

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солифенакс 5 mg филмирани таблетки
Solifenax 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат (*solifenacin succinate*), съответстващи на 3,77 mg солифенацин (*solifenacin*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат (109,50).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Солифенакс 5 mg филмирани таблетки: бели до светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на *urge* инконтиненция (оплакване за неволно изпускане на урина заедно с или веднага след усещането за неотложност) и/или увеличена честота на уриниране, и неудържими позиви за уриниране, срещащи се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително в старческа възраст

Препоръчаната доза е 5 mg солифенацинов сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацинов сукцинат веднъж дневно.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на солифенацинов сукцинат при деца още не са установени. Поради това Солифенакс не трябва да се използва при деца.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) трябва да се лекува внимателно и дневната доза да не надвишава 5 mg (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с лека степен на чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по *Child-Pugh* от 7 до 9) лечението трябва да се провежда предпазливо и дневната доза да не надвишава 5 mg (вж. точка 5.2).

Мощни инхибитори на цитохром P450 3A4

Максималната доза солифенацинов сукцинат трябва да бъде 5 mg, когато пациентите едновременно се лекуват с кетоконазол или терапевтични дози от други мощни инхибитори на CYP3A4, като итраконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.5).

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	2020 0046
Разрешение №	67937 / 19-02-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Солифенакс се приема перорално и таблетките се гълтат цели с течност, независимо дали със или без храна.

4.3 Противопоказания

Солифенакс е противопоказан при пациенти със задръжка на урина с тежки стомашно-чревни оплаквания (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и при пациенти с риск за следните състояния:

- пациенти, свръхчувствителни към солифенацинов сукцинат или което и да е от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- пациенти, подлежащи на хемодиализа (вж. точка 5.2);
- пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2);
- пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност;
- пациенти, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3A4, напр. кетоконазол (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да започне лечението трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други фактори (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако има инфекция на пикочните пътища, трябва да започне подходящо антибактериално лечение.

Солифенакс трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- клинически значима обструкция на оттока на пикочния мехур с риск за задръжка на урина;
- стомашно-чревни обструктивни смущения;
- риск от намален стомашно-чревен мотилитет;
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min; вж. точка 4.2 и 5.2) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg;
- умерена чернодробна недостатъчност (точки по *Child-Pugh* 7 до 9; вж. точка 4.2 и 5.2) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg;
- едновременно употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол (вж. точка 4.2 и 4.5);
- хиатусна херния/гастроезофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат, лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит;
- вегетативна невропатия.

Наблюдавани са удължаване на QT и *Torsade de Pointes* при пациенти с рискови фактори като вече наличен синдром на удължен QT и хипокалиемия.

Безопасността и ефикасността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора все още не е установена.

За някои пациенти на солифенацинов сукцинат е съобщен ангиоедем с обструкция на дихателните пътища. Приемът на солифенацинов сукцинат трябва да се спре, ако настъпи ангиоедем и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

При някои пациенти на лечение със солифенацинов сукцинат са докладвани анафилактични реакции. При пациенти, които проявят анафилактични реакции, лечението със солифенацинов сукцинат трябва да се спре и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

Максималният ефект на Солифенакс може да се установи най-рано след 4 седмици.

Солифенакс съдържа лактоза: Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакологични взаимодействия

Едновременното приложение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да засили терапевтичния ефект и нежеланите реакции. Трябва да мине около 1 седмица след спиране на



лечението със солифенацин преди да се започне приема на друго антихолинергично средство. Лечебният ефект на солифенацин може да се понижи при едновременно прилагане на агонисти на холинергичните рецептори. Солифенацин може да намали ефекта на лекарствените продукти, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт, напр. метоклопрамид и цизаприд.

Фармакокинетични взаимодействия

Изследванията *in vitro* показват, че солифенацин в терапевтични концентрации не инхибира CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микrozоми. Затова не се очаква солифенацин да променя клирънса на лекарствените продукти, метаболизиращи от тези CYP ензими.

Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин

Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Едновременният прием на кетоназол (200 mg дневно), мощен инхибитор на CYP3A4, предизвиква двукратно увеличение на AUC на солифенацин, а кетоназол в дневна доза 400 mg предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенацин. Затова максималната доза на Солифенакс трябва да се ограничи до 5 mg, когато се използва едновременно с кетоназол или с терапевтични дози от други мощни CYP3A4 инхибитори напр. (ритонавир, нелфинавир, итраконазол) (вж. точка 4.2).

Едновременното лечение със солифенацин и мощен инхибитор на CYP3A4 е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или умерена чернодробна недостатъчност.

Ефектите на ензимна индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и метаболитите му не е изследвана така добре, както ефектът на субстратите с по-висок афинитет на CYP3A4 върху експозицията на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4, са възможни фармакокинетични взаимодействия с други субстрати на CYP3A4 с по-висок афинитет (напр. верапамил, дилтиазем) и индуктори на CYP3A4 (напр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Ефект на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти.

Перорални контрацептиви

Няма данни за фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинираните перорални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Употребата на солифенацин не променя фармакокинетиката на R-варфарин и S-варфарин, както и техният ефект върху протромбиновото време.

Дигоксин

Приемът на солифенацин не оказва влияние върху фармакокинетиката на дигоксин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За солифенацин няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко вредно въздействие върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие и върху раждането (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Няма данни за екскрецията на солифенацин в кърмата при хора. При мишките солифенацин и/или метаболитите му се екскретират в кърмата и предизвикват дозозависимо забавяне на растежа на новородени мишки (вж. точка 5.3). По тази причина употребата на Солифенакс трябва да се избягва в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като солифенацин, както и другите антихолинергични средства, може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост и умора (вж. точка 4.8), ефектите върху способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат отрицателни.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Поради фармакологичния ефект на солифенацин, Солифенакс може да предизвика (общо) леки или умерени по тежест антихолинергични нежелани лекарствени реакции. Честотата на антихолинергичните нежелани реакции е свързана с дозата.

Най-често съобщаваната нежелана реакция на Солифенакс е сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите лекувани с дневна доза 5 mg, при 22% от тези, лекувани с доза 10 mg и при 4% от контролите с плацебо. Обичайно сухотата в устата е лека и само в редки случаи се е наложило прекратяване на лечението. Общо взето лекарственият продукт се приема добре (99%) и приблизително 90% от пациентите са провели пълния период от 12-седмично лечение по време на клиничното изпитване.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Системо- органични класове по MedDRA	Мног о чести ≥1/10	Чести ≥1/100, <1/10	Нечести ≥1/1000, <1/100	Редки ≥1/10000, <1/1000	Много редки <1/10000	С неизвестна честота(от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и инфестации			Инфекции на пикочните пътища Цистит			
Нарушения на имунната система						Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизм а и храненето						Понижен апетит* Хиперкалиемия*
Психични нарушения					Халюци нации* Състоян ие на объркан ост*	Делириум*
Нарушения на нервната система			Сомнолен тност Дисгезия	Замаяност* Главоболие *		
Нарушения на очите		Замъгл ено зрение	Сухота в очите			Глаукома*
Сърдечни нарушения						Torsade de Pointes*Удължаване на QT в електрокардио грамата*Предсърдно мъждене*Пароксизмални аритмии*Тахикардия*
Респиратор ни, гръдни и медиастина			Сухота в носа			Дисфония*



лни нарушения						
Стомашно- чревни нарушения	Сухот а в устат а	Запек, Гадене, Диспеп сия, Болки в корема	Гастроезо фагеална рефлуксна болест, Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво Фекално задръстван е Повръщане *		Илеус* Абдоминален дискомфорт*
Хепатобили арни нарушения						Чернодробно нарушение* Отклонения в изследванията за чернодробна функция*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Сухота на кожата	Сърбеж* Обрив*	Еритема мултифо рме* Уртикар ия* Ангиед ем*	Ексфолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно скелетната система и съединител на тъкан						Мускулна слабост*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Затруднен о уриниране	Ретенция на урина		Бъбречно увреждане*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Умора, Перифере н оток			

*наблюдавани са след пускане на пазара

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 в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на солифенацинов сукцинат може потенциално да доведе до тежки, антименингични реакции. Най-високата доза солифенацинов сукцинат, приложена случайно на един пациент, е била



280 mg за период от 5 часа и е довела до промени в умственото състояние, не изискващи хоспитализация.

Лечение

В случай на предозиране на солифенацинов сукцинат трябва да се даде активен въглен на пациента. Стомашна промивка е целесъобразна, ако се направи до 1 час, но не трябва да се предизвиква повръщане.

Както и при другите антихолинергични средства, симптомите могат да се лекуват по следния начин:

- При тежките централни антихолинергични ефекти, като халюцинации или силно изразено възбуждане: прилага се физостигмин или карбахол.
- При конвулсии или силно изразено възбуждане: лечение с бензодиазепин.
- При дихателна недостатъчност: прави се изкуствено дишане.
- При тахикардия: лечение с бета-блокери.
- При задържане на урина: прави се катетаризация.
- При мидриаза: лечение с пилокарпин капки за очи и/или поставяне на пациента в тъмна стая.

Както и при другите антимускаринови средства, в случай на предозиране, трябва да се обърне специално внимание на пациенти с риск от удължаване на QT-интервала (напр. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала) и при такива със съпътстващи сърдечни заболявания (напр. исхемия на миокарда, аритмия, конгестивна сърдечна недостатъчност).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пикочни антиспазматични средства, АТС код: G04B D08

Механизъм на действие:

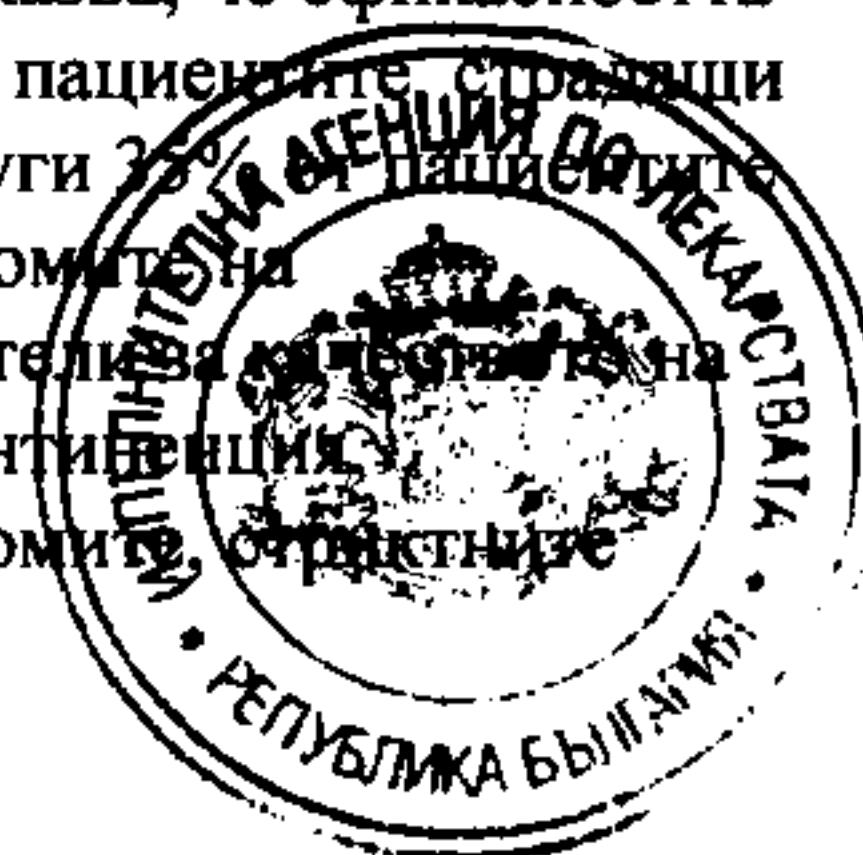
Солифенацин е конкуритивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори.

Пикочният мехур се инервира от парасимпатиковите холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладкия мускул на детрузора чрез мускариновите рецептори преимуществено от M₃ подтип. Фармакологичните изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че солифенацин е конкуритивен инхибитор на мускариновия M₃ рецептор. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като е с малък или без афинитет към други рецептори и йонни канали, които са изследвани.

Фармакодинамични ефекти

Лечението със солифенацин в дози 5 mg и 10 mg дневно е проучено чрез няколко двойно слепи рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур.

Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози солифенацин 5 mg и 10 mg предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторични крайни точки в сравнение с плацебо. Резултатите за ефикасност се получават след една седмица от началото на лечението и се стабилизират за период от 12 седмици. Продължително отворено изпитване показва, че ефикасността се поддържа поне 12 месеца. След 12-седмично лечение приблизително 50% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат вече случаи на инконтиненция, а други 33% постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивния пикочен мехур се отразява благоприятно върху няколко измерители на качеството на живот с цялостното усещане за добро здраве, като намалява епизодите на инконтиненция, физическите и социални ограничения, неприятните емоции, тежестта на симптомите, стриктните ограничения и нарушението на съня/жизнеността.



Резултати (обобщени данни) от четири контролирани (фаза 3) проучвания с продължителност 12 седмици

	Плацебо	СОЛИФЕ НАКС 5mg	СОЛИФ ЕНАКС 10 mg	Толтер один 2x2mg дневно
Брой уринирания за 24 часа				
Средна базова линия	11.9	12.1	11.9	12.1
Средно намаление спрямо базовата линия	1.4	2.3	2.7	1.9
%промяна на базовата линия	(12%)	(19%)	(23%)	(16%)
n	1138	552	1158	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.004
Брой на неудържими позиви за 24 часа				
Средна базова линия	6.3	5.9	6.2	5.4
Средно намаление спрямо базовата линия	2.0	2.9	3.4	2.1
%промяна на базовата линия	(32%)	(49%)	(55%)	(39%)
n	1124	548	1151	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.031
Брой на случаите на инконтиненция за 24 часа				
Средна базова линия	2.9	2.6	2.9	2.3
Средно намаление спрямо базовата линия	1.1	1.5	1.8	1.1
%промяна на базовата линия	(38%)	(58%)	(62%)	(48%)
n	781	314	778	157
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.009
Брой на случаите на никтурия 24 часа				
Средна базова линия	1.8	2.0	1.8	1.9
Средно намаление спрямо базовата линия	0.4	0.6	0.6	0.5
%промяна на базовата линия	(22%)	(30%)	(33%)	(26%)
n	1005	494	1035	232
p-стойност*		0.025)	<0.001	0.199
Обем на отделената урина				
Средна базова линия	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно намаление спрямо базовата линия	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
%промяна на базовата линия	(5%)	(21%)	(26%)	(16%)
n	1135	552	1156	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	<0.001
Брой на поставените памперси /24 часа				
Средна базова линия	3.0	2.8	2.7	2.7
Средно намаление спрямо базовата линия	0.8	1.3	1.3	1.0
%промяна на базовата линия	(27%)	(46%)	(48%)	(37%)
n	238	236	242	250
p-стойност*		<0.001	<0.001	0.010

Забележка:

В 4 от основните проучвания са използвани солифенацин 10 mg и плацебо. В 2 от 4-те проучвания е използван също солифенацин 5 mg, а в едно от проучванията се включва толтеродин 2 mg 2 пъти дневно.

Не всички показатели и лечебни групи са оценявани във всяко отделно проучване.

Затова броят на пациентите може да се различава по отношение на показатели и лечебни групи.

* P-стойността е за *pair wise* сравнение с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

След прием на таблетки солифенацин максимални плазмени концентрации на $C_{\max}$ се достигат след 3 до 8 часа. $T_{\max}$ не зависи от дозата. $C_{\max}$ и площта под кривата (AUC) нарастват пропорционално на дозата между 5 mg и 40 mg. Абсолютната бионаличност е около 90% , приемът на храна не променя $C_{\max}$ и AUC на солифенацин.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на солифенацин след интравенозно приложение е около 600 l. Той до голяма степен (около 98%) е свързан с плазмените протеини, главно α_1 - кисел гликопротеин.

Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, главно чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Освен това съществуват и алтернативни пътища на метаболизъм, които допринасят за метаболизирането му. Системният му клирънс е около 9.5 l/h и времето на полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата са идентифицирани един фармакологично активен (4R-хидроксисолифенацин) и 3 неактивни метаболита (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-хидроксисолифенацин) в допълнение към солифенацин.

Елиминиране

След единично прилагане на 10 mg (белязан с C^{14}) солифенацин около 70% от радиоактивността се наблюдава в урината, а 23% във фекалиите след 26 дни. В урината около 11 % от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество; около 18% като N оксид метаболит, 9% като 4R-хидроксисолифенацин метаболит и 8% като 4R-хидроксисолифенацин метаболит (активен метаболит).

Линейност/нелинейност

Фармакокинетиката е линейна в терапевтичния порядък на дозата.

Други специални популации

Старческа възраст

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта. Изпитванията при пациенти в напреднала възраст показва, че наличието на солифенацин, изразено чрез AUC след прилагане на солифенацинов сукцинат (5 mg и 10 mg веднъж дневно), е подобна при здравите пациенти в напреднала възраст (на възраст от 65 до 80 г.) и при здравите по-млади индивиди (на възраст под 55 години). Средната скорост на резорбция, изразена в $T_{\max}$, е малко по-бавна при тези в напреднала възраст и времето за полуживот е около 20% по-дълго при пациенти в напреднала възраст. Тези леки разлики не се считат за клинически значими.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

Пол

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от пола.

Раса

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от расата.

Бъбречна недостатъчност

AUC и $C_{\max}$ на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значително от тези при здрави доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min) експозицията на солифенацин е значително по-голяма, отколкото при контролите, като $C_{\max}$ на солифенацин се увеличава с около 30% спрямо контролите, AUC с повече от 100% и $t_{1/2}$ - с повече от 60%. Наблюдава се статистически значима връзка между креатининов клирънс и клирънса на солифенацин.

Фармакокинетиката при пациенти, подложени на хемодиализа не е изследвана.

Чернодробна недостатъчност



При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по *Child-Pugh* от 7 до 9) C_{max} не се променя, AUC се увеличава с 60% и $t_{1/2}$ се удвоява. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембрионалното/феталното развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването в пре- и постнаталното развитие на мишки прилагането на солифенацин при майките в периода на кърмене предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на новородените и по-бавни клинично значими нива на развитие. Свързано с дозата повишаване на смъртността, без предхождащи клинични признаци, настъпва при млади мишки, третирани от ден 10 или от ден 21 след раждането им, при дози, с които е постигнат фармакологичен ефект, като и при двете групи има по-висока смъртност в сравнение с тази при възрастни мишки. При младите мишки, третирани от ден 10 след раждането, плазмената експозиция е по-висока от тази при възрастни мишки. При третираните от ден 21, системната експозиция е сравнима с тази при възрастни мишки. Не са известни клиничните последиствия от повишената смъртност при млади мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Хипромелоза

Магнезиев стеарат

Филмообразуващо покритие

Опадрай, жълт: 03F220070

Хипромелоза

Титанов диоксид (E 171)

Макрогол 8000

Талк

Железен оксид, жълт (E 172).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка /блистер /

10 (десет) филмирани таблетки се опаковат в PVC/PE/PVdC / Al блистери. Върху алуминиовото фолио на всеки блистер се отпечатват съответните означения.

Вторична опаковка



3 (три) блистера по 10 (десет) филмирани таблетки и листовка се поставят в единична сгъваема кутия, изработена от едностранно пигментнопокрит картон. Върху кутията се отпечатват съответните означения.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20200076

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

30.04.2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2024

