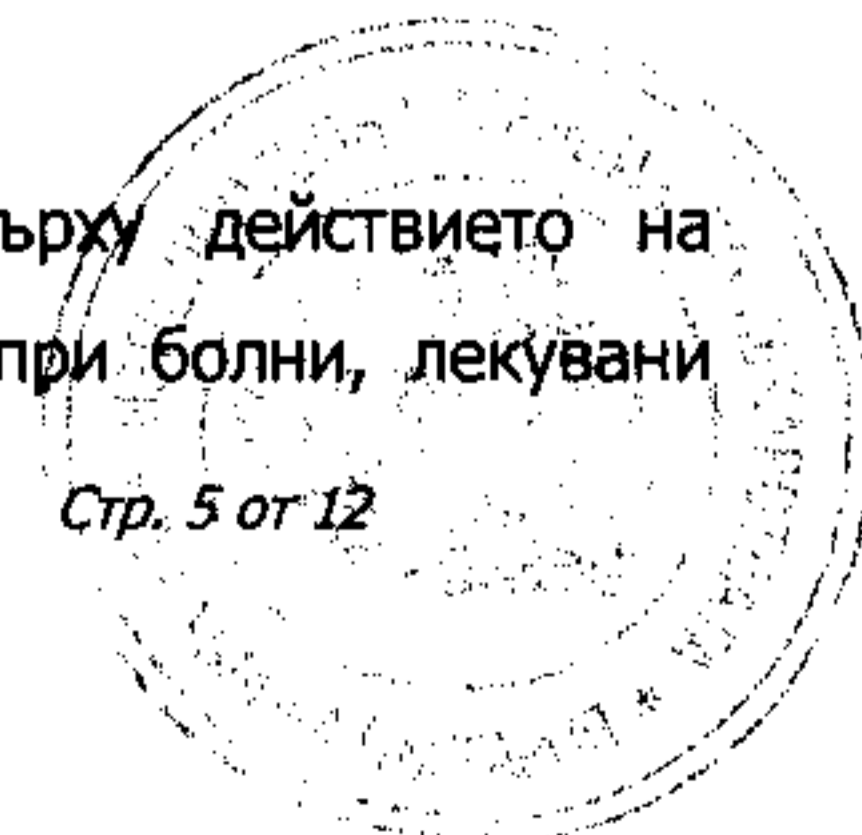
Дигоксин: При едновременна употреба diclofenac може да повиши плазмените нива на дигоксин. Препоръчва се мониториране на серумното ниво на дигоксин.

Диуретици и антихипертензивни средства: Подобно на другите НСПВС, едновременната употреба на diclofenac и диуретици или антихипертензивни средства (напр. бета-блокери, ACE инхибитори) може да доведе до понижаване на техния антихипертензивен ефект. Ето защо подобна комбинация трябва да се предписва с повишено внимание, като артериалното налягане, особено при възрастни пациенти, трябва да бъде проследявано периодично. Пациентите да са адекватно хидратирани. Да се обмисли възможността за мониториране на бъбречните функции след началото на **конкомитентната терапия** и периодично след това, особено за диуретици и ACE инхибитори, поради повишения риск от нефротоксичност. Едновременното лечение с калий-съхраняващи диуретици може да предизвика повишаване на серумните нива на калия, които трябва да бъдат изследвани често (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Други НСПВС и кортикостероиди: Едновременното прилагане на diclofenac и други НСПВС и кортикостероиди може да увеличи честотата на нежеланите лекарствени реакции от страна на гастро-интестиналния тракт (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Антикоагуланти и антиагреганти: Препоръчва се повишено внимание, тъй като едновременното приложение може да повиши риска от кървене (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Въпреки че клиничните проучвания не показват, че diclofenac влияе върху действието на антикоагулантите, има изолирани съобщения за увеличен риск от кървене при болни, лекувани



едновременно с diclofenac и антикоагуланти. Ето защо се препоръчва внимателно проследяване на подобни пациенти.

Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs): Едновременното приложение на НСПВС и SSRIs може да повиши риска от гастро-интестинално кървене (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Антидиабетици: Клиничните проучвания доказаха, че diclofenac може да се дава с антидиабетни средства, без да повлиява клиничния им ефект. Въпреки това има изолирани съобщения за хипо- и хипергликемия, налагащи промяна в дозировката на антидиабетното средство по време на терапията с diclofenac. Като предпазна мярка по време на конкомитентна терапия се препоръчва мониториране на кръвноразхарните нива.

Метотрексат: Изисква се повишено внимание, когато НСПВС са приложени по-малко от 24 часа преди лечението с метотрексат, тъй като могат да се повишат кръвните му нива и да се увеличи неговата токсичност.

Циклоспорин: Както другите НСПВС diclofenac може да увеличи нефротоксичността на циклоспорините поради въздействие върху бъбречните простагландини. Ето защо трябва да се дава в дози, по-ниски от тези, които се използват при пациенти, които не получават циклоспорини.

Хинолонови антибактериални средства: Има изолирани съобщения за гърчове, които могат да се дължат на едновременна употреба на хинолони и НСПВС.

Взаимодействие с храната

Процентът на абсорбция на diclofenac намалява, когато ВОЛТАРЕН ДОЛО се приема с храната. Ето защо се препоръчва таблетките да не се приемат веднага след хранене.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Не е изследвана употребата на diclofenac при бременни жени. Ето защо ВОЛТАРЕН ДОЛО не трябва да се използва през първите три месеца на бременността, освен ако очакваните ползи не надвишават потенциалния риск за плода. Както и при другите НСПВС употребата през последния триместър е противопоказана поради възможността от развитието на маточна инерция и/или преждевременно затваряне на ductus arteriosus (виж 4.3. Противопоказания).

Проучванията върху животни не показаха никакъв пряк или косвен вреден ефект върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (виж 5.3. Предклинични данни за безопасност).



Кърмене

Както и другите НСПВС diclofenac в малки количества преминава в кърмата. Ето защо ВОЛТАРЕН ДОЛО не трябва да се прилага по време на кърмене, за да се избегнат нежелани лекарствени реакции при бебето.

Фертилитет

Както и другите НСПВС употребата на diclofenac може да наруши женския фертилитет и не се препоръчва при жени, опитващи се да забременеят. При пациентки, които имат проблеми със зачеването или провеждат изследване на фертилността, лечението с diclofenac трябва да се преосмисли.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обикновено няма ефект при препоръчаните ниски дози и краткосрочно лечение. Въпреки това пациенти, които при употреба на diclofenac имат визуални нарушения, световъртеж, вертиго, сънливост или други нарушения на централната нервна система, трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини.

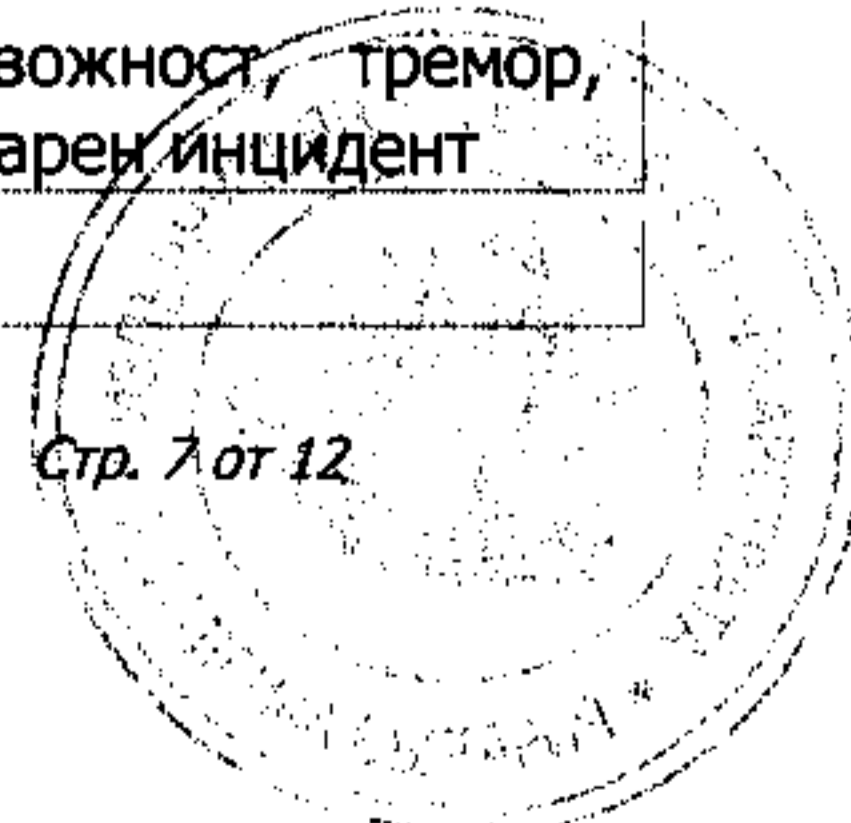
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции (табл. 1) са подредени според честотата, първо най-честите, използвайки следната скала: чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), включително изолирани съобщения.

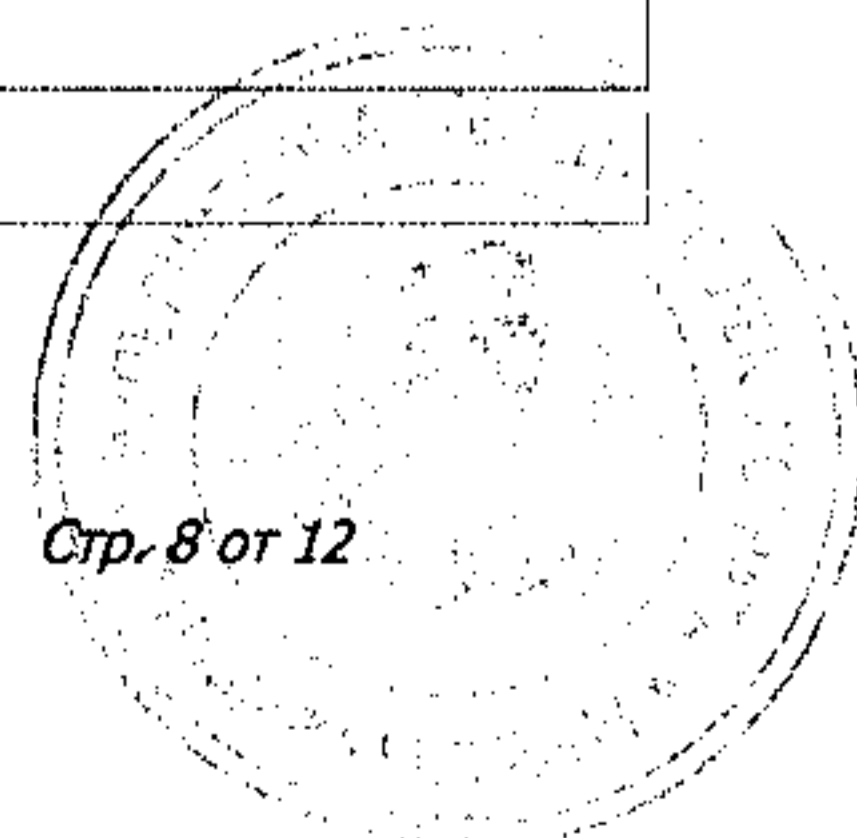
Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани при продължителна употреба на diclofenac.

Таблица 1

Нарушения в кръвта и лимфната система	
Много редки:	Тромбоцитопения, левкопения, анемия (включително хемолитична и апластична), агранулоцитоза
Нарушения на имунната система	
Редки:	Свръхчувствителност, анафилактични и нафилактоидни реакции (включително хипотензия и шок)
Много редки:	Ангионевротичен оток (включително лицев оток)
Психични нарушения	
Много редки:	Дезориентация, депресия, безсъние, кошмари, раздразнимост, психотични нарушения
Нарушения на нервната система	
Чести:	Главоболие, световъртеж
Редки:	Сомнолентност
Много редки:	Парестезии, нарушения на паметта, гърчове, тревожност, тремор, асептичен менингит, нарушения на вкуса, cerebro-vascular инцидент
Нарушения на очите	



Много редки:	Визуални нарушения, замъглено виждане, диплопия
Нарушения на ухото и лабиринта	
Чести:	Вертиго
Много редки:	Тинитус, нарушен слух
Сърдечни нарушения	
Много редки:	Палпитации, болки в гърдите, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт
Съдови нарушения	
Много редки:	Хипертония, васкулити
Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения	
Редки:	Астма (включително диспнея)
Много редки:	Пневмония
Гастро-интестинални нарушения	
Чести:	Гадене, повръщане, диария, диспепсия, болки в корема, флатуленция, анорексия
Редки:	Гастрит, гастро-интестинална хеморагия, хематемезис, хеморагична диария, мелена, гастро-интестинална язва (със или без кървене или перфорация)
Много рядко:	Колити (включително хеморагичен колит и изостряне на улцерозен колит или болест на Крон), запек, стоматит, глосит, езофагеални нарушения, диафрагмоподобни интестинални стриктури, панкреатити
Хепатобилиарни нарушения	
Чести:	Повишени трансаминази
Редки:	Хепатит, жълтеница, чернодробни нарушения
Много редки:	фулминантен хепатит
Кожа и подкожни тъкани нарушения	
Чести:	Зачервявания
Редки:	Уртикария
Много редки:	Булозни ерупции, екзема, еритема, еритема мутиформе, синдром на Стивънс Джоунс, токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл), ексфолиативен дерматит, косопад, фотосензитивни реакции, пурпура, алергична пурпура, пруритус
Нарушения от страна на бъбреците и отделителната система	
Много рядко:	Остра бъбречна недостатъчност, протеинурия, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, нефропапиларна некроза
Общи нарушения и условия, свързани с мястото на приложение	
Рядко:	Едем



Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на diclofenac особено във висока доза (150mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т.4.4.). Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

4.9. Предозиране

Симптоми

Няма типични клинични симптоми в резултат на предозиране на diclofenac. Предозирането може да причинява симптоми като повръщане, гастро-интестинално кървене, диария, световъртеж, тинитус и конвулсии. В случай на тежко отравяне са възможни бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Терапевтични мерки

При остро отравяне с НСПВС се прилагат подкрепящи мерки и симптоматично лечение. То се предприема, ако са налице усложнения като хипотензия, бъбречна недостатъчност, гърчове, гастро-интестинални нарушения и потискане на дишането.

Специалните мерки, като форсирана диуреза, диализа или кръвопреливане, вероятно не подпомагат елиминацията на НСПВС поради високия им процент на свързване с белтъците и екстензивния им метаболизъм.

В случай на потенциално животозастрашавщо токсично предозиране могат да се използват активен въглен и стомашна дезактивация (предизвикано повръщане или стомашна промивка).

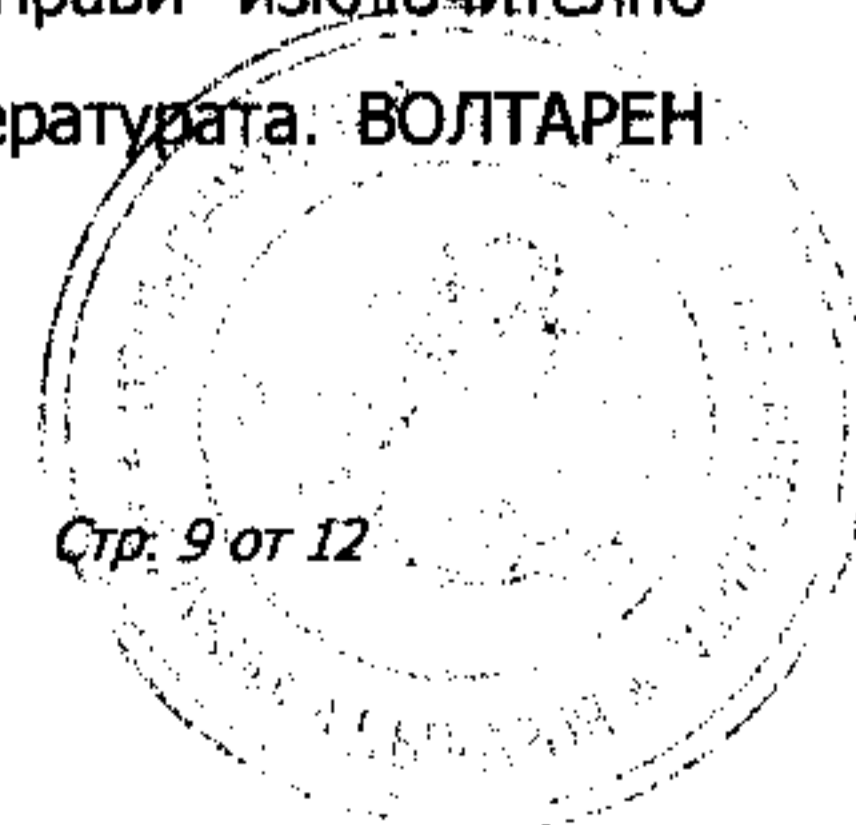
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и противоревматични средства, производни на ацетилсалициловата киселина и подобни вещества (АТС код M01A B05).

Таблетките ВОЛТАРЕН ДОЛО съдържат diclofenac potassium, нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС) с изявени аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. За основен механизъм на действие се смята инхибицията на биосинтеза на простагландини. Те играят основна роля като причинители на възпаление, болка и температура.

Таблетките ВОЛТАРЕН ДОЛО имат бързо начало на действие, което ги прави изключително подходящи за лечение на остри болезнени състояния и понижаване на температурата. ВОЛТАРЕН ДОЛО има аналгетичен ефект и бързо облекчава болката.



In vitro в концентрации, използвани при хората, diclofenac potassium не потиска биосинтеза на протеогликани в хрущяла.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Diclofenac бързо и напълно се резорбира. Среден пик на плазмените концентрации - 2.15 $\mu\text{mol/L}$, се достига приблизително 30 минути след приемането на две таблетки от 12.5 mg. Резорбираните количества са в линейна зависимост от количеството на дозата.

След орално приложение на diclofenac зоната под концентрационната крива е наполовина по-малка, отколкото при парентерално приложение на същата доза, тъй като около половината от количеството diclofenac се метаболизира при първоначалното му преминаване през черния дроб.

Фармакокинетичното поведение не се променя след повторно приемане на дозата. Не е установено предизвикване на акумулация при препоръчаната дозировка.

Разпределение

99.7% diclofenac се свързват със серумните протеини, предимно с албумин (99.4%).

Явното количество на разпределение е 0.12-0.17l/kg.

Diclofenac влиза в синовиалната течност, където максимална концентрация е измерена 2-4 часа след пика на стойностите, достигнати в плазмата. Предполагаемият полуживот на елиминиране от синовиалната течност е 3-6 часа. Два часа след достигане пика на плазмените нива концентрациите на активната съставка вече са по-високи в синовиалната течност, отколкото в плазмата и остават такива до 12 часа.

Биотрансформация

Биотрансформацията на diclofenac протича частично чрез глюкурониране на интактната молекула, но главно чрез единично и многократно хидроксилиране и метоксилиране до няколко фенолни метаболита, повечето от които се превръщат в глюкуронидни производни. Два от фенолните метаболити са биологично активни в много по-малка степен от diclofenac.

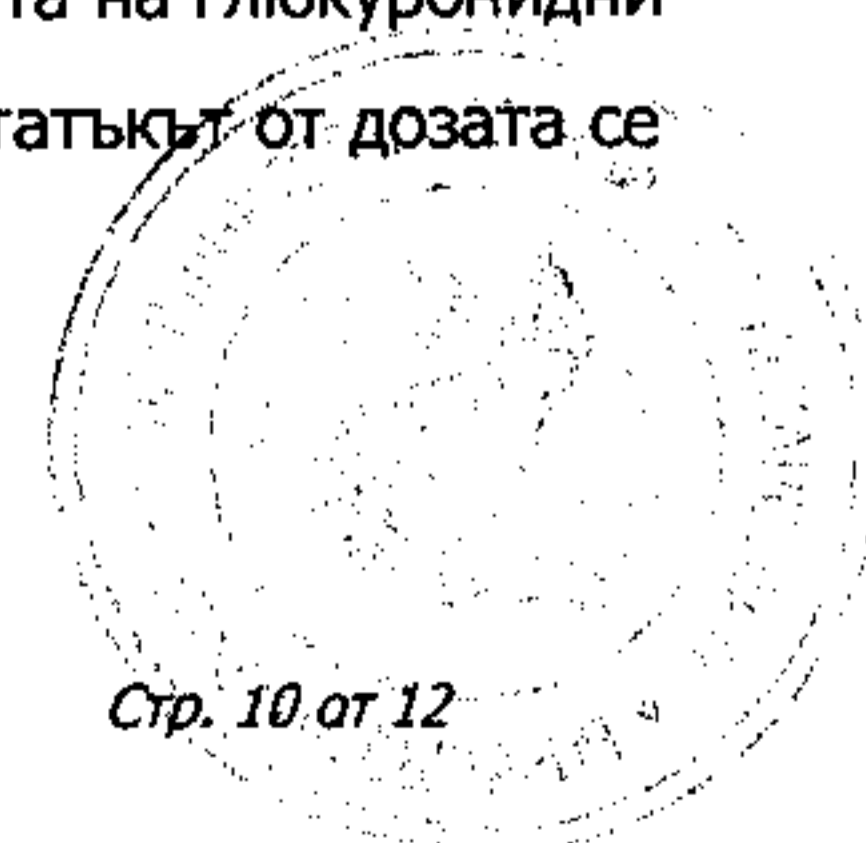
Елиминиране

Тоталният системен клирънс на diclofenac от плазмата е $263 \pm 56 \text{ mL/min}$, а терминалният полуживот - от 1 до 2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, също имат кратък полуживот в плазмата - от 1 до 3 часа.

Пети метаболит - 3¹-hydroxy-4¹-methoxy-diclofenac, има по-дълъг плазмен полуживот. Той е практически неактивен.

Около 60% от приетата доза се екскретира чрез урината като глюкуронидни производни на интактната молекула и като метаболити, повечето от които също са под формата на глюкуронидни производни. По-малко от 1% се екскретират като непроменена субстанция. Остатъкът от дозата се елиминира под формата на метаболити през жлъчката чрез фекалиите.

Характеристики на пациентите



Не е установена значима, зависеща от възрастта, разлика за абсорбцията на лекарствата, метаболизма или екскрецията.

При пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност, не може да бъде установена акумулация на непроменената активна съставка от еднократна доза, когато се приема според приложената дозировка. При клирънс на креатинина, по-малък от 10 mL/min, изчисленото стабилно състояние на плазмените нива на хидрокси-метаболитите е около 4 пъти по-високо, отколкото при нормалните хора. Метаболитите се екскретират през жлъчката. При болни с хроничен хепатит или некомпенсирана цироза кинетиката и метаболизмът на diclofenac са същите, както и при пациенти без чернодробни заболявания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните от предклиничните проучвания за остра и повторна токсична доза, както и за генотоксичност, мутагенност и карциногенност на diclofenac не показват специфичен риск за хората при посочените терапевтични дози. Няма данни за тератогенен потенциал на diclofenac при изследванията върху мишки, плъхове или зайци. При проучвания върху плъхове diclofenac не влияе върху фертилитета на родителите и не засяга пренаталното, перинаталното и постнаталното развитие на потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина: силика, лактоза, царевична скорбяла, натриев гликолат, поливидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат .

Обвивка: метилхидрокспропилцелулоза, микрокристална целулоза, стеаринова киселина, титаниев диоксид (E 171)

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката

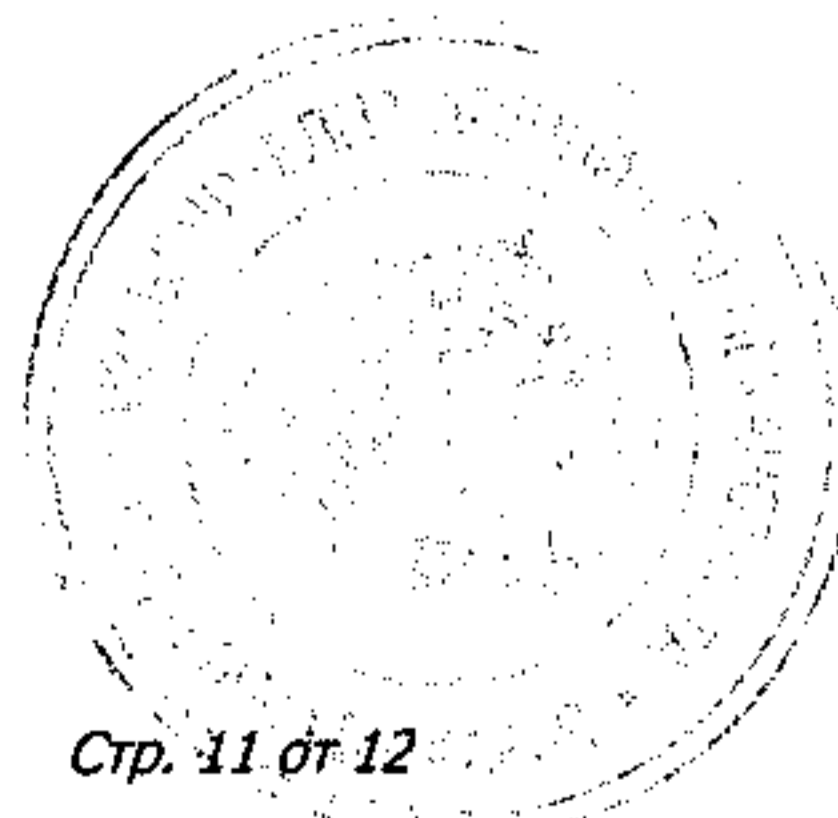
PVC/Polychlorotrifluoroethylene/PVC- алуминиеви блистери.

Poliamide/ALU/PVC- алуминиеви блистери.

10 таблетки в 1 опаковка

6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Дръжте всички лекарства далеч от достъпа на деца.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ

- II-8041/29.09.2003
- 20030609

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

29 Септември 2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2008 г.

