

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

არლევერტი®, 40 მგ/20 მგ, ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი ტაბლეტი შეიცავს 40 მგ დიმენჰიდრინატს და 20 მგ ცინარიზინს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი მითითებულია პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალოწამლო ფორმა

ტაბლეტები.

თეთრიდან ღია ყვითელ ფერამდე, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი ტაბლეტები გრავირებით „A” ერთ მხარეს, დიამეტრით 8 მმ.

4. კლინიკური მონაცემები

4.1 გამოყენების ჩვენება

სხვადასხვა გენეზის თავბრუსხვევის სიმპტომური მკურნალობა.

პრეპარატი არლევერტი® ნაჩვენებია მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები:

1 ტაბლეტი 3-ჯერ დღე-ღამეში.

ხანდაზმული პაციენტები:

იგივე დოზა, რაც მოზრდილებში.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა:

თირკმელების მსუბუქი ან საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში პრეპარატი არლევერტი® გამოიყენება სიფრთხილით. პაციენტებში კრეატინინის კლირენსით ≤ 25 მლ/წთ (თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა) არლევერტის® გამოყენება არ შეიძლება.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა:

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში კვლევები არ ჩატარებულა. ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევების მქონე პაციენტებში პრეპარატ არლევერტის® გამოყენება არ შეიძლება.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები:

ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში პრეპარატ არლევერტის® უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის. მონაცემები არ არის ხელმისაწვდომი.

ზოგადად, პრეპარატის გამოყენების ხანგრძლივობა არ უნდა აღემატებოდეს 4 კვირას. გადაწყვეტილება უფრო ხანგრძლივი მკურნალობის შესახებ უნდა მიიღოს ექიმმა.

გამოყენების წესი

პრეპარატ არლევერტის® ტაბლეტები მიიღება ჭამის შემდეგ, დაუღეჟავად და მცირე რაოდენობის სითხის მიყოლებით.

4.3 უკუზღუნება

მომატებული მგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერებების, დიფენჰიდრამინის ან მსგავსი სტრუქტურის მქონე სხვა ანტიჰისტამინური საშუალებების მიმართ, ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

დიფენჰიდრამინი გამოიყოფა მხოლოდ თირკმელების საშუალებით - ამიტომ, თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტები გამორიცხული იყვნენ კლინიკური კვლევის პროგრამიდან. პაციენტებში კრეატინინის კლირენსით ≤ 25 მლ/წთ (თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევები) არლევერტის® გამოყენება არ შეიძლება.

ვინაიდან პრეპარატ არლევერტის® ორივე მოქმედი კომპონენტი აქტიურად მეტაბოლიზდება ციტოქრომ P450 სისტემის ღვიძლის ფერმენტებით, ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში იზრდება კომპონენტების კონცენტრაციები პლაზმაში (უცვლელი სახით) და ხანგრძლივდება მათი ნახევარგამოყოფის პერიოდი. დიფენჰიდრამინთან დაკავშირებით ეს ნაჩვენებია იყო ღვიძლის ციროზის მქონე პაციენტებში. ამიტომ, ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევის მქონე პაციენტებში არლევერტის® გამოყენება არ შეიძლება.

არლევერტი® არ უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში დახურულკუთხოვანი გლაუკომით, კრუნჩხვებით, მომატებულ ქალასშიდა წნევაზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, ასევე, პაციენტებში, რომლებიც დაავადებულნი არიან ალკოჰოლიზმით და შარდის შეკავებით, რაც გამოწვეულია დარღვევებით სამარდე გზების და პროსტატის მხრივ.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

არლევერტი® არ იწვევს არტერიული წნევის მნიშვნელოვან დაქვეითებას, მაგრამ დაქვეითებული არტერიული წნევის მქონე პაციენტებში პრეპარატი გამოიყენება სიფრთხილით.

კუჭის გაღიზიანების მინიმუმამდე შემცირების მიზნით, არლევერტი® უნდა იქნას მიღებული ჭამის შემდეგ.

არლევერტი® სიფრთხილით გამოიყენება პაციენტებში ისეთი დაავადებებით ან მდგომარეობებით, რომლებიც შეიძლება გაღრმავდეს ანტიქოლინერგული

საშუალებების მიღების ფონზე, მაგალითად, პაციენტებში მომატებული თვალშიდა წნევით, კუჭის და თორმეტგოჯა ნაწლავის პილორული ნაწილის გაუვალბობით, პროსტატის ჰიპერტროფიით, არტერიული ჰიპერტენზიით, თირეოტოქსიკოზით ან გულის მძიმე ხარისხის იშემიური დაავადებით.

არლევერტი® სიფრთხილით გამოიყენება პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში.

ნატრიუმი

პრეპარატ არლევერტის® ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. შეიძლება ჩაითვალოს, რომ „პრაქტიკულად არ შეიცავს ნატრიუმს“.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ურთიერთქმედების კვლევები არ ჩატარებულა.

პრეპარატ არლევერტის® ანტიქოლინერგული და სედაციური მოქმედება შეიძლება გაძლიერდეს მონოამინოოქსიდაზას ინჰიბიტორების გამოყენების ფონზე. პრეპარატ არლევერტის® ზემოქმედება შეიძლება გაძლიერებული იქნას პროკარბაზინის მიერ.

როგორც სხვა ანტიჰისტამინურ საშუალებებს, არლევერტს® შეუძლია გააძლიეროს ცნს-ის დამთრგუნველი პრეპარატების სედაციური ეფექტიანობა, კერძოდ, ალკოჰოლის, ბარბიტურატების, ნარკოტიკული ანალგეზიური საშუალებების და ტრანკვილიზატორების ეფექტიანობა. საჭიროა პაციენტების გაფრთხილება, რომ არ მიიღონ ალკოჰოლური სასმელები. არლევერტს® ასევე, შეუძლია გააძლიეროს ჰიპოტენზიური საშუალებების, ეფედრინის და ანტიქოლინერგული საშუალებების, კერძოდ ატროპინის და ტრიციკლური ანტიდეპრესანტების ზემოქმედება.

არლევერტს® შეუძლია შენიღბოს ამინოგლიკოზიდური ანტიბიოტიკების ოტოტოქსიკური მოქმედება და კანის რეაქცია კანის ალერგიულ სინჯებზე.

საჭიროა თავის შეკავება ეკგ-ზე QT ინტერვალის გამახანგრძლივებელ პრეპარატებთან (მაგალითად, Ia და III კლასის ანტიარითმულ საშუალებებთან) ერთდროულად გამოყენებისგან.

ინფორმაცია ცინარიზინის და დიფენჰიდრამინის სხვა სამკურნალო საშუალებებთან შესაძლო ფარმაცოკინეტიკური ურთიერთქმედების შესახებ არ არის საკმარისი. დიფენჰიდრამინი თრგუნავს ციტოქრომის IID6 იზოფერმენტით განპირობებულ მეტაბოლურ პროცესებს, ამიტომ პრეპარატ არლევერტის® ამ ფერმენტის სუბსტრატებთან (განსაკუთრებით, ვიწრო თერაპიული დიაპაზონით) კომბინაციაში გამოყენებისას რეკომენდებულია სიფრთხილის ზომების დაცვა.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსულებში პრეპარატ არლევერტის® უსაფრთხოება დადგენილი არ არის. ორსულობაზე, ემბრიონის და ნაყოფის განვითარებაზე, ასევე, პოსტნატალურ განვითარებაზე პრეპარატის გავლენის შესაფასებლად მხოლოდ ცხოველებზე ჩატარებული კვლევები არ არის საკმარისი (იხ. პარაგრაფი 5.3). ცალ-ცალკე თითოეული კომპონენტის (დიმენჰიდრინატის/დიფენჰიდრამინის და ცინარიზინის) ტერატოგენული მოქმედების რისკი მცირეა. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ტერატოგენული მოქმედება არ იყო გამოვლენილი.

ორსულებში პრეპარატ არლევერტის® გამოყენების მონაცემები არ არსებობს. რეპროდუქციულ ორგანოებზე პრეპარატის ტოქსიკურობის შესაფასებლად მხოლოდ ცხოველებზე ჩატარებული კვლევები არ არის საკმარისი (იხ. პარაგრაფი 5.3).

ადამიანში გამოყენების გამოცდილების საფუძველზე, დიმენჰიდრინატს შეუძლია მოახდინოს მასტიმულირებელი მოქმედება საშვილოსნოზე და შეამციროს მშობიარობის ხანგრძლივობა.

ორსულობის დროს არლევერტის® გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ძუძუთი კვება

დიმენჰიდრინატი და ცინარიზინი გადადის დედის რძეში. პრეპარატი არლევერტი® არ უნდა იქნას გამოყენებული მეძუძურ ქალებში.

ფერტილობა

ცნობილი არ არის.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატ არლევერტის® შეუძლია მოახდინოს უმნიშვნელო ზემოქმედება ავტოტრანსპორტის მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

არლევერტმა® შეიძლება გამოიწვიოს ძილიანობა, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში. ამ შემთხვევაში პაციენტებმა არ უნდა მართონ სატრანსპორტო საშუალებები ან იმუშაონ მექანიზმებთან.

4.8 არასასურველი რეაქციები

ყველაზე ხშირი არასასურველი სამკურნალწამლო რეაქციების რიცხვს მიეკუთვნება ძილიანობა (მათ შორის ძილიანობის მდგომარეობა, დაღლილობის შეგრძნება, გადაღლა, გაბრუება), რომელიც აღენიშნა კლინიკური კვლევების მონაწილეთა დაახლოებით 8%-ს, და პირის ღრუს სიმშრალე, რომელიც აღენიშნა მონაწილეთა დაახლოებით 5%-ს. ჩვეულებრივ, ეს რეაქციები მიმდინარეობს მსუბუქი ფორმით და მკურნალობის გაგრძელების ფონზე წყდება რამდენიმე დღეში. კლინიკურ კვლევებში

და შემდგომი სპონტანური შეტყობინებებით მიღებული პრეპარატ არლევერტის® გამოყენების შედეგად გამოვლენილი არასასურველი რეაქციების სიხშირესთან დაკავშირებული მონაცემები მოყვანილია ქვემოთ წარმოდგენილ ცხრილში.

არასასურველი რეაქციების ცხრილი:

არასასურველი სამკურნალწამლო რეაქციების სიხშირე	ხშირად $\geq 1/100$ - $< 1/10$	ზოგჯერ $\geq 1/1000$ - $< 1/100$	იშვიათად $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$	ძალიან იშვიათად $< 1/10000$
ორგანოები და ორგანოთა სისტემები:				
დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ				ლეიკოპენია თრომბოციტო პენია აპლასტიური ანემია
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ			ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები (მაგალითად, კანის რეაქციები)	
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	მილიანობა თავის ტკივილი	პარესთეზია ამნეზია ხმაური ყურებში ტრემორი ნერვოზულობა კრუნჩხვა		
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ			მხედველობის დარღვევები	
დარღვევები კუჭ- ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	პირის ღრუს სიმშრალე, მუცლის ტკივილი	დისპეფსია გულისრევა დიარეა		
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ		ოფლიანობა გამონაყარი	ფოტოსენსიბილიზაცია	

დარღვევები თირკმელების და საშარდე გზების მხრივ			შარდის დაწყების გამძლეობა	
---	--	--	------------------------------	--

გარდა ამისა, დიმენჰიდრინატის და ცინარიზინის გამოყენებასთან დაკავშირებულია შემდეგი არასასურველი რეაქციები (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება):

დიმენჰიდრინატი: პარადოქსული აგზნებადობა (განსაკუთრებით ბავშვებში), არსებული დახურულკუთხოვანი გლავუკომის გაღრმავება, შექცევადი აგრანულოციტოზი.

ცინარიზინი: შეკრულობა, სხეულის მასის მომატება, გულ-მკერდის არეში მოჭერის შეგრძნება, ქოლესტაზური სიყვითლე, ექსტრაპირამიდული დარღვევები, წითელი მგლურას ტიპის კანის რეაქციები, ბრტყელი ლიქენი.

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვანია. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

პრეპარატ არლევერტის® დოზის გადაჭარბების სიმპტომებს მიეკუთვნება ძილიანობა, თავბრუსხვევა და ატაქსია ანტიქოლინერგული მოქმედების ისეთ გამოვლინებებთან ერთად, როგორიცაა პირის ღრუს სიმშრალე, სახის გაწითლება, გუგების გაფართოება, ტაქიკარდია, ცხელება, თავის ტკივილი და შარდის შეკავება. შეიძლება გამოვლინდეს კრუნჩხვა, ჰალუცინაცია, აგზნება, სუნთქვის დათრგუნვა, არტერიული ჰიპერტენზია, ტრემორი და კომა (განსაკუთრებით, დოზის მძიმე გადაჭარბების შემთხვევაში).

საჭირო ღონისძიებები დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში: სუნთქვის უკმარისობის ან უეცარი სისხლძარღვოვანი უკმარისობის შემთხვევაში უნდა დაინიშნოს შემანარჩუნებელი თერაპია. რეკომენდებულია კუჭის ამორეცხვა ნატრიუმის ქლორიდის იზოტონური ხსნარით. საჭიროა სხეულის ტემპერატურის კონტროლი, რადგან ინტოქსიკაცია ანტიჰისტამინური საშუალებებით შეიძლება იწვევდეს ცხელებას (განსაკუთრებით ბავშვებში).

შეტყვის მსგავსი ტკივილის დროს შეიძლება დაინიშნოს ხანმოკლე მოქმედების ბარბიტურატები, თუმცა მათი გამოყენება საჭიროა სიფრთხილით. ცნს-ზე გამოხატული ანტიქოლინერგული მოქმედების შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს სინჯი ფიზოსტიგმინით, შემდეგ დაინიშნოს ფიზოსტიგმინი ნელი ინტრავენური ინფუზიის გზით (ან, საჭიროების შემთხვევაში, კუნთში ინექციის გზით), დოზით 0.03 მგ/სხეულის

მასის კგ-ზე (მაქსიმალური დოზა მოზრდილებისთვის - 2 მგ; მაქსიმალური დოზა ბავშვებისთვის - 0.5 მგ).

დიმენჰიდრინატის გამოიყოფა დიალიზის საშუალებით, თუმცა დოზის გადაჭარბებისას აღნიშნული სახის მკურნალობა არ ითვლება მისაღებად. პრეპარატის საჭირო რაოდენობის გამოდევნა შეიძლება ჰემოპერფუზიის საშუალებით აქტივირებული ნახშირის გამოყენებით. ჰემოდიალიზის საშუალებით ცინარიზინის გამოდევნის მონაცემები არ არსებობს.

5. ფარმაცოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაცოდინამიკური თვისებები

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: თავბრუსხვევის დროს გამოსაყენებელი საშუალებები, ათქ კოდი: N07CA52.

დიმენჰიდრინატი, დიფენჰიდრამინის ქლორთეოფილინური მარილი, მოქმედებს როგორც ანტიჰისტამინური საშუალება ანტიქოლინერგული (ანტიმუსკარინული) აქტივობით, რომელიც ცნს-ზე ახდენს პარასიმპათოლიზურ და დამთრგუნველ მოქმედებას. მე-4 პარკუჭის არეში ტრიგერულ ქემორეცეპტორულ ზონაზე ზემოქმედებით მოცემული პრეპარატი თრგუნავს ლებინებას და თავბრუსხვევას. შესაბამისად, დიმენჰიდრინატი ძირითადად მოქმედებს ცენტრალურ ვესტიბულურ სისტემაზე.

ცინარიზინი, კალციუმის რეცეპტორების ბლოკირების უნარის შედეგად, თრგუნავს კალციუმის მოხვედრას ვესტიბულურ სენსორულ უჯრედებში, შესაბამისად მოქმედებს როგორც ვესტიბულოლიზური საშუალება. შესაბამისად, ცინარიზინი ძირითადად ზემოქმედებას ახდენს პერიფერიულ ვესტიბულურ სისტემაზე.

ცინარიზინიც და დიმენჰიდრინატიც წარმოადგენს ცნობილ ეფექტიან საშუალებებს თავბრუსხვევის მკურნალობისთვის. კვლევების შედეგების თანახმად, კომბინირებული საშუალების ეფექტი აღემატება ცალ-ცალკე თითოეული მათგანის ეფექტიანობას.

რწევით გამოწვეული გართულებების თავიდან აცილების მიზნით მოცემული პრეპარატის გამოყენება შესწავლილი არ არის.

5.2 ფარმაცოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა და განაწილება:

დიმენჰიდრინატის პერორალურად მიღების შემდეგ მისგან სწრაფად გამოთავისუფლდება დიფენჰიდრამინი. დიფენჰიდრამინი და ცინარიზინი სწრაფად შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში. ადამიანში ცინარიზინის და დიფენჰიდრამინის მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაციების (C_{max}) მაჩვენებლები მიიღწევა 2-4 საათში. პლაზმიდან ორივე ნივთიერების ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 4-5 საათს (მიუხედავად იმისა, გამოიყენება ცალ-ცალკე თუ კომბინირებული საშუალების სახით).

ბიოტრანსფორმაცია:

ცინარიზინი და დიფენჰიდრამინი ინტენსიურად მეტაბოლიზდება ღვიძლში. ცინარიზინი მეტაბოლიზდება ციკლის ჰიდროქსილირების რეაქციების ხარჯზე, რომლებიც ნაწილობრივ კატალიზდება CYP2D6-ით, და N-დეზალკილირების რეაქციების ხარჯზე, რომელთა მიმართაც ციტოქრომის იზოფერმენტები ავლენენ დაბალ შერჩევითობას. დიფენჰიდრამინის მეტაბოლიზმის ძირითადი გზა არის მესამეული ამინის თანმიმდევრული N-დემეთილირება. ადამიანის ღვიძლში მიკროსომულ ფრაქციებზე ჩატარებული *in vitro* კვლევებით ნაჩვენებია, რომ ეს რეაქციები მიმდინარეობს ციტოქრომის სხვადასხვა იზოფერმენტების, მათ შორის CYP2D6-ის მონაწილეობით.

გამოყოფა:

ცინარიზინი ძირითადად გამოიყოფა განავალთან (40-60%-ით) და ნაკლები ხარისხით - შარდთან ერთად (ძირითადად, გლუკურონის მჟავასთან კონიუგირებული მეტაბოლიტების სახით). დიფენჰიდრამინი გამოიყოფა პირველ რიგში შარდთან ერთად, ძირითადად მეტაბოლიტების სახით; ძირითად მეტაბოლიტს (40-60%) წარმოადგენს დეზამინირებული წარმოებული - დიფენილმეტოქსიმარმჟავა.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

არაკლინიკური კვლევებით (კერძოდ, ცინარიზინისა და დიმენჰიდრინატის კომბინაციის ქრონიკული ტოქსიკურობის სტანდარტული კვლევებით, რეპროდუქციულ ფუნქციაზე ცინარიზინის ან დიმენჰიდრინატის გავლენის შემსწავლელი კვლევებით, ასევე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე დიმენჰიდრინატის გავლენის შემსწავლელი და ცინარიზინის ტერატოგენული ეფექტის შემსწავლელი კვლევებით) არ არის გამოვლენილი მონაცემები, რომლებიც მიუთითებს ადამიანში აღნიშნული კომბინირებული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებულ განსაკუთრებულ რისკზე. ერთი კვლევის მონაცემებით, ვირთაგვებში, რომლებიც იღებდნენ ცინარიზინს, შემცირდა ნამატის რაოდენობა, გაიზარდა ემბრიონის გაწოვის სიხშირე და შემცირდა ახალშობილების წონა.

ცინარიზინის/დიმენჰიდრინატის კომბინაციის გენოტოქსიკური და კანცეროგენული მოქმედება სრულად შესწავლილი არ არის.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამზადრე ნივთიერებების ჩამონათვალი

მიკროკრისტალური ცელულოზა

სიმინდის სახამებელი

ტალკი

ჰიპრომელოზა

სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო

მაგნიუმის სტეარატი

კროსკარმელოზას ნატრიუმის მარილი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს. შეინახეთ ორიგინალ შეფუთვაში.

6.5 პირველადი შეფუთვის სახე და შიგთავსი

მუყაოს კოლოფი 20, 50 ან 100 ტაბლეტით.

ტაბლეტები მოთავსებულია პვე/პვდე/ალუმინის ბლისტერებში, თითოეულში 20 ან 25 ტაბლეტით.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები უტილიზაციისას

სპეციალური მოთხოვნები არ არსებობს.

გამოუყენებელი ან დარჩენილი პრეპარატების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

6.7 გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი 1

1611 ლუქსემბურგი

ლუქსემბურგი

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

11/2021