

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20220001
Разрешение №	- 6832
BG/MA/MP -	16-04-2025
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аворан 2,5 mg филмирани таблетки
Avoran 2.5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg фроватриптан (frovatriptan) (под формата на фроватриптан сукцинат монохидрат /frovatriptan succinate monohydrate/).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: Всяка таблетка съдържа приблизително 107 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Бяла до почти бяла кръгла филмирана таблетка с диаметър 7,15 mm, гладка от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на острата фаза на главоболие при мигренозни пристъпи с или без аура.
Фроватриптан е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Фроватриптан трябва да се приема по възможност веднага след началото на мигренозния пристъп, като също е ефективен и ако се приеме в по-късен стадий.

Фроватриптан не трябва да се използва профилактично.

При липса на отговор от страна на пациента към първата доза фроватриптан, по време на същия пристъп не трябва да се приема втора доза поради липса на доказана полза.

Фроватриптан може да се използва отново при следващи мигренозни пристъпи.

Възрастни (от 18 до 65 години)

Препоръчителната доза фроватриптан е 2,5 mg.

При рекурентен пристъп на мигрена след първоначално облекчение, може да се приложи втора доза, като интервалът между двата приема трябва да е най-малко 2 часа.

Общата дневна доза не трябва да надвишава 2 таблетки от 2,5 mg на 24 часа.

Педиатрична популация (под 18 години)

Липсват данни за приложение на фроватриптан при деца и юноши.

Поради това не се препоръчва употребата му в тази възрастова група.



Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Данните за фроватриптан при пациенти над 65 години все още са ограничени. Поради това не се препоръчва употребата му в тази възрастова група.

Нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция не се налага коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Нарушена чернодробна функция

При пациенти с лека до умерена нарушена чернодробна функция не се налага прецизиране на дозата (вж. точка 5.2).

Фроватриптан е противопоказан при пациенти с тежка нарушена чернодробна функция (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките се поглъщат цели с вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с анамнеза за инфаркт на миокарда, исхемична болест на сърцето, коронарен вазоспазм (например, ангина на Prinzmetal), периферна съдова болест, пациенти със симптоми или признаци, присъщи на исхемична болест на сърцето.

Умерено тежка или тежка хипертония, неконтролирана лека хипертония.

Предшестващ мозъчно-съдов инцидент (CVA) или транзиторна исхемична атака (TIA).

Тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh C).

Едновременно приложение на фроватриптан с ерготамин или ерготаминови производни (включително метисергид) или други 5-хидрокситриптами (5-HT_1) рецепторни агонисти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Фроватриптан се използва само при категорично диагностицирана мигрена.

Фроватриптан не е показан за лечение на хемиплегична, базилярна или офталмоплегична мигрена.

При пациенти, на които до момента не е била поставена диагноза мигрена, или при пациенти с атипични симптоми на мигрена, подобно на други видове лечение на мигренозни пристъпи, преди лечението на главоболието трябва да се изключат други, потенциално сериозни неврологични състояния. Трябва да се отбележи, че пациентите с мигрена показват по-висок риск за определени мозъчно-съдови събития (например, мозъчно-съдови инциденти или транзиторни исхемични атаки).

Все още не е установена безопасността и ефикасността на фроватриптан, приложен във фазата на аурата, преди болковата фаза на мигрената.



Сърдечно съдови събития

Подобно на другите 5-HT₁ рецепторни агонисти, фроватриптан не трябва да се прилага при пациенти с риск от коронарна артериална болест (КАБ), включително при заклети пушачи или пациенти на никотино-заместителна терапия, без предварителна оценка на сърдечно-съдовия статус (вж. точка 4.3). Необходимо е особено внимание при жени в менопауза и при мъже над 40 години с тези рискови фактори. Въпреки това не винаги при оценка на сърдечния статус може да се диагностицира сърдечното заболяване. В много редки случаи при прием на 5-HT₁ рецепторни агонисти от пациенти, които не страдат от сърдечно-съдово заболяване, са наблюдавани тежки сърдечни събития.

Приложението на фроватриптан може да доведе до преходни симптоми като гръдна болка или стягане, което може да е интензивно и да обхваща и гърлото (вж. точка 4.8).

При съмнение, че това са симптоми на исхемична болест на сърцето, приложението на фроватриптан се преустановява и се предприемат допълнителни изследвания.

Алергични реакции/ реакции на свръхчувствителност

Пациентите трябва да бъдат информирани за ранни признаци и симптоми на свръхчувствителност, включително кожни нарушения, ангиоедем и анафилаксия (вж. точка 4.8). В случай на сериозни алергични реакции/ реакции на свръхчувствителност, лечението с фроватриптан трябва незабавно да се преустанови и лекарството не трябва да бъде приемано отново.

Препоръчва се 24 часа след приложението на фроватриптан да не се прилага лекарство от групата на ерготамините. При приложение на ерготаминов продукт също трябва да се изчака 24 часа, преди приложението на фроватриптан (вж. точка 4.3 и точка 4.5).

Главоболие, асоциирано с честа употреба на фроватриптан и аналгетици

При честа употреба (приложение в продължение на няколко дни и граничецо с неправилна употреба на лекарството), активното вещество може да акумулира и с това да повиши честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Продължителната употреба на аналгетици за главоболие може да влоши главоболието. При попадане в такава ситуация или съмнения за това трябва да се потърси лекарска помощ и лечението да бъде преустановено. При пациенти, които страдат от често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства против главоболие, трябва да се прецени възможността за главоболие, причинено от прекомерна употреба на лекарства.

Да не се превишава препоръчителната доза фроватриптан.

Ефект на *Hypericum perforatum* (жълт кантарион)

Едновременното приложение на триптани с лекарства, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) може да доведе до по-чести нежелани лекарствени реакции.

Помощни вещества

Тъй като този лекарствен продукт съдържа лактоза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказано е едновременното приложение на:

Ерготамин и производни на ерготамин (включително метисергид) и други 5-HT₁ агонисти



При едновременното приложение по време на един и същ мигренозен пристъп има риск от хипертония и констрикция на коронарните артерии поради адитивен вазоспастичен ефект на лекарствата (вж. точка 4.3).

Ефектът може да е адитивен. Препоръчително е след приложение на лекарство от групата на ерготамините да се изчака поне 24 часа преди приложението на фроватриптан. И обратно, след приложението на фроватриптан се препоръчва да се изчака поне 24 часа преди приложението на ерготамин-съдържащо лекарство (вж. точка 4.4).

Не се препоръчва едновременното приложение на:

Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори)

Фроватриптан не е субстрат за МАО-А; въпреки това не може да се изключи потенциален риск от възникване на серотонинов синдром или хипертония (вж. точка 5.2).

Необходимо е внимание при едновременното приложение на:

Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин)

Потенциален риск от хипертония, коронарна вазоконстрикция или серотонинов синдром.

Стриктното придържане към препоръчителната дозировка е важно условие за предпазване от този синдром.

Метилергометрин

Риск от хипертония, констрикция на коронарните артерии.

Флувоксамин

Флувоксамин е мощен инхибитор на цитохром CYP1A2 и е доказано, че повишава кръвните нива на фроватриптан с 27- 49%.

Перорални контрацептиви

При жени, приемащи перорални контрацептиви, концентрациите на фроватриптан са с около 30% по-високи в сравнение с жени, които не употребяват перорални контрацептиви. Няма данни за повишена честота на нежеланите реакции.

Жълт кантарион (Hypericum perforatum) (перорално приложение)

Както и при други триптани, рискът от поява на серотонинов синдром може да се повиши.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употреба на фроватриптан при бременни.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при човека е неизвестен.

Фроватриптан не трябва да се прилага по време на бременност освен, ако клиничното състояние налага лечение.

Кърмене

Фроватриптан и/или метаболитите му се екскретират в млякото на кърмещи плъхове, като максималната концентрация в млякото е около четири пъти по-висока от максималните кръвни нива.

Въпреки че не е известно дали фроватриптан се екскретира в човешкото мляко, приложението на фроватриптан при кърмачки не е препоръчително, освен ако не е изключително наложително. В този случай трябва да се спазва интервал от 24 часа.

Фертилитет

Наличните данни от опити с животни не показват влияние на фроватриптан върху фертилитета.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Липсват изпитвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Мигрената, както и лечението с фроватриптан, може да предизвикат сънливост.

Пациентите трябва да се посъветват сами да преценят възможностите си за извършване на сложни операции като шофиране по време на мигренозен пристъп и след приложение на фроватриптан.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При приложение на препоръчителната доза 2,5 mg фроватриптан при повече от 2 700 пациента, най-честите нежелани реакции (<10%) са замаяност, умора, парестезии, главоболие и съдово зачервяване. Нежеланите ефекти, наблюдавани при клинични изпитвания с фроватриптан, са били преходни, обикновено леки до умерени и отшумяват спонтанно.

Някои от симптомите, съобщавани като нежелани ефекти, могат да бъдат свързани със симптомите на мигрена.

В следващата таблица са описани всички нежелани реакции, за които се счита, че са свързани с лечението с 2,5 mg фроватриптан, и показват по-висока честота в сравнение с плацебо при четири плацебо-контролирани клинични изпитвания.

Те са групирани по системи и са изброени по честота на възникване.

Системо-органен клас	Чести ≥1/100 до <1/10	Нечести ≥1/1 000 до <1/100	Редки ≥1/10 000 до <1/1 000	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система			Лимфаденопатия	
Нарушения на имунната система				Реакции на свръхчувствителност* (включително кожни нарушения, ангиоедем и анафилаксия)
Нарушения на метаболизма и храненето		Дехидратация	Хипогликемия	
Психични нарушения		Безпокойство, безсъние, объркване, нервност, възбуда, депресия, деперсонализация	Абнормни сънища, личностни разстройства	
Нарушения на нервната система	Замаяност, парестезия, главоболие, сомнолентност, дизестезия, хипоестезия	Дисгеузия, тремор, смущения във вниманието, летаргия, хиперестезия, седация, вертиго, спонтанни мускулни контракции	Амнезия, хипертония, хипотония, хипорефлексия, нарушени движения	
Нарушения на	Нарушения в	Болки в очите,	Нощна слепота	



очите	зрението	дразнене на очите, фотофобия		
Нарушения на ухото и лабиринта		Тинитус, болки в ушите	Слухов дискомфорт, слухови нарушения, сърбеж в ушите, хиперакузис	
Сърдечни нарушения		Палпитации, тахикардия	Брадикардия	Инфаркт на миокарда*, Спазм на коронарната артерия*
Съдови нарушения	Зачервяване	Периферна студенина, хипертония		
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения	Стягане в гърлото	Ринит, синусит, фаринголарингеал на болка	Епистаксис, хълцане, хипервентиляц ия, респираторни нарушения, дразнене в гърлото	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, сухота в устата, диспепсия, коремна болка	Диария, дисфагия, метеоризъм, стомашно дискомфорт, подуване на корема	Констипация, оригване, гастроезофагеа лен рефлукс, синдром на раздразненото дебело черво, херпеси по устните, болезнени устни, спазъм на хранопровода, афти по устната лигавица, пептична язва, болка в слюнчените жлези, стоматит, зъбобол	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Хиперхидроза	Пруритус	Еритема, настръхване, пурпура, уртикария	
Нарушения на мускулно скелетната система и съединителната		Мускулно- скелетна скованост, мускулно- скелетна болка,		



тъкан		болка в крайниците, болки в гърба, артралгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Полакиурия, полиурия	Никтурия, болка в бъбреците	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Чувствителност на гърдите	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора, гръден дискомфорт	Гръдна болка, чувство за топлина, нетърпимост към температура, болка, астения, жажда, инертност, повишена енергия, неразположение	Пирексия	
Изследвания			Повишен билирубин в кръвта, понижен калций в кръвта, абнормно изследване на урината	
Наранявания, отравяния и усложнения възникнали в резултат на интервенция			Хапане	

Наблюдаваните ефекти при две отворени дългосрочни клинични изпитвания не са се различавали от гореизброените.

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 до:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Съществуват ограничени данни за предозиране на таблетки фроватриптан. Максималната



еднократна перорална доза фроватриптан, прилагана при мъже и жени с мигрена, е 40 mg (16 пъти по-висока от препоръчителната клинична доза от 2,5 mg), а максималната еднократна доза, прилагана при здрави мъже, е 100 mg (40 пъти по-висока от препоръчителната клинична доза). И в двата случая не са наблюдавани други нежелани реакции, освен посочените в точка 4.8. След пускането на пазара, обаче, се съобщава за един сериозен случай на коронарен вазоспазъм след прием на 4 пъти по-висока от препоръчителната доза фроватриптан три последователни дни от пациент, който е на профилактично лечение за мигрена с трицикличесен антидепресант. Пациентът се е възстановил.

Липсва специфичен антидот за фроватриптан. Времето за полуелиминиране на фроватриптан е приблизително 26 часа (вж. точка 5.2).

Не е известен ефектът от хемодиализата или перитонеалната диализа върху серумните концентрации на фроватриптан.

Лечение

В случай на предозиране с фроватриптан, пациентът трябва да е под пряк медицински контрол поне 48 часа, като се прилага необходимата поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Селективни 5-HT₁ рецепторни агонисти, АТС код: N02CC07

Механизъм на действие

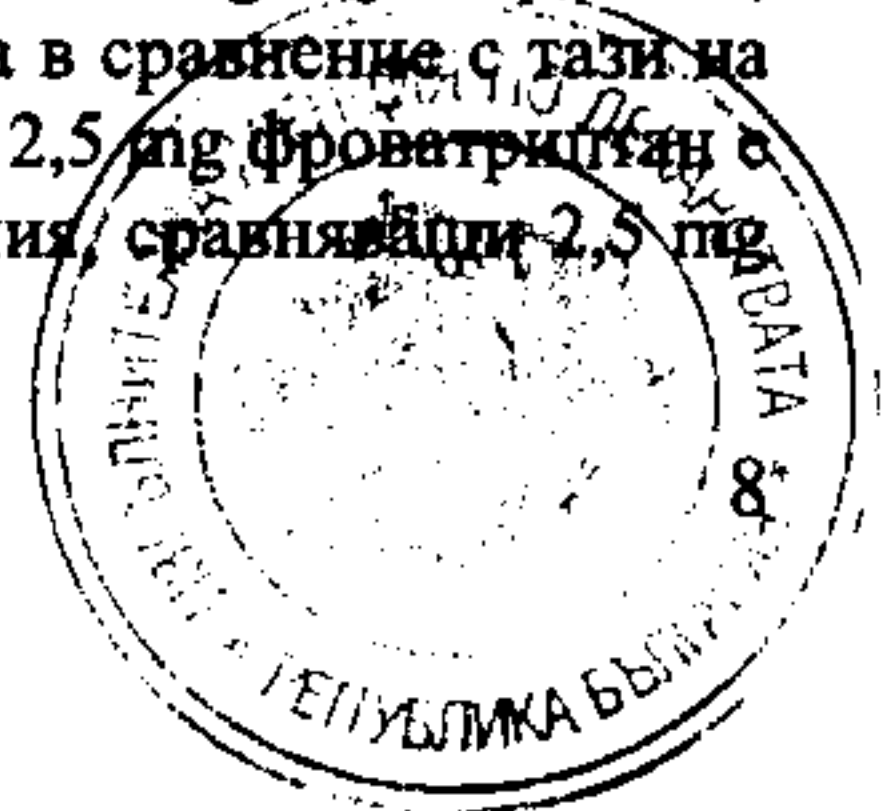
Фроватриптан е селективен 5-HT рецепторен агонист, който показва висок афинитет към 5-HT_{1B} и 5-HT_{1D} свързващите места на рецепторите при радиосвързващи анализи и проявява мощен агонистичен ефект към 5-HT_{1B} и 5-HT_{1D} рецепторите при функционални биоанализи. Проявява изразена селективност към 5-HT_{1B/1D} рецепторите и липса на сигнификантен афинитет към 5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄, 5-HT₆, α- адренорецепторите или хистаминовите рецептори. Липсва значителен афинитет на фроватриптан към бензодиазепин свързващи места. Счита се, че фроватриптан действа селективно върху екстрацеребралните интракраниални артерии, като инхибира прекомерната дилатация на тези съдове при мигрена. При клинично значими концентрации, фроватриптан води до констрикция на изолирани човешки мозъчни артерии при липса на ефект или с много малък такъв върху изолирани човешки коронарни артерии.

Клинична ефикасност и безопасност

Клиничната ефикасност на фроватриптан при лечение на мигренозно главоболие и придружаващите симптоми бе проучена в три многоцентрови плацебо-контролирани изпитвания. При всички тези изпитвания 2,5 mg фроватриптан превъзхожда плацебо по отношение отшумяване на главоболието от 2 до 4 часа след приложението и времето за достигане на първия отговор. Облекчение на болката (намаление на силното или умереното главоболие до леко или липса на главоболие) след 2 часа е 37-46% при фроватриптан и 21-27% при плацебо.

Пълно облекчение на болката след 2 часа е постигнато при 9-14% при приложение на фроватриптан и 2-3% при плацебо. Максималната ефикасност на фроватриптан може да се очаква 4 часа след приложението му.

При клинични изпитвания, сравняващи 2,5 mg фроватриптан и 100 mg суматриптан, ефикасността на 2,5 mg фроватриптан на 2-я и 4-я час е малко по-ниска в сравнение с тази на 100 mg суматриптан. Честотата на нежеланите лекарствени реакции при 2,5 mg фроватриптан е малко по-ниска в сравнение със 100 mg суматриптан. Липсват изпитвания, сравняващи 2,5 mg фроватриптан с 50 mg суматриптан.



При здрави индивиди в старческа възраст, след еднократна перорална доза от 2,5 mg фроватриптан при някои индивиди са наблюдавани преходни промени в систолното артериално налягане (в нормални граници).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След приложение на еднократна перорална доза от 2,5 mg при здрави индивиди, средната максимална плазмена концентрация на фроватриптан (C_{max}) се достига между 2 и 4 часа и е 4,2 ng/ml при мъже и 7,0 ng/ml при жени. Средната площ под кривата (AUC) е съответно 42,9 и 94,0 ng.h/ml при мъже и при жени.

Бионаличността след перорално приложение е 22% при мъже и 30% при жени. Фармакокинетиката на фроватриптан е подобна при здрави индивиди и при пациенти с мигрена и липсва разлика във фармакокинетичните параметри по време на мигренозните пристъпи и между тях.

При дозовия обхват, прилаган в клиничните изпитвания (от 1 mg до 40 mg), фроватриптан проявява по принцип линейна кинетика.

Храната не оказва съществено влияние върху бионаличността на фроватриптан, но времето за достигане на максимална плазмена концентрация t_{max} леко се увеличава с около 1 час.

Разпределение

Обемът на разпределение на фроватриптан в стабилно състояние след интравенозно приложение на 0,8 mg е 4,2 l/kg при мъже и 3,0 l/kg при жени.

Фроватриптан се свързва слабо с плазмените протеини (около 15%). Обратимото свързване с кръвните клетки в стабилно състояние е около 60%, без разлика при мъже и жени. Съотношението в кръвта и плазмата е около 2:1 при равни други условия.

Биотрансформация

След перорално приложение на 2,5 mg радиобелязан фроватриптан у здрави мъже, 32% от дозата се открива в урината, а 62% - във фекалиите. Радиобелязаните вещества, екскретирани в урината, са непроменен фроватриптан, хидроксифроватриптан, N-ацетилдесметил-фроватриптан, хидроксидесметил-фроватриптан и десметил-фроватриптан, заедно с няколко други метаболита в по-малко количество. Десметил-фроватриптан има около 3 пъти по-нисък афинитет към 5-HT₁ рецепторите в сравнение с веществото-родител. N-ацетилдесметил-фроватриптан има незначителен афинитет към 5-HT₁ рецепторите. Не е проучена активността на други метаболити.

Според категорични доказателства от *in vitro* изпитвания, CYP1A2 е главният цитохром P450 изоензим, който участва в метаболизма на фроватриптан. Фроватриптан не инхибира и не индуцира CYP1A2 *in vitro*.

Фроватриптан не инхибира ензимите на човешка моноаминооксидаза (MAO) или цитохром P450 изоензимите и поради това се отличава с малко лекарствени взаимодействия (вж. точка 4.5).

Фроватриптан не е субстрат за моноаминооксидазата (MAO).

Елиминиране

Елиминирането на фроватриптан е бифазно, като фазата на дистрибуция преобладава между 2-я и 6-я час. Средният системен клирънс е съответно 216 и 132 ml/min при мъжете и жените. Бъбречният клирънс се изчислява на 38% (82 ml/min) и 49% (65 ml/min) от общия клирънс съответно при мъже и жени. Крайното време на полueleминиране е около 26 часа, независимо от пола на индивидите, като крайната фаза на елиминиране става доминантна само след около 12 часа.

Специални популации пациенти

Старческа възраст

При здрави индивиди в старческа възраст (65 до 77 години) AUC се увеличава със 73% при



мъжете и с 22% при жените, в сравнение с по-млади индивиди (18 до 37 години). Липсва разлика в t_{max} или $t_{1/2}$ между двете популации (вж. точка 4.2).

Пол

Стойностите на AUC и C_{max} за фроватриптан са по-ниски (с около 50%) при мъже, в сравнение с жени. Това частично се обяснява с едновременното приложение на перорални контрацептиви. Базирайки се на ефикасността или безопасността на дозата от 2,5 mg при клиничните изпитвания, прецизирането на дозата по отношение на пола не се налага (вж. точка 4.2).

Бъбречно увреждане

Системната експозиция на фроватриптан и неговото $t_{1/2}$ не се различават значително при мъже и жени с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 16 - 73 ml/min), в сравнение с тези при здрави индивиди.

Чернодробно увреждане

След перорално приложение при мъже и жени на възраст между 44 и 57 години с леко или умерено нарушена чернодробна функция (А и В степен по Child-Pugh), средните концентрации на фроватриптан в кръвта са в същите граници и при здрави млади индивиди и при такива в старческа възраст. Липсва фармакокинетичен или клиничен опит с фроватриптан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.3).

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучванията за токсичност след еднократно или многократно приложение, предклинични ефекти са били наблюдавани само при нива на експозиция много над максималните нива при човека.

Стандартните проучвания за генотоксичност не показват клинично значим генотоксичен потенциал за фроватриптан. Фроватриптан е фетотоксичен при плъхове, а при зайци фетотоксичност се наблюдава само при дози, токсични за майката.

Фроватриптан не е потенциално канцерогенен при стандартни проучвания за канцерогенност с гризачи и при проучвания с мишки p53 (+/-) при нива на експозиция значително по-високи от очакваните при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Силициева монокристална целулоза

Лактоза, безводна

Силициев диоксид

Натриев нишестен гликолат, Тип А

Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Хипромелоза (E464)

Лактоза монохидрат

Макрогол 3350 (E1521)

Триацетин

Титанов диоксид (E171)



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Аворан 2,5 mg филмирани таблетки е опакован в блистери от PVC/PE/PCTFE бял непрозрачен кополимер и алуминиево фолио.

Видове опаковки: 1, 2, 3, 4, 6 или 12 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Беста Мед” ЕООД, ул. „Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20220001

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

Дата на първо разрешаване: 04 януари 2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2025

