

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рез. № 20060887

Разрешение № BG/МА/НР-40179/

Одобряване № 22-01-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нутрифлекс Спешъл инфузионен разтвор
Nutriflex special инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Количествата на активните вещества, както в опаковките от 1 000 ml, така и в опаковките от 1 500 ml на продукта, са дадени по-долу.

Състав	в 1 000 ml	в 1 500 ml
	от горната камера (500 ml)	от горната камера (750 ml)
Изолевцин	4,11 g	6,17 g
Левцин	5,48 g	8,22 g
Лизин хидрохлорид (еквивалентен на лизин:)	4,97 g (3,98 g)	7,46 g (5,97 g)
Метионин	3,42 g	5,13 g
Фенилаланин	6,15 g	9,23 g
Треонин	3,18 g	4,77 g
Триптофан	1,00 g	1,50 g
Валин	4,54 g	6,81 g
Аргининов моноглутамат (еквивалентен на аргинин:) (еквивалентен на глутаматна киселина:)	8,72 g (4,73 g) (3,99 g)	13,08 g (7,10 g) (5,99 g)
Хистидин хидрохлорид монохидрат (еквивалентен на хистидин:)	2,96 g (2,19 g)	4,44 g (3,29 g)
Аланин	8,49 g	12,74 g
Аспартова киселина	2,63 g	3,95 g
Глутаматна киселина	2,15 g	3,23 g
Глицин	2,89 g	4,34 g
Пролин	5,95 g	8,93 g
Серин	5,25 g	7,88 g
Магнезиев ацетат тетрахидрат	1,08 g	1,62 g
Натриев ацетат трихидрат	1,63 g	2,45 g
Калиев дихидроген фосфат	2,00 g	3,00 g
Калиев хидроксид	0,62 g	0,93 g
Натриев хидроксид	1,14 g	1,71 g
	от долната камера (500 ml)	от долната камера (750 ml)
Глюкоза монохидрат (еквивалентна на глюкоза:)	264,0 g (240,0 g)	396,0 g (360,0 g)
Калциев хлорид дихидрат	0,60 g	0,90 g

Електролити:	в 1 000 ml	в 1 500 ml
Натрий	40,5 mmol	60,8 mmol
Калий	25,7 mmol	38,6 mmol
Магнезий	5,0 mmol	7,5 mmol
Фосфат	14,7 mmol	22,1 mmol
Ацетат	22,0 mmol	33,0 mmol



Хлорид	49,5 mmol	74,3 mmol
Калций	4,1 mmol	6,2 mmol
	в 1 000 ml	в 1 500 ml
Аминокиселинно съдържание	70 g	105 g
Азотно съдържание	10 g	15 g
Въглехидратно съдържание	240 g	360 g

	в 1 000 ml	в 1 500 ml
Енергийна стойност под формата на аминокиселини [kJ (kcal)]	1 172 (280)	1 757 (420)
Енергийна стойност под формата на въглехидрати [kJ (kcal)]	4 017 (960)	6 025 (1 440)
Обща енергийна стойност [kJ (kcal)]	5 198 (1 240)	7 782 (1 860)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Инфузионен сак с две отделения

Аминокиселини и глюкозни разтвори: бистър, безцветен или леко жълтеникав воден разтвор

	в 1 000 ml	в 1 500 ml
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	2 100	2 100
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Осигуряване на аминокиселини, глюкоза, електролити и течности при парентерално хранене на пациенти в състояния на умерен до тежък катаболизъм, когато перорално или ентерално хранене са невъзможни, недостатъчни или противопоказани.

Нутрифлекс Спешъл е показан при възрастни и деца на възраст от 2 до 17 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Нутрифлекс Спешъл е подходящ за пациенти с нормална поносимост към глюкоза и ограничен прием на течности.

Възрастни



Дозировката и скоростта на инфузия трябва да се коригират индивидуално, според клиничното състояние на пациентите и техните нужди от аминокиселини, глюкоза, енергия, електролити и течности. Ако е необходимо, могат да се приложат допълнителни инфузии на течности, аминокиселини, глюкоза или липиди. В специални клинични условия, напр. парентерално хранене по време на хемодиализа, за да се компенсира загубата на нутриенти, свързана с диализата, може да се наложи да се използват по-високи скорости на инфузия.

Препоръчително е Нутрифлекс Спешъл да се прилага продължително. Увеличение на стъпки на скоростта на инфузията през първите 30 минути до желаната скорост на инфузия предотвратява възможни усложнения.

Дневната доза е:

- макс. до 25 ml на kg телесно тегло дневно, съответстващи на
- до 1,8 g аминокиселини на kg телесно тегло дневно
- до 6,0 g глюкоза на kg телесно тегло дневно
- до 1 750 ml дневно за пациент с тегло 70 kg

Максималната скорост на инфузия е:

- 1,0 ml на kg телесно тегло на час, съответстващи на
- 0,070 g аминокиселини на kg телесно тегло на час
- 0,24 g глюкоза на kg телесно тегло на час.
- 70 ml/час за пациент с тегло 70 kg, съответстващи на
- 4,9 g аминокиселини на час и 16,8 g глюкоза на час.

Педиатрична популация

Нутрифлекс Спешъл е противопоказан при новородени, кърмачета и малки деца на възраст < 2 години (вж. точка 4.3).

Диапазоните на дозиране, посочени по-долу, са насочващи стойности. Точната дозировка и скорост на инфузия трябва да бъдат коригирани индивидуално, в съответствие с клиничното състояние, възрастта, етапа на развитие и основното заболяване. При критично болни и метаболитно нестабилни деца се препоръчва да се започне с по-ниски дневни дози или скорости на инфузия и те да се увеличават според състоянието на пациента. Ако е необходимо, могат да се прилагат допълнителни инфузии на течности, аминокиселини, глюкоза или липиди.

Дневна доза (възраст от 2 до 17 години)

- макс. до 29 ml на kg телесно тегло дневно, съответстващи на
- до 2,0 g аминокиселини на kg телесно тегло дневно
- до 7,0 g глюкоза на kg телесно тегло дневно

Максимална скорост на инфузия (възраст от 2 до 17 години)

- 1,0 ml на kg телесно тегло на час, съответстващи на
- 0,070 g аминокиселини на kg телесно тегло на час
- 0,29 g глюкоза на kg телесно тегло на час

Пациенти с нарушен глюкозен метаболизъм

Ако оксидативният метаболизъм на глюкозата е нарушен (напр. в ранния постоперативен период, или при наличие на хипоксия или органна недостатъчност), дозата трябва да се коригира, за да се запази нивото на кръвната захар близо до нормалното.



Препоръчва се внимателно наблюдение на нивата на кръвната захар, за да се предотврати хипергликемия.

Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане

Дозите трябва да се коригират индивидуално при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност (вж. също точка 4.4). Нутрифлекс Спешъл е противопоказан при тежка чернодробна недостатъчност и при тежка бъбречна недостатъчност без бъбречна заместителна терапия (вж. точка 4.3).

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението за посочените показания не е ограничена. По време на приложение е необходимо подходящо осигуряване на допълнителна енергия (за предпочитане под формата на липиди), есенциални мастни киселини, олигоелементи и витамини.

Начин на приложение

Интравенозно приложение. За инфузия само в централни вени.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Разтворът винаги трябва да се оставя да достигне стайна температура преди инфузия. За указания относно асептично смесване на съдържанието на камерите преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Вродени дефекти на аминокиселинния метаболизъм
- Хипергликемия, не отговаряща на инсулин в дози до 6 единици инсулин/час
- Интракраниална или интраспинална хеморагия
- Ацидоза
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност при липса на бъбречна заместителна терапия

Поради състава му, Нутрифлекс Спешъл не трябва да се използва при новородени, кърмачета и малки деца на възраст < 2 години.

Общите противопоказания за парентерално хранене включват:

- Нестабилен циркулаторен статус със заплаха за живота (напр. състояния на колапс, шок, претоварване с течности, белодробен оток и т.н.)
- Остър инфаркт на миокарда и инсулт
- Нестабилно метаболитно състояние (напр. кома с неизвестен произход, хипоксия, декомпенсиран захарен диабет и т.н.)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случаи на повишен серумен осмоларитет трябва да се прилага с повишено внимание.

Както всички разтвори, съдържащи въглехидрати, приложението на Нутрифлекс Спешъл може да доведе до хипергликемия. Нивото на кръвната захар трябва да се наблюдава.



възникне хипергликемия, скоростта на инфузия трябва да се намали или трябва да се приложи инсулин. Ако пациентът получава едновременно други интравенозни глюкозни разтвори, количеството на допълнително приложената глюкоза трябва да се вземе предвид.

Рязкото прекратяване на глюкозна инфузия с висока скорост по време на парентерално хранене може да доведе до хипогликемия, особено при деца на възраст под 3 години и при пациенти с нарушен глюкозен метаболизъм. При тези групи пациенти се препоръчва постепенното намаляване на приложението на глюкоза. Като предпазна мярка се препоръчва пациентите да се наблюдават за хипогликемия в продължение на най-малко 30 минути в първия ден на рязко прекратяване на парентералното хранене.

Повторно захранване или пресищане на недохранени или изтощени пациенти може да причини хипокалиемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия. Задължително е внимателното наблюдение на серумните електролити. Необходимо е адекватно добавяне на електролити според отклоненията от нормалните стойности.

Може да е необходимо заместване на допълнителна енергия под формата на липиди, както и адекватно осигуряване на есенциални мастни киселини, електролити, витамини и олигоелементи. Тъй като Нутрифлекс Спешъл съдържа магнезий, калций и фосфат, трябва да се внимава, когато се прилага едновременно с разтвори, съдържащи тези вещества.

Пациенти с органични нарушения

Както всички инфузионни разтвори с голям обем, Нутрифлекс Спешъл трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна функция.

При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата трябва внимателно да се коригира според индивидуалните нужди, тежестта на органната недостатъчност и вида на прилаганата бъбречна заместителна терапия (хемодиализа, хемофилтрация и т.н.).

Аналогично при пациенти с недостатъчност на черния дроб, надбъбречните жлези, сърцето и белите дробове, дозата трябва внимателно да се коригира според индивидуалните нужди и тежестта на органната недостатъчност.

Приложението на хиперосмоларни глюкозни разтвори при пациенти с увредена кръвно-мозъчна бариера може да доведе до повишение на интракраниалното/интраспиналното налягане.

Има само ограничен опит от неговата употреба при пациенти със захарен диабет или бъбречна недостатъчност.

Пациенти с метаболитни нарушения

Нарушения на баланса на течностите, електролитите или алкално-киселинното равновесие трябва да се коригират преди започването на инфузията.

Разтвори, съдържащи натриеви соли, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с натриева задръжка (вж. точка 4.5).

Наблюдение на клиничните показатели

Необходим е контрол на серумните електролити, водния баланс, алкално-киселинното равновесие, кръвната картина, коагулационния статус, чернодробната и бъбречната функция.



Прекъсване на приложението на емулсията може да бъде показано, ако концентрацията на кръвната захар се повиши до над 14 mmol/l (250 mg/dl) по време на приложение.

По време на дългосрочно приложение също трябва внимателно да се наблюдават кръвната картина и кръвната коагулация.

Предупреждения и предпазни мерки, отнасящи се до интравенозното приложение

Твърде бързата инфузия може да доведе до претоварване с течности с патологични серумни концентрации на електролити, хиперхидратация, белодробен оток и полиурия.

Нутрифлекс Спешъл не трябва да се прилага едновременно с кръв в един и същ инфузионен набор поради риска от псевдоаглутинация.

Както при всички интравенозни разтвори, особено за парентерално хранене, необходими са стриктни асептични предпазни мерки за инфузията на Нутрифлекс Спешъл.

Нутрифлекс Спешъл е препарат със сложен състав. Поради това, настойчиво се препоръчва към него да не се добавят други разтвори или емулсии (докато не се докаже съвместимостта им – вж. точка 6.2).

Пациенти в старческа възраст

Като цяло се прилага същата доза, както при възрастни пациенти, но трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, страдащи от други заболявания като сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност, които често могат да бъдат свързани с напреднала възраст.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Кортикостероидите и адренотропният хормон (АКТХ) са свързани със задържане на натрий и течности.

Разтвори, съдържащи калий, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти, получаващи лекарствени продукти, които повишават серумната концентрация на калий, като калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид), ACE инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл), антагонисти на ангиотензин-II-рецепторите (напр. лосартан, валсартан), циклоспорин и такролимус.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на Нутрифлекс Спешъл при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Нутрифлекс Спешъл не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с парентерално хранене.

Кърмене

Компонентите/метаболитите на Нутрифлекс Спешъл се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета. Въпреки това, кърмене не се препоръчва при майки на парентерално хранене.



Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нутрифлекс Спешъл не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите системни реакции с компонентите на Нутрифлекс Спешъл са редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и обикновено са свързани с неподходяща дозировка и/или скорост на инфузия. Тези, които възникват, обикновено са обратими и отшумяват, когато терапията се прекрати.

Списък на нежелани реакции

Нежеланите реакции са изброени според честотата им, както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене, повръщане, понижен апетит

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: полиурия

Информация за конкретни нежелани реакции

Ако възникнат гадене, повръщане, понижен апетит или полиурия, инфузията трябва да се прекрати или, ако е подходящо, инфузията трябва да продължи при по-ниска доза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозиране на Нутрифлекс Спешъл не трябва да се очаква при правилно приложение.

Симптоми на предозиране на течност и електролити

Хиперхидратация, полиурия, електролитен дисбаланс и белодробен оток.



Симптоми на предозиране на аминокиселини

Бъбречна загуба на аминокиселини с последващ аминокиселинен дисбаланс, гадене, повръщане, треперене, главоболие, метаболитна ацидоза и хиперамониемия.

Симптоми на предозиране на глюкоза

Хипергликемия, глюкозурия, дехидратация, хиперосмолалитет, хипергликемична хиперосмоларна кома.

Лечение

При предозиране е показано незабавно спиране на инфузията.

По-нататъшните терапевтични мерки зависят от конкретните симптоми и тяхната тежест. Нарушения на въглехидратния и електролитния метаболизъм се лекуват съответно с приложение на инсулин и подходящо електролитно заместване. Когато инфузията се подновява след отшумяване на симптомите, препоръчително е скоростта на инфузия да се повишава постепенно с наблюдение на чести интервали.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене, комбинации
АТС код: B05B A10

Механизъм на действие

Целта на парентералното хранене е да се осигурят всички необходими нутриенти и енергия за растеж и регенериране на тъканите, както и за поддържане на всички функции на организма.

Аминокиселините са основните градивни единици за синтез на протеини и източникът на азот за тялото. Някои аминокиселини са от особено значение, тъй като са есенциални и не могат да се синтезират от човешкия организъм. Интравенозно приложените аминокиселини се включват в съответните интраваскуларни и интрацелуларни аминокиселинни депа, където служат като субстрат за синтеза на функционални и структурни протеини и като прекурсори за различни функционални молекули. Въпреки това, за да се предотврати метаболизмът на аминокиселини за производство на енергия, както и да се запазят другите процеси в организма, консумиращи енергия, е необходимо едновременно доставяне на енергия под формата на въглехидрати и/или мазнини.

Глюкозата се метаболизира повсеместно в организма. Някои тъкани и органи, като ЦНС, костен мозък, еритроцити и тубулен епител, покриват нуждите си от енергия основно от глюкоза. Освен това, глюкозата функционира като структурна градивна единица за различни клетъчни вещества.

Допълнителна енергия в идеалния случай се добавя под формата на мазнини.

Електролитите се прилагат за поддържане на метаболитните и физиологичните функции.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Нутрифлекс Спешъл се прилага чрез интравенозна инфузия. Поради това, всички субстрати са налични за незабавен метаболизъм. Неговата бионаличност е 100 %.

Разпределение

Аминокиселините се включват в множество протеини в различни органи на тялото. В допълнение, всяка аминокиселина се запазва като свободна аминокиселина в кръвта и вътре в клетките.

Тъй като глюкозата е водноразтворима, тя се разпределя с кръвта в цялото тяло.

Първоначално глюкозният разтвор се разпределя в интраваскуларното пространство, а след това се поема в интрацелуларното пространство.

Електролитите са налични в достатъчни количества, за да поддържат множество биологични процеси, за които са необходими.

Биотрансформация

Аминокиселините, които не участват в синтеза на протеини, се използват от тялото като прекурсори в различни метаболитни пътища за биосинтезата на N-съдържащи молекули, като нуклеотиди, хемоглобин, сигнални молекули (напр. тироксин, допамин, адреналин) или коензими (никотинамид аденин динуклеотид) и енергийни субстрати. Последният метаболизъм започва с отделянето на амино-групата от въглеродния скелет чрез трансаминация. След това оставащата въглеродна верига или се оксидира директно до CO_2 , или се използва за субстрат за глюконеогенеза в черния дроб. Аминогрупата се метаболизира в черния дроб до урея.

Глюкозата се метаболизира до CO_2 и H_2O по известните метаболитни пътища. Известно количество глюкоза се използва за синтеза на липиди.

Елиминиране

Само незначително количество аминокиселини се екскретират непроменени в урината. Излишъкът от глюкоза се екскретира в урината, само ако е достигнат бъбречният праг за глюкоза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани неклинични проучвания с Нутрифлекс Спешъл.

Токсични ефекти от смесите от нутриенти, прилагани като заместителна терапия в препоръчителната дозировка, не трябва да се очакват.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости



Нутрифлекс спешъл не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, съвместимостта с които не е документирана. Вижте точка 6.6.

Нутрифлекс спешъл не трябва да се прилага едновременно с кръв, вижте точка 4.4.

6.3 Срок на годност

Неотворен

18 месеца

След отваряне на контейнера

Продуктът трябва да бъде приложен веднага след свързване с инфузионния сет. Частично пълни контейнери не трябва да се пазят за по-късна употреба.

След смесване на съдържанието

Най-добрият вариант е след смесване на двата разтвора Нутрифлекс спешъл да бъде приложен веднага, но ако това не е възможно, той може да бъде съхраняван до 7 дни на стайна температура и до 14 дни в хладилник на 2-8 °C (това включва времето за приложение).

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

Съхранявайте сака във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след смесване на съдържанието вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Гъвкав найлонов сак от двуслоен филм, съставен от полиамид (външен слой) и полипропилен (вътрешен слой). Контейнерът е разделен на две отделения с еднакъв размер, разделени от вътрешен отлепващ се слой, от 500 ml или от 750 ml. Отварянето на отлепващия се слой води до асептично смесване на двата разтвора.

Всеки сак е опакован в защитна найлонова обвивка. Между инфузионната торба и външната обвивка е разположен кислороден абсорбер.

Нутрифлекс Спешъл се предоставя в двукамерни пластмасови сакове, съдържащи:

- 1 000 ml (500 ml аминокиселинен разтвор + 500 ml глюкозен разтвор)
- 1 500 ml (750 ml аминокиселинен разтвор + 750 ml глюкозен разтвор)

Видове опаковки: 5 × 1 000 ml, 5 × 1 500 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания за изхвърляне на контейнера, външната обвивка и кислородния абсорбер.

Трябва да се използват само напълно прозрачни разтвори от неповредени контейнери.

Дизайнът на двукамерната торба позволява асептично смесване на аминокиселини, глюкоза и мазнини според случая, в долната камера. При нужда е възможно е добавянето на електролити.

Веднага преди смесване трябва да се отвори вътрешния шев между двете отделения за да се осигури асептично смесване на съдържанието.

Извадете торбата от защитната и обвивка и пристъпете към следните действия:

- Извадете торбата и я сложете на солидна повърхност
- Отворете вътрешния шев като използвате натиск с две ръце
- Смесете съдържанието на торбата

Торбата на Нутрифлекс спешъл е снабдена с порт за смесване на добавки.

Трябва да се приготвят смеси само от съвместими вещества. Производителят трябва да предостави информация относно съвместимостта на продуктите.

При смесване с други разтвори или мазнини с Нутрифлекс спешъл, трябва да се спазват стриктни асептични мерки. Маслените емулсии могат лесно да се добавят с използването на специален трансферен сет.

Всички останали след инфузията разтвори не трябва да се съхраняват за по-късна употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия

Пощенски адрес

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Германия

Телефон: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060887



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

28.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2017

