

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20120078
Разрешение №	67952, 21-02-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс МаксГрип Горски плодове 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор
Coldrex MaxGrip Berry fruit 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше с единична доза от продукта съдържа	
парацетамол (<i>paracetamol</i>)	1000 mg
фенилефринов хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride</i>)	10 mg
аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>)	70 mg

Помощни вещества с известно действие: захароза, сънсет жълто (E110), кармоизин (E122), аспартам и натрий.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.
Бледорозов прах с характерна плодово ментолова миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Колдрекс МаксГрип Горски плодове е предназначен за възрастни и деца на и над 16 години за краткотрайно облекчаване на симптомите на настинката и грипа, включително главоболие, висока температура, възпалено гърло, мускулни и ставни болки, запушен нос, синусит и свързаната с него болка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 16 години:

По едно саше, разтворено в средноголяма или голяма чаша вода, на всеки четири до шест часа.
Максимална дневна доза: Да не се приемат повече от 4 дози (4 сашета) в рамките на 24 часа.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект.

Педиатрична популация

Деца и юноши под 16 години:

Не се препоръчва.

Особени групи пациенти

Пациенти в старческа възраст

Пациенти в старческа възраст, особено тези, които са в увредено общо състояние, или неподвижни, може да се нуждаят от намалена доза или честота на дозиране.



Пациенти с чернодробно увреждане:

Пациенти с поставена диагноза на чернодробно увреждане трябва да потърсят съвет от лекар, преди да приемат лекарството. Ограниченията относно употребата на подобни комбинации при пациенти с увреждане на черния дроб се дължат преди всичко на съдържанието на парацетамол в продукта (вж. точка 4.4).

Пациенти с бъбречно увреждане:

Пациенти с поставена диагноза на бъбречно увреждане трябва да потърсят съвет от лекар, преди да приемат лекарството. Препоръчва се, когато се дава парацетамол на пациенти с бъбречна недостатъчност, да се намали дозата и да се увеличи минималният интервал между всяко приложение до най-малко 6 часа. Ограниченията относно употребата на подобни комбинации при пациенти с увреждане на бъбреците се дължат преди всичко на съдържанието на парацетамол в продукта (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Препоръчителната дневна доза или определеният брой дози не трябва да се превишават поради риск от увреждане на черния дроб (вж. точки 4.4 и 4.9).

Минимален интервал на дозиране: 4 часа.

За перорална употреба. Изсипете съдържанието на сашето в празен съд и напълнете до половината с много гореща вода. Разбъркайте добре. Ако е необходимо, добавете студена вода.

Ако болката или треската продължават повече от 3 дни или се влошат, или ако се появят други симптоми, лечението трябва да се преустанови и да се консултирате с лекар.

4.3 Противопоказания

Този продукт е противопоказан в случай на:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството или към някое от помощните вещества.
- Хипертония
- Хипертироидизъм
- Диабет
- Сърдечно-съдово заболяване
- Феохромоцитом
- Закритоъгълна глаукома
- Тежка исхемична болест на сърцето
- Употреба при пациенти, получаващи терапия с трициклични антидепресанти или бета-блокери (вж. точка 4.5)
- Употреба при пациенти, които в момента получават други симпатикомиметици (като деконгестанти, потискащи апетита, амфетаминоподобни психостимуланти).
- Пациенти, които приемат в момента или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноаминооксидазата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Съпътстващо чернодробно заболяване увеличава риска от свързано с парацетамол увреждане на черния дроб. Пациенти, които са били диагностицирани с чернодробно или бъбречно



увреждане, трябва да потърсят медицинска помощ, преди да приемат това лекарство. Опасността от предозиране е по-голяма при тези с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при следните обстоятелства:

- Хепатоцелуларна недостатъчност
- Хроничен алкохолизъм
- Бъбречна недостатъчност ($GFR \leq 50 \text{ ml/min}$)
- Синдром на Gilbert (наследствена нехемолитична жълтеница)
- Едновременно лечение с лекарствени продукти, засягащи чернодробната функция
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Хемолитична анемия
- Дефицит на глутатион (например при пациенти с намалени нива на глутатион, като тези със сепсис, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза)
- Дехидратация
- Хронично недोхранване
- Пациенти в старческа възраст, възрастни хора и юноши с тегло под 50 kg
- Ретенция на урина или хипертрофия на простатата
- Оклузивно съдово заболяване (например феномен на Рейно)

Не трябва да се използва с други парацетамол-съдържащи продукти, отпушващи носа средства или продукти за лечение на кашлица и настинка. Поради риска от необратимо увреждане на черния дроб, трябва да се потърси незабавна медицинска помощ в случай на предозиране дори ако пациентът се чувства добре (вж. точка 4.9).

Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващо средство за главоболие може да го влоши. Ако тази ситуация възникне или се подозира, лечението трябва да се прекрати и да се получи медицинска помощ. Диагнозата главоболие при прекомерна употреба на лекарства е вероятна при пациенти, които имат чести или ежедневни главоболия въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Да се използва с повишено внимание при пациенти с астма, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина, тъй като са съобщени леки бронхоспазми във връзка с парацетамол (кръстосана реакция).

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недохранване или други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуклоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Педиатрична популация

Всички лекарствени продукти трябва да се съхраняват на място недостъпно за деца.

Еднократната доза съдържа 5,25 g захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозогалактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Съдържа сънсет жълто (E110) и кармоизин (E122). Може да предизвика алергични реакции.



Това лекарство съдържа 80 mg аспартам във всяко саше, който е източник на фенилаланин. Може да навреди на пациенти с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Този лекарствен продукт съдържа 117 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 6% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол

Варфарин и други кумарини	Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния им ефект и да повиши риска от кръвотечение. Дозите, приемани инцидентно не оказват значително въздействие.
Други лекарства, които следват същия път на метаболизъм или могат да инхибират или индуцират този път	Парацетамолът се метаболизира в черния дроб и следователно може да взаимодейства с други лекарства, които следват същия път или могат да инхибират или индуцират този път, предизвиквайки хепатотоксичност, особено при предозиране (вж. точка 4.9)
Холестирамин	Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде намалена от холестирамин. Холестирамин не трябва да се прилага в рамките на един час след приема на парацетамол.
Пробенецид	В случай на едновременно лечение с пробенецид, дозата на парацетамол трябва да се намали, тъй като пробенецид намалява клирънса на парацетамол с 50%, тъй като предотвратява конюгирането на парацетамол с глюкуронова киселина.
Хлорамфеникол	Има ограничени доказателства, предполагащи, че парацетамолът може да повлияе на фармакокинетиката на хлорамфеникол, но тяхната валидност е критикувана и изглежда липсват доказателства за клинично значимо взаимодействие. Въпреки че не е необходимо рутинно наблюдение, важно е да се има предвид това потенциално взаимодействие, когато тези две лекарства се прилагат едновременно, особено при пациенти с недोхранване.
Метоклопрамид	Метоклопрамид повишава скоростта на абсорбция на парацетамол и повишава максималните му плазмени нива. Тъй като общото количество абсорбиран парацетамол е непроменено, това взаимодействие не е вероятно да бъде клинично значимо, въпреки че по-бързото начало на действие може да бъде от полза.



Домперидон	Домперидон може да ускори абсорбцията на парацетамол от червата, този ефект може да бъде полезен при мигрена.
Флуклоксацилин	Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуклоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Фенилефринов хидрохлорид

Инхибитори на моноаминооксидазата	Между амините със симпатикомиметично действие и инхибиторите на моноаминооксидазата възникват лекарствени взаимодействия, водещи до повишаване на кръвното налягане.
Симпатикомиметични амини	Едновременната употреба на фенилефрин може да увеличи риска от нежелани реакции от страна на сърдечносъдовата система.
Бета-блокери и други антихипертензивни средства (включително дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилефрин може да понижи ефикасността и да повиши риска от хипертония и сърдечно-съдови нежелани реакции.
Трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин)	Фенилефрин може да увеличи риска от нежелани реакции от страна на сърдечносъдовата система.
Дигоксин и сърдечни гликозиди	Едновременната употреба на фенилефрин може да увеличи риска от промени в сърдечния ритъм или от инфаркт.
Ерготаминови алкалоиди (напр. ерготамин и метисергид)	Едновременната употреба може да увеличи риска от ерготизъм.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

На база на натрупания опит при хора, фенилефринов хидрохлорид предизвиква вродена малформация, когато се приема по време на бременност. Също така е доказано, че има възможна връзка с фетална хипоксия. Фенилефрин не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Колдрекс МаксГрип Горски плодове не се препоръчва по време на кърмене. Продуктът може да се използва след консултация с медицински специалист. Фенилефрин може да се екскретира в майчиното мляко.

Фертилитет

Липсват данни относно влиянието на Колдрекс МаксГрип Горски плодове върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Колдрекс МаксГрип Горски плодове може да предизвика замаяност. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не шофират и да не работят с машини, ако почувстват замаяност.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, съобщавани при мащабни постмаркетингови изследвания са представени по-долу по системо-органични класове и честота. Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Парацетамол

Нежеланите събития в хода на проспективните клинични проучвания са нечести и дължащи се на ниска експозиция на пациентите. Нежеланите реакции, съобщавани при мащабни постмаркетингови изследвания при терапевтична/обявена върху етикета доза и оценени като значими, са подредени по-долу в таблицата по Системо-органичната класификация по MedDRA.

Тъй като въпросните реакции са съобщавани доброволно от популация с неизвестна големина, честотата им остава неизвестна, но се приема, че е по-скоро много рядка ($< 1/10,000$).

Системо-органичен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунната система	Анафилаксия	Много редки
	Алергии (без ангиоедем)	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти, чувствителни на аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Чернодробна дисфункция	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, пруритус, изпотяване, пурпура, уртикария и ангиоедем.	Редки
	Съобщени са много редки случаи на тежки кожни реакции. Токсична епидермална некролиза, индуциран от лекарството дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, остра генерализирана екзантематозна пустулоза.	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Стерилна пиурия (мътна урина)	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина	С неизвестна честота

Фенилефринов хидрохлорид

В хода на клинични проучвания върху фенилефрин са наблюдавани следните нежелани реакции, които могат да са причина и за най-често срещаните се нежелани реакции на лекарствения продукт. Изброени са по-долу по Системо-органичната класификация по MedDRA.

Системо-органичен клас	Нежелана реакция	Честота
Психични нарушения	Нервност	Чести
	Безсъние	Чести
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяване	Чести



Сърдечни нарушения	Увеличено кръвно налягане	Чести
Нарушения на имунната система	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Чести

По-долу са изброени нежелани реакции, регистрирани по време на постмаркетинговата употреба на продукта. Тъй като въпросните реакции са съобщавани доброволно от популация с неизвестна големина, честотата им остава неизвестна, но се приема, че е по-скоро рядка ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$).

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на очите	Мидриаза, обостряне на симптомите на глаукома, остра закритоъгълна глаукома, най-често при пациенти със закритоъгълна глаукома	Редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия и задържане на урината. Най-често може да възникне при пациенти с нарушено изпразване на пикочния мехур поради хипертрофия на простатата.	Редки

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

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 национална система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Парацетамол

Предозирането с парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб, което може да бъде фатално. Възможно е увреждане на черния дроб при пациенти, които са приели повече от препоръчаните количества парацетамол. Счита се, че излишните количества токсичен метаболит се свързват необратимо с чернодробната тъкан. Някои пациенти може да са изложени на повишен риск от увреждане на черния дроб от токсичност, предизвикана от парацетамол:

Рисковите фактори включват:

- a) пациенти с чернодробно заболяване,
- b) пациенти в старческа възраст,
- c) малки деца,



- d) пациенти, получаващи продължително лечение с карбамазепин, фенobarбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробните ензими,
- e) пациенти, които редовно консумират етанол в повече от препоръчителните количества,
- f) пациенти с изчерпване на глутатион, напр. хранителни разстройства, кистична фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Симптоми

Симптомите на предозиране с парацетамол обикновено се появяват през първите 24 часа и могат да включват: бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка, или пациентите могат да бъдат асимптоматични. Увреждане на черния дроб, напр. повишени нива на чернодробни трансаминази (АСАТ, АЛАТ), лактат дехидрогеназа и билирубин, заедно с повишени нива на протромбин могат да се наблюдават 12 до 48 часа след приема. Могат да възникнат аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. Предозирането с парацетамол може да причини некроза на чернодробните клетки, която вероятно да предизвика пълна и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна недостатъчност, която може да прогресира до енцефалопатия, кръвоизлив, хипогликемия, мозъчен оток и смърт. При първоначално представяне симптомите на пациента може да са ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозирането или риска от увреждане на органи. Остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, силно изразена от болка в кръста, хематурия и протеинурия, може да се развие при липса на тежко увреждане на черния дроб. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Лечението трябва да съответства на установените терапевтични ръководства.

Фенилефрин

Признаци и симптоми

Предозирането на фенилефрин може да доведе до ефекти, подобни на изброените при нежеланите реакции. Допълнителни симптоми могат да бъдат раздразнителност, безпокойство, хипертония и евентуално рефлексна брадикардия. В особено тежки случаи могат да настъпят обърканост, халюцинации, припадъци и аритмии. Все пак обаче, за да настъпят толкова сериозни ефекти на фенилефринова токсичност, са необходими далеч по-големи количества от достатъчните за предизвикване на свързана с парацетамола чернодробна токсичност.

Лечение

Лечението трябва да съответства на клиничната причина. При тежка хипертония може да се наложи въвеждането на алфа-блокери, като фентоламин например.

Аскорбинова киселина

Признаци и симптоми

Високи дози аскорбинова киселина (> 3 000 mg) могат да предизвикат преходна осмотична диария и стомашно-чревни реакции като гадене и стомашен дискомфорт. Ефектите от предозирането на аскорбинова киселина се отнасят към сериозната чернодробна токсичност, причинена от предозиране на парацетамол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, парацетамол, комбинирано средство, с изключение на психолептици



АТС код: N02BE51

Механизъм на действие

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Смята се, че механизмът на действие включва блокиране на синтеза на простагландини, преди всичко в централната нервна система.

Фармакодинамични ефекти

Парацетамол

Липсата на периферно блокиране на простагландиновата синтеза придава важни фармакологични свойства като поддържане на протективни простагландини в рамките на стомашно-чревния тракт. Следователно парацетамол е особено подходящ за пациенти с анамнестични данни за заболяване или приемащи едновременно и други лекарства, при които периферното блокиране на простагландините е нежелателно (например пациенти с анамнестични данни за кървене от стомашно-чревния тракт или възрастни лица).

Фенилефрин хидрохлорид е симпатикомиметик с предимно пряк ефект върху адренергичните рецептори (главно с алфа-адренергична активност), който предизвиква отпусване на носа.

Аскорбинова киселина (витамин С) е изключително важен компонент на храненето на хората. Той се включва, за да допълни приема с храната на витамин С. Това е особено ценно в ранните стадии на остри вирусни инфекции, като настинката, т.к. в този момент организма може да разполага с ниски запаси от витамин С, а апетита на пациентите да е недостатъчен.

Няма данни активните вещества да предизвикват седация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Пикови плазмени концентрации се достигат за 10 до 60 минути след поглъщане.

Разпределение

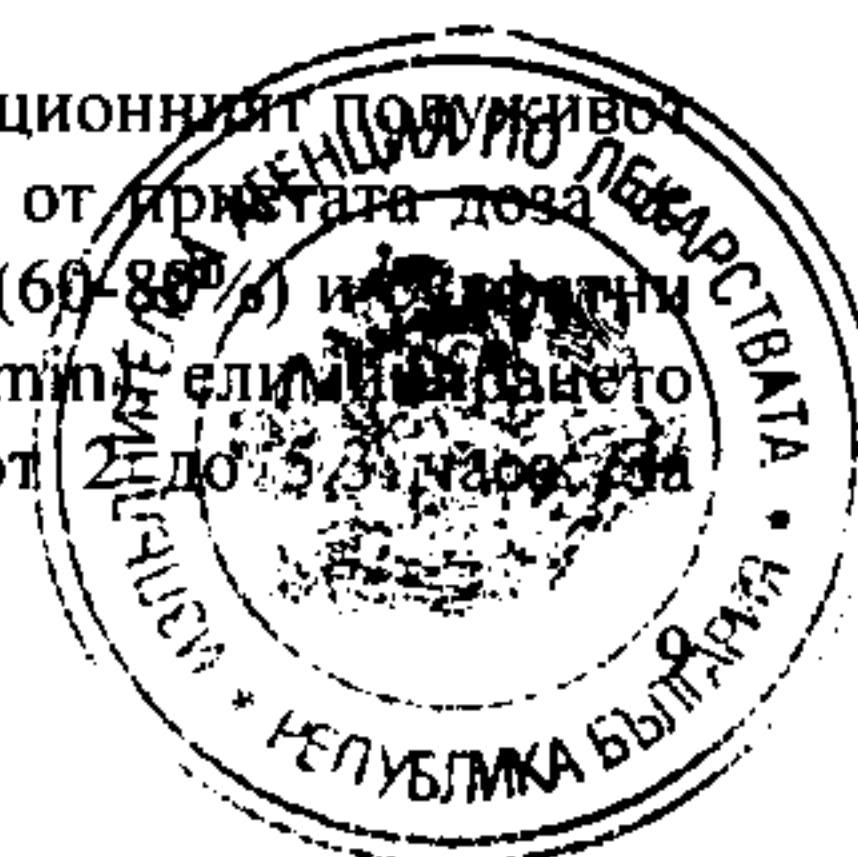
Парацетамолът е сравнително равномерно разпределен в повечето телесни течности и има променлива способност да се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб, следвайки два основни метаболитни пътя, с образуване на конюгати на глюкуронова киселина и сярна киселина. Последната бързо се насища при дози, по-високи от терапевтичните дози. Второстепенен път, катализиран от цитохром Р 450 (най-вече CYP2E1), води до образуването на междинен реагент (N-ацетил-р-бензохинонимин), който при нормални условия на употреба бързо се детоксикира от глутатион и се елиминира с урината след конюгиране с цистеин и меркаптурова киселина. И обратно, когато настъпи масивна интоксикация, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

По-малко от 5% се екскретира като немодифициран парацетамол; елиминационният полуживот варира от 1 до 4 часа. Елиминирането е по същество чрез урината. 90% от приетата доза елиминира през бъбреците в рамките на 24 часа, главно като глюкуронид (60-80%) и незначителни конюгати (20-30%). В случаи на бъбречна недостатъчност ($GFR \leq 50 \text{ ml/min}$) елиминирането на парацетамол се забавя леко, полуживотът на елиминиране варира от 2 до 5 часа.



конюгатите на глюкуронид и сулфат скоростта на елиминиране е 3 пъти по-бавна при лица с тежко бъбречно увреждане, отколкото при здрави индивиди.

Фенилефрин се абсорбира неравномерно от стомашно-чревния тракт. Той претърпява ефект на първичен метаболизъм през моноаминооксидазите в червата и черния дроб; следователно въведеният през устата фенилефрин е с намалена бионаличност. Екскретира се с урината почти изцяло под формата на сулфатен конюгат.

Аскорбинова киселина се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт и получава широко разпределение в организма. Свързва се в 25% с плазмените протеини. Ненужното за организма количество аскорбинова киселина се изхвърля с урината под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за безопасността на парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина, посочени в литературата, са без отношение към препоръчваната доза и употреба на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Безводен натриев цитрат
Винена киселина
Аспартам
Изкуствен аромат на горски плодове
Оцветител Euroblend черно френско грозде (съдържа сънсет жълто E110, кармоизин E122 и зелено S E142)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Индивидуални хартиени/PE/Al/кополимер на етилен метакрилова киселина ламинирани сашета, съдържащи единична доза от 7,6 g Колдрекс МаксГрип Горски плодове.

Предоставя се в кутии от пет, осем, десет или четиринадесет сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120078

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

03 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025 г.

