

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26011079
Разрешение №	2352 / 07-10-2011
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CATHEJELL with Lidocaine 20 mg/g + 0,5 mg/g gel

КАТЕЖЕЛ с Лидокаин 20 mg/g + 0,5 mg/g гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 20 mg Лидокаинов хидрохлорид (Lidocaine hydrochloride) и 0.5 mg Хлорхексидинов дихидрохлорид (Chlorhexidine dihydrochloride)

За пълния списък помощни вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Водоразтворим, прозрачен безцветен гел
Стерилна еднородна опаковка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За анестезия на лигавиците като лубрикант при

- катетеризация, сонди и ендоскопия;
- трахеална интубация

Катежел с Лидокаин е показан при възрастни, юноши (на възраст от 12 до 18 години) и деца (на възраст от 2 до 11 години).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Катежел с Лидокаин трябва да се инстилира бавно от лекар или от квалифициран обучен медицински персонал. Подходящата доза за отделния пациент трябва да се определи от лекар с опит.

Следната информация относно дозирането е дадена ориентировъчно; опитът на лекаря и познаването на физическото състояние на пациента са много важни за определяне на подходящата доза.

Степента на резорбция е особено висока в бронхиалното дърво.

Използване в уретрата преди вкарване на катетър, ендоскоп или други медицински инструменти

Сгъваеми спринцовки (акордеонни) (по-долу наричани „спринцовки“) съдържат 12.5 g или 8.5 g гел, от които в уретрата се инстилират респективно 10 g и 6 g.

Препоръка за дозиране:



Възрастни мъже: Най-често, за един мъж е необходима 12.5 g спринцовка. Съдържанието на една спринцовка е достатъчно да напълни уретрата. Трябва да се инстилира не повече от една спринцовка. Анестезиращият ефект се проявява след 5-10 минути.

При жени, деца (2-12 години) и юноши (под 18 години) ефекта на Катезел с Лидокаин не е толкова добре доказан и следователно нуждата от употреба трябва да бъде оценена от лекар. Специфични препоръки за дозиране не могат да бъдат дадени за тези групи пациенти, но като общо правило количеството гел, който се инстилира, трябва да се адаптира към индивидуалните анатомични условия на уретрата. Системната резорбция на Лидокаин може да се увеличи при деца и затова е необходимо специално внимание. Като цяло, максималната доза при деца от 2 до 12 години е 2,9 mg/kg Лидокаинов хидрохлорид и тя не трябва да се превишава.

Начин на приложение:

1. Почиства се и се дезинфекцира външния отвор на уретрата
2. Отлепва се хартията от прозрачната горна повърхност на блистера до стеснението на прозрачния материал на блистера
3. Отчупва се върха на апликатора, ако е възможно докато е още в блистера
4. Цялостно се отстранява върха, за да се предотврати вкарването му в уретрата
5. Изтиска се една капка от гела, за по-лесно вкарване на апликатора
6. Гела се въвежда бавно с леко натискане на спринцовката.

Катезел с Лидокаин – анестезиращ гел в спринцовки е предназначен за еднократна употреба. Количеството гел, останал в спринцовката след прилагането се изхвърля.

Използване за пълна анестезия и за трахеална интубация

Възрастни и юноши над 15 години и по-големи:

Поставят се около 5 ml върху долната третина на тръбата (канюлата). За да се предотврати замърсяване, гелът трябва да се поставя на инструмента веднага преди употреба. Гелът не трябва да се оставя да престои върху тръбата (канюлата) преди интервенцията. За възрастни с нормално телесно тегло максималната доза е 16 g Катезел с Лидокаин – анестезиращ гел.

Препоръки за дозата за деца и юноши над 15 години

При деца по-малки от 15 години дозите не трябва да превишават 6 mg Лидокаин (= 0,3 ml гел)/кг телесно тегло. Не повече от четири дози може да се приложат в рамките на 24 часа (виж раздел 4.4).

При деца под 2 години Катезел с Лидокаин не трябва да се прилага (виж раздел 4.3.).

Препоръки за дозиране при рискови пациенти

При пациенти, които са в напреднала възраст, дебилни или при болни с остро заболяване, а също и с тежки чернодробни или бъбречни нарушения дозата Катезел с Лидокаин трябва внимателно да се избере, като се има предвид специалното клинично състояние на пациента /виж раздели 4.4 и 5.2/. Максималната доза трябва да се избере в mg Лидокаинов хидрохлорид/ кг телесно тегло (2.9 mg Лидокаинов хидрохлорид/ кг телесно тегло).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество и към всяко едно помощно вещество



Свръхчувствителност към локални анестетици от амиден тип

Деца под 2 годишна възраст

Булбокавернозен (уретрокавернозен) рефлукс. Това е нараняване на тънката уретрална лигавица, което може да доведе до проникване на лубриканта в еректилната тъкан, където може да настъпи резорбция.

Тежка сърдечна недостатъчност, изразена брадикардия, AV – блок, кардиогенен или хиповолемичен шок.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пълна анестезия трябва да се предпочита лубрикант без лидокаин.

Катежел с Лидокаин трябва да се използва предпазливо при:

- тежко нарушение на чернодробната или бъбречна функция (виж също раздел 4.2) и
- Сърдечни или дихателни функционални смущения

Особено се препоръчва повишено внимание при следните случаи:

- високи дози или кратки интервали между дозите. Това може да доведе до високи плазмени нива и тежки нежелани реакции. Удължаването на резорбцията през лигавиците варира, но е особено висока в бронхиалното дърво. Ето защо използването в бронхиалното дърво може да доведе до повишаване на плазмените нива и свързан с това риск от токсични симптоми като конвулсии.
- при възрастни, дебилни или пациенти с остри заболявания, както и при пациенти, предразположени към склонност за конвулсии (виж също раздел 4.2)
- пациенти с рани, травматизирана лигавица, улцерозна тъкан или сепсис в областта на препоръчаното място на приложение. Увредената лигавица довежда до увеличаване на системната резорбция.
- орофаренгиална употреба: Като резултат може да се наблюдава дисфагия и риска от аспирация може да се увеличи. Сковаването на езика или в областта на устата може да увеличи риска от травма от ухапване.
- пациенти, лекувани с антиаритмични средства клас III (напр. amiodarone); те трябва внимателно да се наблюдават и да им се прави ЕКГ, тъй като ефекта върху сърцето може да бъде адитивен.

Катежел гел е вероятно порфириногенен и не трябва да се прилага на пациенти с остра порфирия, освен ако има абсолютно необходими индикации за неговата употреба. При пациенти с порфирия трябва да бъдат предприети подходящи предпазни мерки.

Прилагането на повече от една спринцовка или навлизането на значително количество гел в пикочния мехур или при пациенти с възпаление или улцерация на уретрата може да предизвика увеличение на резорбцията на лидокаин. Това може да доведе до предозиране и нежелани реакции от страна на ЦНС и сърдечно-съдовата система (виж също раздел 4.9).

Пациенти, страдащи от myasthenia gravis са особено чувствителни към локални анестетици.

Катежел с Лидокаин анестезиращ гел не трябва да влиза в контакт с очите.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са извършвани проучвания за взаимодействията.

Катежел с Лидокаин не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи лидокаинов хидрохлорид или други локални анестетици от амиден тип, защото ефектите са адитивни.

Лидокаин трябва да се прилага предпазливо при пациенти, приемащи антиаритмични лекарства като mexiletine и tocainide, бета-блокери (напр. propranolol) или антагонисти на калциевия канал (напр. diltiazem, verapamil) поради възможните адитивни сърдечни токсични ефекти.

Propranolol, diltiazem и verapamil предизвикват значително удължаване на полуживота на елиминирането, дължащо се на намалаването на лидокаиновия клирънс. Лекарствените продукти, които намаляват лидокаиновия клирънс могат да доведат до потенциално токсични плазмени концентрации ако лидокаина се приложи нееднократно и във високи дози за продължителен период. За краткосрочно лечение с препоръчаните дози Катежел с Лидокаин такива взаимодействия следва да бъдат без клинично значение.

Няма специфични изследвания за взаимодействието между лидокаин и клас III антиаритмични лекарствени продукти (напр. amiodarone); въпреки това трябва да се прилагат внимателно (виж също раздел 4.4).

Препоръчва се предпазливост при успоредно прилагане на cimetidine, H₂ антагонист. Повишаването на лидокаиновите плазмени нива може да възникнат поради намаляване на чернодробната перфузия и инхибирането на микрозомните ензими.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма контролирани клинични изпитвания с бременни. Лидокаин преминава в плацентата в количества 50-60 % от концентрацията в кръвта на майката. При високо системно излагане може да се появи депресия на плода. При опити с животни нежеланите реакции върху плода след пренатално излагане към лидокаин са установени само при високи дози (виж раздел 5.3). Възможният риск за човека е неизвестен.

Рискът за плода, предизвикан от хлорхексидин в Катежел с Лидокаин е малко вероятен, тъй като много малки количества от него се резорбират в циркулацията на майката.

Катежел с Лидокаин може да се използва по време на бременност, само след внимателно определяне на съотношението полза/риск от лекаря и след внимателно определяне на адекватната индивидуална доза. Повторна употреба на Катежел с Лидокаин по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Лидокаин се екскретира в кърмата в малки количества. Когато Катежел с Лидокаин се употребява по време на кърмене според препоръките за дозиране, не е вероятно да се счита, че това е опасно за кърмачето (виж раздел 4.2).



Няма данни за екскретирането на хлорхексидин в кърмата. Основавайки се на много ниската систематична резорбция на хлорхексидин при инстилация в уретрата очакваното количество в кърмата е без клинично значение.

Катежел с Лидокаин може да се употребява от кърмачки, ако лекарят е преценил, че е необходимо и след внимателно определяне на индивидуалната доза. Трябва да се остави интервал поне 12 часа между прилагането на Катежел с Лидокаин и кърменето. Повторната употреба на Катежел с Лидокаин не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Катежел с Лидокаин няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини или влиянието е минимално, но не може да се изключи напълно поради възможността от увеличена индивидуална чувствителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поради липса на данни честотата на нежеланите лекарствени реакции не може да бъде точно оценена.

Използвани са следните честоти на проявяване за оценяване на нежеланите лекарствени реакции:

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\ 000$)
- много редки ($< 1/10\ 000$)
- неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни)

Нежеланите реакции на Катежел с Лидокаин са редки, ако продуктът се прилага според препоръките за дозиране и употреба и с необходимото внимание.

Макар и рядко не може да бъдат изключени системни реакции на свръхчувствителност и местни реакции към лидокаин и/или хлорхексидин.

Неблагоприятни ситемни ефекти могат да бъдат предизвикани от високи плазмени нива, бърза резорбция, предозиране, свръхчувствителност, идиосинкразия или намалена толерантност с възможни следните симптоми: ЦНС: нервност, виене на свят, замъглено виждане, тремор. Тези признаци може да се проявят, но може и да не се проявят; при някои пациенти интоксикацията се проявява като сънливост, безсъзнание или спиране на дишането. Сърдечно-съдови: хипотензия, брадикардия, асистолия. За лечение на интоксикациите, виж раздел 4.9.

Разстройства на имунната система

Алергични реакции към местни анестетици от амиден тип (в много редки случаи, анафилактичен шок) са редки. Може да се получат бронхоспазъм, синдром на респираторен дистрес, кожни лезии, уртикария и оток при реакция на свръхчувствителност към лидокаин или хлорхексидин. Те трябва да бъдат традиционно третирани.

Като локална реакция може да се получи дрезгавост, при употреба на продукта като лубрикант за ендотрахеална тръба.



Само ниски кръвни нива на лидокаин са подходящи за уретрална употреба, тогава не се очакват нежелани системни реакции при уретрална инсталация на Катержел с Лидокаин. (виж раздел 4.4 и 4.9).

4.9 Предозиране

При самостоятелната употреба на Катержел с Лидокаин (виж раздел 4.2 и 4.4), практически не би трябвало да предизвиква токсични плазмени нива $> 5 \mu\text{g/ml}$. Все пак ако едновременно се прилагат други локални анестетици, ефектите са адитивни и може да предизвикат предозиране със системна токсична реакция.

Ако се появят признаци на системна токсичност, се очаква те да са подобни на тези след прилагане на локални анестетици по друг начин, (напр. инфилтрация и блокираща нерв анестезия).

Интоксикацията с лидокаин е двуфазна:

Стимулация: В ниски токсични концентрации действа като стимулант на ЦНС, който се проявява като възбуждане на ЦНС с безпокойство, световъртеж, тремор и сърдечно-съдова стимулация с ускорен сърдечен ритъм, увеличено кръвно налягане и зачервяване на кожата.

Депресия: във високи токсични концентрации се наблюдава депресия на ЦНС и сърдечно-съдовата система (сънливост, седация, побледняване, кома).

Реакциите на токсичност от страна на ЦНС обикновено предхождат тези на сърдечно-съдовата система. Те се наблюдават при ниски плазмени концентрации.

Първите признаци на предозране са първоначално възбуждане, пациентът става неспокоен, объркан, оплаква се от виене на свят, от слухови и визуални нарушения, изтръпване на езика и областта на устата. Субконвулсивните плазмени нива на лидокаин често водят до сънливост и седация. Треперене и мускулни потрепвания предшестват непосредствен припадък. Като увеличаване на интоксикацията на ЦНС се наблюдава увеличаване на дисфункцията на мозъчния ствол със симптоми на респираторна депресия и дори кома.

Понижаване на кръвното налягане и брадикардия са първите признаци на токсичност на лидокаина върху сърдечно-съдовата система, последвана от миокардиална депресия и увеличаване на времето за камерно активиране. Ефектите върху сърдечно-съдовата система нормално се забелязват при много високи плазмени концентрации на лидокаин, те са клинично обсъждани и са относително незначителни.

Спешни мерки в случай на предозиране:

Лечението на интоксикация на ЦНС (конвулсии, депресия на ЦНС) или на сърдечно-съдовата система е симптоматично, напр. с прилагане на антиконвулсивни лекарства, поддържане на дишането и/или спешна сърдечно-съдова реанимация.

- незабавно прекратяване прилагането на *Лидокаин*
- поддържане на проходимостта на дихателните пътища
- прилагане на кислород докато всички жизнени функции се нормализират
- наблюдаване на кръвното налягане, пулса и широчината на зеницата.

Други възможни контрамерки:

- При остра хипотензия: повдигане на краката и бавно интравенозно инжектиране на бета-симпатомиметик (напр. 10-20 капки за минута *isoprenaline solution* в 200 ml. glucose solution 5%) и замяна на допълнителни



- За увеличаване на вагусовия тон (брадикардия), 0,5 – 1,0 mg. atropine се прилага интравенозно
- Конвулсии продължаващи повече от 30 секунди се овладяват чрез прилагане на антиконвулсант (thiopental sodium 1 - 3 mg/kg интравенозно, или diazepam 0,1 mg/kg тегло интравенозно)
- Постоянните припадъци може да се контролират чрез инжектиране на мускулен релаксант (напр. succinylcholine (suxamethonium) 1 mg/kg тегло).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици , амиди , лидокаин
АТС код: N01BB52

Катежел с Лидокаин е стерилен и антисептичен гел, с локално анестетично действие. По време на локално повърхностната анестезия Катежел предизвиква анестезия на лигавиците, което предизвиква симптоматично отзвучаване на болката. Той е с бързо начално действие 5-10 минути след приложението и действието му продължава 20-30 минути. Освен анестезиращия ефект Катежел предпазва уринарния тракт от инфекции след катетеризация.

Лидокаин е медицински изследван и изпитан локален анестетик от кеселинно амиден тип. Лидокаин обратимо и локално инхибира проводимостта и чувствителността на нервните влакна. Усещанията последователно намаляват: студено/горещо, докосване и налягане. При местна анестезия времето на действие е основно около 3-5 минути. Ефекта се намалява при възпалена тъкан, дължаща се на киселото рН в тези области. Освен анестетичния ефект лидокаин се използва също като антиритмично средство. За разлика от повечето други локални анестетици, лидокаинът няма съдоразширяващо действие.

Хлорхексидин е антимикробно средство, действащо срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, някои гъбички и вируси. В настоящата си концентрация той е профилактично средство срещу ятрогенни инфекции при местно приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Лидокаин се резорбира бързо в кръвната циркулация през лигавиците. При локално приложение върху лигавиците резорбираното количество зависи от концентрацията и общата доза, която е приложена, специфичното място на приложение и продължителността на употреба. Локалните анестетици основно се резорбират много бързо при интратрахеална и бронхиална употреба, което може да доведе до бързо увеличаване или много високи плазмени концентрации с увеличен риск от токсични симптоми.

Лидокаин бързо се резорбира от гастро-интестиналния тракт, въпреки че малко количество активно вещество влиза в циркулацията, поради разграждане вследствие на метаболизъм в черния дроб («ефект на първото преминаване»).

За 45-60 минути след интра-уретрална инстилация на 10-40 ml 2 % лидокаин гел (200-800 mg лидокаин), се достигат максимални плазмени концентрации от 0,06 до 0,2 µg/ml лидокаин. Тези стойности са 7,5 до 27,5 пъти под съответната терапевтична



плазмена концентрация от 1,5 до 5,5 $\mu\text{g/ml}$ за антиаритмично действие и са по-ниски от токсичните плазмени концентрации на фактор 30 (5-8 $\mu\text{g/ml}$).

Трябва да се припомни, че в случай на тежки възпалителни процеси на уретралната лигавица и увеличаване на повърхността чрез разширението на уретрата, трябва да се има предвид увеличението на резорбцията на лидокаин.

Резорбцията на *Хлорхексидин* след локално приложение е много ниска.

Разпределение

Обемът на разпределение на лидокаин е 0,3-1,6 l/kg, той бързо се разпределя във всички тъкани, особено в органите с висока перфузия, като бял дроб, бъбреци и скелетна мускулатура.

Лидокаин е свързан с плазмените протеини и с алфа-1-кисел гликопротеин /AAG/ до около 65 %. Увеличението на AAG поради напреднала възраст, травма, хирургична интервенция, рак, хронично възпаление или намаляването на AAG при бъбречни и чернодробни заболявания може да увеличи или намали свързването с протеини. Лидокаин преминава свободно през кръвно-мозъчната бариера.

След единична интравенозна доза, концентрацията на лидокаин в плазмата намалява би-експоненциално с времена на полуетиминиране около 8 минути и 1,6 часа съответно.

Биотрансформация, елиминиране

Метаболизмът на лидокаин при първото преминаване е екстензивен. Около 90 % от дозата лидокаин бързо се деалкират и метаболизират в черния дроб до моноетилглицинксилидид /MEGX/ или глицинксилидид /GX/, локални активни метаболити, но по-малко активни блокери на Na^+ канал отколкото лидокаина. Други метаболити са 2,6 ксилидин и 4-хидрокси-2,6 ксилидин.

Терминалното време на полуетиминиране ($t_{1/2}$) 1,8 часа представлява елиминирането чрез чернодробния метаболизъм, като в напреднала възраст времето на полуетиминиране може да се удължи до 2,3 часа. Времето на полуетиминиране на активните метаболити е 0,9 часа.

Тоталния плазмен клирънс на лидокаин е 0,95 L/min. При пациенти със сърдечна недостатъчност или чернодробно заболяване лидокаиновият клирънс може да се намали, при пациенти с бъбречна недостатъчност в плазмата може да се кумулират метаболити. По-малко от 5 % лидокаин се екскретира непроменен с урината.

Кинетика при чернодробна, бъбречна и сърдечна недостатъчност

Поради бързата биотрансформация на лидокаин в черния дроб времето на полуетиминиране може да бъде продължено 2-пъти или повече при пациенти с нарушена чернодробна функция, напр. до 4,5 – 6 часа в хронични случаи на алкохолно увреден черен дроб. При пациенти с остра сърдечна недостатъчност времето на полуетиминиране може да бъде продължено до 4-10 часа. Бъбречната недостатъчност може да доведе до акумулация на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност след многократно дозиране



Смущения на ЦНС се наблюдават при плъхове след многократна i.v. дози лидокаин 15 mg/kg тегло, подкожно при 30 mg/kg и при кучета i.v. 10 mg/kg и подкожно при 30 mg/kg.

Мутагенен и карциногенен потенциал

Тестовете за генотоксичност на лидокаин са отрицателни. Все пак тестовете за генотоксичност на 2,6 ксилидин показват *in vitro* генотоксичен потенциал на този метаболит на лидокаина.

При плъхове, изпитването за карциногенност при излагане *in utero* и постнатално към 2,6 ксилидин се наблюдават тумори в носната кухина, под кожата и в черния дроб.

Клиничната релевантност на наблюдаваната туморогенност след прекъсната употреба за локална анестезия е неизвестна. Не се препоръчва честа употреба на високи дози лидокаин.

Репродуктивна токсичност

Не са отбелязани тератогенни ефекти при изследвания на ембрио-фетално развитие, при които плъхове или зайци се третират по време на органогенезата. При зайци се наблюдава ембриотоксичност при токсични за майката дози. При плъхове се наблюдава намалена преживяемост на котилото при бременни, третирани в края на бременността и по време на кърмене в доза, токсична за майката, която влияе и върху продължителността на гестацията. Пренаталното излагане на лидокаин не дава доказателства за смущения в развитието на потомството. Феталното излагане към високи концентрации влияе върху притока на кръв в матката и предизвиква конвулсии на плода. Възможни ефекти върху поведението на пренатално изложеното поколение не са изследвани достатъчно при животни.

Тъй като в тези изследвания няма данни за системно излагане при плъхове и зайци не е възможно да се направи сравнение с излагането при хора. Потенциалният риск за човека не е известен.

Специален токсикологичен риск на хлорхексидин в Катезел с Лидокаин анестезирац гел не е установен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хидроксиетилцелулоза,
глицерол,
натриев лактат разтвор,
вода за инжекции,
хлороводородна киселина,
натриев хидроксид за корекция на pH.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години



6.4 Специални условия за съхранение

Съхранява се при температура под 25° С.

Блистера се съхранява в кутията за да бъде защитен от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Катежел с лидокаин гел е поставен в сгъваеми полипропиленови (акордеонни) спринцовки с разширение и отчупващ се връх. Индивидуалните спринцовки са пакетирани в блистери и стерилизирани с пара.

Материала на блистера е полипропиленово термофолио със слой медицинска хартия. Блистерните отрязъци са пакетирани в картонени кутии по 5 или 25 спринцовки.

1, 5 и 25 сгъваеми (акордеонни) спринцовки с 12,5 g гел в кутия

5 и 25 сгъваеми (акордеонни) спринцовки с 8,5 g гел в кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърлят според местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6060 Absam / Tyrol

Австрия

tel: ++43 5223 57926 0

fax: ++43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011079

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

25.09.01 / 05.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2010

11. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Отпуска се само по лекарско предписание, само в аптека.

