

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Код Рег. №	20050139
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД	- 68227
Датум на издаване	21-12-2023

Листовка: информация за потребителя

Мелокс 7,5 mg таблетки
Melox 7.5 mg tablets
мелоксикам/ meloxicam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мелокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелокс
3. Как да приемате Мелокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мелокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мелокс и за какво се използва

Мелокс съдържа активното вещество мелоксикам. Мелоксикам принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се използват за намаляване на възпалението и болката в ставите и мускулите.

Мелокс таблетки са предназначени за възрастни и деца на 16 години и повече.

Мелокс се използва за:

- краткотрайно лечение на обострен остеоартрит
- дългосрочно лечение на:
 - ревматоиден артрит,
 - анкилозиращ спондилит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелокс

Не приемайте Мелокс:

- ако сте алергични към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- по време на последните три месеца от бременността;
- деца и юноши под 16 години
- при някой от следните признаци след прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС:
 - хрипове, стягане в гърдите, задух (астма),



- запушване на носа поради оток на лигавицата на носната кухина (назални полипи),
- кожни обриви/ копривна треска (уртикария),
- внезапно подуване на кожата или лигавиците, като например подуване около очите, лицето, устните, устата или гърлото, затруднено дишане (ангионевротичен оток);
- след предишно лечение с НСПВС и информация за:
 - кървене в стомаха или червата,
 - перфорации в стомаха или червата;
- язви или кървене в стомаха или червата;
- скорошна или преминала язва на стомаха или на храносмилателните пътища или кървене (язва или кървене, които са се появили поне два пъти);
- силно нарушена чернодробна функция;
- недIALIZирана тежка бъбречна недостатъчност;
- скорошно кървене в мозъка (мозъчно-съдово кървене);
- всякакви нарушения, свързани с кървене;
- болка в областта на операционната рана след аорто-коронарен байпас
- тежка сърдечна недостатъчност;
- непоносимост към някои захари, тъй като този продукт съдържа лактоза (вижте също „Мелокс съдържа лактоза“).

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мелокс.

- Ако някога сте развили фиксирана лекарствена ерупция (кръгли или овални плаки от зачервена и подута кожа, които обикновено се появяват отново на едно(и) и също(и) място(места), образуване на мехури, уртикария и сърбеж) след прием на мелоксикам или други оксиками (напр. пироксикам).

Предупреждения

Лекарства като Мелокс могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението (вижте точка 3 „Как да приемате Мелокс“).

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им, трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт. Например ако:

- имате високо кръвно налягане (хипертония),
- имате високи нива на кръвната захар (диабет),
- имате високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия),
- сте пушач.

Спрете лечението с Мелокс в момента, в който установите кървене (причиняващо черно оцветяване на изпражненията) или язва на храносмилателната система (причиняваща коремна болка).

Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некорлиза) при употребата на Мелокс, който е изключително рядък.



имат вид на червени, подобни на мишена или кръгли с централно разположен мехур петна. Допълнителните белези, за които трябва да се следи, включват язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често се съпровождат от грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и лющене на кожата. Най-висок риск от появата на сериозни кожни реакции има през първите седмици от лечението. Ако сте развили Синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на Мелокс, никога повече не трябва да приемате това лекарство отново.

Незабавно потърсете помощ от лекар, ако развиете обрив или някои от гореописаните кожни реакции. Уведомете Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Мелокс може да прикрие симптомите на възпаление (като температура). Ако смятате, че може да имате инфекция, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Предпазни мерки

При следните случаи е важно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мелокс, тъй като ще се наложи коригиране на лечението:

- история на възпаление на хранопровода (езофагит), възпаление на стомаха (гастрит) или сте имали някакво друго заболяване на храносмилателните пътища, например Болест на Крон или разязвен колит,
- високо кръвно налягане (хипертония),
- старческа възраст,
- заболявания на сърцето, черния дроб или бъбреците,
- високи нива на кръвната захар (захарен диабет),
- намален обем на кръвта (хиповолемия), който може да се появи при значителна кръвозагуба или изгаряне, операция или недостатъчен прием на течности,
- непоносимост към някои захари, когато е установено от Вашия лекар, тъй като този лекарствен продукт съдържа лактоза,
- високи нива на калий в кръвта, диагностицирани по-рано от Вашия лекар.

Ще се наложи Вашият лекар да наблюдава пода на лечението.

Други лекарства и Мелокс

Тъй като действието на Мелокс може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарства, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, приемали сте или използвате някое от изброените:

- Други нестероидни противовъзпалителни средства
- Калиеви соли – използвани за лечение на ниски нива на калий в кръвта
- Такролимус – използван при трансплантация на органи
- Триметоприм – използван за лечение на инфекции на пикочните пътища
- Противосъсирващи лекарства
- Лекарства, които разрушават тромбите в кръвта (тромболитици)
- Лекарства за лечение на сърдечни и бъбречни заболявания
- Кортикостероиди (например използвани против възпаление или алергични реакции)



- Циклоспорин – използван след трансплантация на органи или при тежки кожни състояния, ревматоиден артрит или нефротичен синдром,
- Деферасирокс – използван за лечение на хронично обременяване с желязо поради често кръвопреливане
- Всякакви диуретични средства („отводняващи“). Вашият лекар може да следи бъбречната Ви функция ако приемате диуретици.
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане (например бета-блокери)
- Литий – използван за лечение на промени в настроението
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина – използвани в лечението на депресия
- Метотрексат, използван за лечение на тумори или тежки неконтролируеми кожни състояния или остър ревматоиден артрит
- Пеметрексед – използван за лечение на рак
- Холестирамин – използван за понижаване на нивата на холестерол
- Перорални противодиабетни средства (сулфонилурейни средства, натеглинид) – използвани за лечение на диабет.

Вашият лекар ще проследява внимателно нивата на кръвната Ви захар за хипогликемия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не приемайте мелоксикам, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като той може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането.

Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате мелоксикам през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността мелоксикам може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Това лекарство може да затрудни забременяването. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате бременност или имате затруднение да забременеете.

Шофиране и работа с машини

При употребата на това лекарство могат да се появят зрителни нарушения, включително замъглено виждане, световъртеж, сънливост, замаяност или други нарушения на централната нервна система.

Не шофирайте и не работете с машини, ако се появят при Вас.



Мелокс съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. се счита, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Мелокс

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:***Обострен остеоартрит:***

7,5 mg (една таблетка Мелокс 7,5 mg) веднъж дневно. Дозата може да бъде повишена до 15 mg (две таблетки Мелокс 7,5 mg) веднъж дневно.

Ревматоиден артрит:

15 mg (две таблетки Мелокс 7,5 mg) веднъж дневно. Дозата може да бъде намалена до 7,5 mg (една таблетка Мелокс 7,5 mg) веднъж дневно.

Анкилозиращ спондилит:

15 mg (две таблетки Мелокс 7,5 mg) веднъж дневно. Дозата може да бъде намалена до 7,5 mg (една таблетка Мелокс 7,5 mg) веднъж дневно.

Не превишавайте препоръчителната максимална доза от 15 mg дневно.

Ако някое от твърденията, изброени в точка „Предупреждения и предпазни мерки“ се отнася за Вас, Вашият лекар може да намали дозата Ви до 7,5 mg (една таблетка Мелокс 7,5 mg) веднъж дневно.

Старческа възраст

Ако сте в старческа възраст (над 65 години), препоръчителната доза за продължително лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит е 7,5 mg (една таблетка Мелокс 7,5 mg) на ден.

Пациенти с повишен риск от нежелани реакции

Ако сте пациент с повишен риск от нежелани реакции, Вашият лекар ще започне лечение с доза от 7,5 mg (една таблетка Мелокс 7,5 mg) дневно.

Бъбречно увреждане

Ако сте на диализа с тежко бъбречно увреждане, дозата Ви не трябва да надвишава 7,5 mg (една таблетка Мелокс 7,5 mg) дневно.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане.

Употреба при деца и юноши

Мелокс не трябва да се дава на деца и юноши под 16 години.



Ако смятате, че ефектът на Мелокс е прекалено силен или прекалено слаб, или не усещате никакво подобрение в състоянието си след няколко дни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат с вода или друга течност, по време на хранене.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози. Таблетката трябва да се раздели с ръка, като не се използват остри предмети (например нож).

Ако сте приели повече от необходимата доза Мелокс

Ако сте взели прекалено много таблетки или подозирате предозиране, консултирайте се с лекар или незабавно отидете в най-близката болница.

Симптомите след остро предозиране с НСПВС обикновено се свеждат до:

- липса на енергия (летаргия),
- сънливост,
- гадене и повръщане,
- болка в областта на стомаха (епигастриална болка).

В повечето случаи тези симптоми се подобряват след спиране на употребата на Мелокс. Може да се появи кървене в стомаха или червата (стомашно-чревно кървене).

Тежкото отравяне може да доведе до сериозни лекарствени реакции (вижте точка 4):

- високо кръвно налягане (хипертония),
- остра бъбречна недостатъчност,
- функционални нарушения на черния дроб,
- намаляване/ потискане или спиране на дишането (респираторна депресия),
- загуба на съзнание (кома),
- припадъци (конвулсии),
- колапс на кръвообръщението (сърдечно-съдов колапс),
- спиране на сърцето (сърдечен арест),
- алергични реакции от бърз тип (реакции на свръхчувствителност), включващи:
 - отпадналост
 - задух
 - кожни реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Мелокс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете употребата на Мелокс и се консултирайте с Вашия лекар или незабавно посетете най-близката болница, ако забележите:

Всякаква алергична реакция (на свръхчувствителност), която може да се появи под формата на:

- кожни реакции, като сърбеж (пруритус), образуване на мехури по кожата, които може да са тежки (Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), поражения на меките тъкани (лезии на лигавиците) или еритема мултиформе. Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вижте точка 2).

Еритема мултиформе е сериозна, кожна, алергична реакция, която води до образуване на пъпки, червени ръбове или морави, или зони с мехурчета. Може да засегне устата, очите и други влажни повърхности на тялото.

- подуване на кожата или лигавиците, като подуване около очите, лицето и устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение в дишането, подуване на глезените или краката (оток на долните крайници)
- задух или пристъп на астма
- възпаление на черния дроб (хепатит). Това може да причини симптоми като:
 - пожълтяване на кожата или очните ябълки (жълтеница),
 - коремна болка,
 - загуба на апетит.

Всякакви нежелани реакции от страна на храносмилателната система, особено:

- кървене (предизвикващо черно оцветени изпражнения)
- язва на храносмилателната система (предизвикваща коремна болка).

Кървене на храносмилателната система (стомашно-чревно кървене), образуване на язви или образуване на перфорации на храносмилателната система, понякога може да са тежки и потенциално фатални, особено при пациенти в старческа възраст.

Ако в миналото сте страдали от някой от симптомите на храносмилателната система поради продължителна употреба на НСПВС, потърсете незабавна консултация с лекар, особено ако сте в старческа възраст. Вашият лекар може да следи напредъка Ви по време на лечението.

Общи нежелани реакции на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), особено във високи дози и за продължителен период от време, може да се свърже с леко повишен риск от запушване на артериалните съдове (артериални тромботични събития), като сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт (апоплексия).

Задържане на течности (оток), високо кръвно налягане (хипертония) и сърдечна недостатъчност са съобщавани във връзка с лечението с НСПВС.

Най-често срещаните нежелани реакции са тези на храносмилателната система (стомашно-чревни събития):

- язви на стомаха и горната част на тънките черва (пептична/гастроудоденална язва)
- дупка в стената на червата (перфорация) или кървене от храносмилателната система (появява се фатално, особено при пациенти в старческа възраст)

Следните нежелани реакции са съобщавани след прием на НСПВС:

- гадене, повръщане,



- диария,
- газове,
- запек,
- лошо храносмилане (диспепсия),
- коремна болка,
- черно оцветени изпражнения, поради кръв в храносмилателната система (мелена),
- повръщане на кръв (хематемеза),
- възпаление с образуване на язви в устата (улцерозен стоматит),
- влошаващо се възпаление на храносмилателните пътища (например обострен колит или Болест на Крон).

Нежелани реакции на мелоксикам – активното вещество на Мелокс

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- стомашно-чревни нежелани събития като лошо храносмилане (диспепсия), гадене, повръщане, коремна болка, запек, газове, диария.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- замайване,
- чувство на замайване или световъртеж (вертиго),
- сънливост,
- анемия (намаляване на концентрацията на червения кръвен пигмент хемоглобин),
- повишаване на кръвното налягане (хипертония)
- зачервяване (временно зачервяване на лицето и врата)
- задръжка на натрий и вода
- повишени нива на калий (хиперкалиемия). Това може да причини симптоми като:
 - нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)
 - сърцебиене (усещане на ударите на сърцето)
 - мускулна слабост
- оригване
- възпаление на стомаха (гастрит)
- кървене на храносмилателните пътища
- възпаление на устата (стоматит)
- алергични реакции (на свръхчувствителност) от бърз тип
- сърбеж (пруритус)
- кожен обрив
- подуване, причинено от задръжка на течности (оток), включващо подуване на глезените, краката (оток на долните крайници)
- внезапно подуване на лицето или гърлото като подуване около очите, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение в дишането (ангионевротичен оток)
- кратковременно нарушение във функционалните чернодробни показатели (напр. повишени чернодробни ензими, като трансаминази, или повишен жлъчен пигмент – билирубин). Вашият лекар може да установи това чрез кръвни изследвания.
- нарушение в лабораторните изследвания на бъбречната функция (повишен креатинин или урея).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души



- промени в настроението
- сънуване на кошмари
- промени в броя на кръвните клетки, включващи:
 - промени в диференциалното броене на кръвните клетки
 - понижен брой на белите кръвни клетки (левкопения)
 - понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения)

Тези нежелани реакции могат да доведат до повишен риск от инфекции и симптоми като синини или кървене от носа.

- пищене в ушите (тинитус)
- сърцебиене (палпитация)
- язва на стомаха или горната част на тънките черва (пептична/ гастродуоденална язва)
- възпаление на хранопровода (езофагит)
- пристъп на астма (наблюдаван при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС)
- образуване на мехури по кожата и обелването ѝ, които може да са тежки (Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза)
- копривна треска (уртикария)
- зрителни нарушения, включващи:
 - замъглено виждане
 - конюнктивит (възпаление на очната ябълка или клепачите)
- възпаление на дебелото черво (колит)

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- образуване на мехури по кожата (булозни реакции) и еритема мултиформе
- Еритема мултиформе е сериозна кожна алергична реакция, която води до образуване на пъпки, червени ръбове, или морави, или изприщени зони. Може да засегне устата, очите и други влажни повърхности на тялото
- възпаление на черния дроб (хепатит). Това може да предизвика и симптоми като:
 - пожълтяване на кожата или очните ябълки (жълтеница)
 - коремна болка
 - загуба на апетит
 - остра бъбречна недостатъчност и особено при пациенти с рискови фактори като сърдечни заболявания, диабет или бъбречни заболявания
 - дупка в стената на червата (перфорация).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- чувство на обърканост
- чувство на дезориентация
- затруднение в дишането и кожни реакции (анафилактични/ анафилактоидни реакции), обриви, причинени от излагане на слънце (реакции на фоточувствителност)
- сърдечна недостатъчност е съобщавана във връзка с употребата на НСПВС
- пълна загуба на специфични видове бели кръвни клетки (агранулоцитоза), особено при пациенти, приемащи Мелокс едновременно с други лекарства, които са потенциални инхибитори, депресанти или вредни за компонентите на костния мозък (миелотоксични лекарства). Това може да причини:
 - внезапна треска
 - възпалено гърло
 - инфекции
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит)
- безплодие при жените, забавена овулация



- характерна кожна алергична реакция, известна като фиксирана лекарствена ерупция, която обикновено се появява отново на едно(и) и също(и) място(места) при повторно прилагане на лекарството и може да изглежда като кръгли или овални плаки от зачервена и подута кожа, образуване на мехури, уртикария, сърбеж.

Нежелани реакции, предизвикани от НСПВС, но които не са наблюдавани след употреба на Мелокс.

Изменения в структурата на бъбреците, водещи до остра бъбречна недостатъчност:

- много редки случаи на бъбречно възпаление (интерстициален нефрит)
- смърт на някои бъбречни клетки (остра тубулна или папиларна некроза)
- белтък в урината (нефротичен синдром с протеинурия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мелокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо място, защитено от светлина, под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мелокс

- Активното вещество е: мелоксикам (*meloxicam*).

Всяка таблетка Мелокс 7,5 mg съдържа 7,5 mg мелоксикам

- Другите съставки са: натриев цитрат дихидрат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кросповидон, колоиден силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Как изглежда Мелокс и какво съдържа опаковката

Таблетките Мелокс 7,5 mg са светло жълти, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm. Делителната черта служи за разделяне с цел по-лесно преглъщане, а не за разделяне на две равни дози.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/PVC-Al фолио.



Мелокс 7,5 mg таблетки е наличен в опаковки, съдържащи 10 или 30 таблетки, придружени с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Medochemie Ltd,
p.o box 51409, Limassol,
CY-3505,
Кипър

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos str., Limassol
Кипър

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката: май 2023

