

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ფლავამედი® შუშუნა ტაბლეტები

60 მგ შუშუნა ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი შუშუნა ტაბლეტი შეიცავს 60 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს.

ერთი შუშუნა ტაბლეტი შეიცავს 110.00 მგ ლაქტოზას, 126.5 მგ ნატრიუმს, 29.29 მგ სორბიტოლს და 0.78 მგ ბენზილის სპირტს. დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ ნაწილში 6.1.

3. სამკურნალო ფორმა

შუშუნა ტაბლეტი.

მრგვალი, თეთრი ფერის ტაბლეტები სწორი ზედაპირით და გამყოფი ნაჭდევით ერთ მხარეს.

ტაბლეტი შეიძლება გაიყოს თანაბარ დოზებად.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 თერაპიული ჩვენება

მუკოლიზური თერაპია პროდუქტიული ხველის დროს, რომელიც გამოწვეულია ბრონქებისა და ფილტვების მწვავე ან ქრონიკული დაავადებებით.

ფლავამედი® შუშუნა ტაბლეტები ნაჩვენებია მოზრდილებში და 12 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდებში გამოსაყენებლად.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდები:

როგორც წესი, პირველი 2-3 დღის განმავლობაში მიიღება ფლავამედი® შუშუნა ტაბლეტების 1/2 ტაბლეტი 3-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 30 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 3-ჯერ); შემდეგ, მიიღება ფლავამედი® შუშუნა ტაბლეტების 1/2 ტაბლეტი 2-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 30 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს 2-ჯერ).

მითითება:

საჭიროების შემთხვევაში, მოზრდილებში დოზა შეიძლება გაიზარდოს 60 მგ-მდე 2-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 120 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს დღე-ღამეში).

პედიატრიული პოპულაცია

12 წლამდე ასაკის ბავშვების მკურნალობისას ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა ჯერ დადგენილი არ არის. ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტები უკუნაჩვენებია 12 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის (იხ. ნაწილი 4.3).

მიღების წესი

ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტები განკუთვნილია პერორალური მიღებისთვის. შუშხუნა ტაბლეტები იხსნება ჭიქა წყალში და ხსნარი მიიღება საკვების მიღების შემდეგ. ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების მიღება არ შეიძლება 4-5 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ექიმთან კონსულტაციის გარეშე. დოზირება თირკმელების და ღვიძლის დაავადებების დროს იხ. ნაწილი 4.4.

4.3 უკუჩვენება

ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების გამოყენება არ შეიძლება მოქმედი ნივთიერების ან 6.1. ნაწილში ჩამოთვლილი ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ ჰიპერმგრძნობელობის შემთხვევაში.

პრეპარატში მოქმედი ნივთიერების მაღალი შემცველობის გამო, ასევე, ვინაიდან 12 წლამდე ასაკის ბავშვების სამკურნალოდ ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის, ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტები უკუნაჩვენებია 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

არსებობს ცნობები ამბროქსოლის მიღებასთან დაკავშირებით მძიმე რეაქციების შესახებ კანის მხრივ, როგორიცაა მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი/ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი. კანზე გამონაყარის პროგრესირების სიმპტომების ან ნიშნების არსებობისას (ზოგჯერ ბუშტუკებით ან ლორწოვანი გარსების დაზიანებით), დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ ამბროქსოლით მკურნალობა და მიმართოთ სამედიცინო დახმარებისთვის.

ვინაიდან შეიძლება გაძლიერდეს ლორწოს სეკრეცია, ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტები სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება ბრონქული მოტორიკის დარღვევების და ლორწოს დიდი რაოდენობით სეკრეციის დროს (მაგალითად, ისეთი იშვიათი დაავადების დროს, როგორიცაა უმოძრაო წამწამების სინდრომი).

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის ან ღვიძლის მძიმე პათოლოგიის არსებობისას ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების გამოყენება შეიძლება მხოლოდ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

როგორც ნებისმიერი პრეპარატის მიღებისას, რომელიც ექვემდებარება ღვიძლში მეტაბოლიზმს თირკმელებიდან შემდგომი გამოყოფით, თირკმელების მძიმე უკმარისობისას მოსალოდნელია ამბროქსოლის ღვიძლში წარმოქმნილი მეტაბოლიტების დაგროვება.

ეს პრეპარატი შეიცავს ლაქტოზას.

ეს პრეპარატი არ უნდა მიიღონ პაციენტებმა გალაქტოზის აუტანლობის იშვიათი მემკვიდრეობითი პრობლემებით, ლაქტაზის უკმარისობით ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბიციით.

ამ სამკურნალო საშუალების ერთი შუშხუნა ტაბლეტი შეიცავს 29.29 მგ სორბიტოლს.

ამ სამკურნალო საშუალების ერთი შუშხუნა ტაბლეტი შეიცავს 126,5 მგ ნატრიუმს, რაც შეესაბამება ჯანმოს მიერ მოზრდილებისთვის რეკომენდებული ნატრიუმის მაქსიმალური დღიური ნორმის 2 გ-ის 6.33%-ს.

ამ სამკურნალო საშუალების ერთი შუშხუნა ტაბლეტი შეიცავს 0,78 მგ ბენზილის სპირტს. ბენზილის სპირტს შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები. დიდი რაოდენობით გამოყენება საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვით და მხოლოდ აუცილებლობის შემთხვევაში, განსაკუთრებით, ორსულებში ან მეძუძურ ქალებში, ასევე ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პირებში, რადგან ამ შემთხვევაში არსებობს ნივთიერების დაგროვების და მისი ტოქსიკურობის გამოვლენის რისკი (მეტაბოლური აციდოზი).

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების და ხველის საწინააღმდეგო საშუალებების ერთდროულად გამოყენებისას, ხველის რეფლექსის დათრგუნვის გამო, პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ სასუნთქი გზების ისეთი დაავადებები, რომლებსაც თან ახლავს ლორწოს გაძლიერებული წარმოქმნა, როგორიცაა მუკოვისციდოზი ან ბრონქოექტაზია, შეიძლება განვითარდეს სეკრეტის სახიფათო დაგროვება.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადის პლაცენტურ ბარიერს. ცხოველებზე ჩატარებული კვლევები არ მიუთითებს პირდაპირ თუ არაპირდაპირ მავნე ზემოქმედებაზე ორსულობაზე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობის პროცესსა თუ პოსტნატალურ განვითარებაზე.

ორსულობის 28 კვირის შემდეგ პრეპარატის გამოყენების ფართო კლინიკურმა გამოცდილებამ ნაყოფზე მისი დამაზიანებელი მოქმედების რაიმე ნიშნები არ

გამოავლინა. თუმცა, ორსულობის პერიოდში სამკურნალო საშუალებების გამოყენებასთან დაკავშირებით უსაფრთხოების ჩვეულებრივი ზომების დაცვა მაინც საჭიროა. ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების გამოყენება განსაკუთრებით არ არის რეკომენდებული ორსულობის პირველ ტრიმესტრში.

ძუძუთი კვება

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადადის დედის რძეში. არ არის რეკომენდებული ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების გამოყენება მეძუძურ დედებში.

ფერტილობა

არაკლინიკურმა კვლევებმა არ აჩვენა ამბროქსოლის მავნე ზემოქმედება ფერტილობაზე (იხ. ნაწილი 5.3).

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე

ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტებს არ აქვს ან უმნიშვნელო გავლენა აქვს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე. სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე ზემოქმედების შესახებ კვლევები არ ჩატარებულა.

4.8 არასასურველი მოვლენები

არასასურველი მოვლენების შეფასებას საფუძვლად უდევს სიხშირის შემდეგი კრიტერიუმები:

ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$)

ხშირად ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

არც ისე ხშირად ($\geq 1/1000$ - $\leq 1/100$)

იშვიათად ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)

ძალიან იშვიათად ($< 1/10\ 000$)

უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია).

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

იშვიათად: ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები

უცნობია: ანაფილაქსიური რეაქციები, ანაფილაქსიური შოკის ჩათვლით, ანგიონევროზული შეშუპება და ქავილი

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ:

იშვიათად: გამონაყარი, ჭინჭრის ციება

უცნობია: კანის მძიმე არასასურველი რეაქციები (მათ შორის, მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის

სინდრომი/ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი).

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად: დისგეგზია (ე.ი. გემოს შეგრძნებების შეცვლა)

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: გულისრევა, პირის ღრუს ჰიპოესთეზია

არც ისე ხშირად: ლებინება, დიარეა, დისპეფსია, მუცლის ტკივილი და სიმშრალე პირის ღრუში

იშვიათად: ყელის სიმშრალე

ძალიან იშვიათად: გაძლიერებული ნერწყვდენა

დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ

ხშირად: ყელის ჰიპოესთეზია

უცნობია: სუნთქვის გაძნელება (როგორც ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციის სიმპტომი)

ზოგადი დარღვევები და შეყვანის ადგილის მდგომარეობები

არც ისე ხშირად: ცხელება, რეაქციები ლორწოვანი გარსის მხრივ

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

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

4.9 დოზის გადაჭარბება

ადამიანში დოზის გადაჭარბების სპეციფიკური სიმპტომები დღემდე არ არის რეგისტრირებული.

პრეპარატის დოზის შემთხვევით გადაჭარბების ან/და არასწორად გამოყენების შემთხვევებიდან გამომდინარე, აღნიშნული სიმპტომები ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების რეკომენდებული დოზით მიღებისას ცნობილი გვერდითი ეფექტების მსგავსია და შეიძლება საჭირო იყოს სიმპტომური მკურნალობა.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ხველისა და გაციების სამკურნალო საშუალებები, მუკოლიზური პრეპარატები.

ამბროქსოლი, ჩანაცვლებული ბენზილამინი, წარმოადგენს ბრომჰექსინის მეტაბოლიტს. მისი განსხვავება ბრომჰექსინისგან იმაში მდგომარეობს, რომ არ აქვს მეთილის ჯგუფი და აქვს ჰიდროქსილური ჯგუფი ციკლოჰექსილური რგოლის პარა-ტრანს-მდგომარეობაში. მიუხედავად იმისა, რომ ამბროქსოლის მოქმედების მექანიზმი ჯერ სრულად შესწავლილი არ არის, სხვადასხვა კვლევებით გამოვლინდა მისი სეკრეტოლიზური და სეკრეტომოტორული მოქმედება.

პერორალური მიღების შემდეგ პრეპარატის მოქმედება ვლინდება საშუალოდ 30 წუთში და ერთჯერადი დოზის მიხედვით ნარჩუნდება 6-12 საათის განმავლობაში.

წინაკლინიკურ კვლევებში შესაძლებელი იყო დადგენა, რომ ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების მოქმედი ნივთიერება ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი ზრდის სეროზული კომპონენტის წილს ბრონქულ სეკრეტში. ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი დამატებით აძლიერებს სურფაქტანტის წარმოქმნას ალვეოლებში II ტიპის პნევმოციტებზე და წვრილ სასუნთქ გზებში მდებარე კლარას უჯრედებზე უშუალო ზემოქმედებით და აძლიერებს წამწამოვანი ეპითელიუმის აქტივობას. ამ ეფექტების შედეგია ლორწოს სიბლანტის დაქვეითება და გადაადგილების გაადვილება (მუკოცილიარული კლირენსი). კლინიკურ ფარმაცოლოგიურ კვლევებში შესაძლებელი იყო მუკოცილიარული კლირენსის გაუმჯობესების დამტკიცება.

ბლანტი სეკრეტის გაძლიერებული გამოყოფა და მუკოცილიარული კლირენსის გაუმჯობესება ხელს უწყობს ამოხველებას და ამსუბუქებს ხველას.

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ადგილობრივი ტკივილგამაყუჩებელი ეფექტი აღინიშნა ბოცვერის თვალის მოდელზე, რაც სავარაუდოდ დაკავშირებულია ნატრიუმის არხების ბლოკირების თვისებებთან: ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი *in vitro* ბლოკავს ჰიპერპოლარიზებულ კლონირებულ ნეირონულ პოტენციალდამოკიდებულ ნატრიუმის არხებს; შეკავშირება იყო შექცევადი და დოზადამოკიდებული.

In vitro დადგენილია, რომ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი ავლენს ანთების საწინააღმდეგო მოქმედებას. ნაჩვენებია, რომ *in vitro* ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი მნიშვნელოვნად ამცირებდა ციტოკინების გამოთავისუფლებას სისხლის მონონუკლეური და პოლიმორფონუკლეური უჯრედებიდან, ასევე ქსოვილური მონობირთვული და პოლიმორფობირთვული უჯრედებიდან.

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის გამოყენების შემდეგ იზრდება ანტიბიოტიკების ამოქსიცილინის, ცეფუროქსიმის, ერითრომიცინისა და დოქსიციკლინის კონცენტრაციები ნერწყვსა და ბრონქულ სეკრეტში. დღემდე არ იყო შესაძლებელი ამ კვლევის კლინიკური მნიშვნელობის დადასტურება.

ანტივირუსული თვისებები *in vitro* კვლევებსა და ცხოველების მოდელებში:

რინოვირუსის (RV14) რეპლიკაციის დაქვეითება აღინიშნა *in vitro* კვლევების ჩატარებისას ადამიანის ტრაქეის ეპითელიურ უჯრედებზე.

ამბროქსოლით წინასწარი დამუშავების შემდეგ აღინიშნებოდა სასუნთქ გზებში A გრიპის ვირუსის რეპლიკაციის შემცირება თავგების მოდელებზე. დღემდე არ იყო შესაძლებელი ამ კვლევის კლინიკური მნიშვნელობის დადასტურება.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

პერორალური მიღების შემდეგ ამბროქსოლი თითქმის სრულად შეიწოვება. პერორალური მიღებისას T_{max} შეადგენს 1-3 საათს. ღვიძლში პირველად გავლის ეფექტის შედეგად, ამბროქსოლის აბსოლუტური ბიოშელწევადობა პერორალური მიღებისას მცირდება დაახლოებით ერთი მესამედით. ამის შედეგად წარმოიქმნება მეტაბოლიტები (მაგალითად, დიბრომოანტრანილის მჟავა, გლუკურონიდები), რომლებიც გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით. პლაზმის ცილებთან შეკავშირება შეადგენს დაახლოებით 85%-ს (80%-დან 90%-მდე). პლაზმიდან ნახევარგამოყოფის საბოლოო პერიოდი შეადგენს 7-12 საათს. პლაზმიდან ამბროქსოლისა და მისი მეტაბოლიტების ნახევარგამოყოფის საერთო პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 22 საათს.

ამბროქსოლი გადის პლაცენტურ ბარიერს, ასევე ხვდება ზურგის ტვინის სითხეში და დედის რძეში.

დაახლოებით 90% გამოიყოფა თირკმელებით ღვიძლში წარმოქმნილი მეტაბოლიტების ფორმით. ამბროქსოლის 10%-ზე ნაკლები გამოიყოფა თირკმელებიდან უცვლელი სახით.

ცილებთან შეკავშირების მაღალი ხარისხის და მისი განაწილების მნიშვნელოვანი მოცულობის გამო, ასევე, ქსოვილებიდან სისხლში მისი ხანგრძლივი გადანაწილების გამო, ამბროქსოლის მნიშვნელოვანი ნაწილის გამოყოფა დიალიზის ან ფორსირებული დიურეზის საშუალებით მოსალოდნელი არ არის.

ღვიძლის მძიმე დაავადებების დროს ამბროქსოლის კლირენსი მცირდება 20-40%-ით. თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევებისას მოსალოდნელია ორგანიზმში ამბროქსოლის მეტაბოლიტების დაგროვება.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის მწვავე ტოქსიკურობის ინდექსი დაბალია. დოზირების განმეორებით კვლევებში, პერორალურად გამოყენებული დოზები 150 მგ/კგ/დღე-ღამეში (თაგვები, 4 კვირა), 50 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ვირთაგვები, 52 და 78 კვირა), 40 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ბოცვრები, 26 კვირა) და 10 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ძაღვები, 52 კვირა) იყო მაქსიმალური დოზა, რომელიც არ იწვევდა აღნიშნული გვერდითი ეფექტების განვითარებას (NOAEL). ტოქსიკური ზემოქმედების სამიზნე ორგანოები გამოვლენილი

არ იყო. ინტრავენური შეყვანისას ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ტოქსიკურობის კვლევებში, რომლებიც ჩატარდა ოთხი კვირის განმავლობაში ვირთაგვებში (4, 16 და 64 მგ/კგ/დღე-ღამეში) და ძაღლებში (45, 90 და 120 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ინფუზია 3 სთ/დღე-ღამეში)), მძიმე ხარისხის ადგილობრივი ან სისტემური ტოქსიკურობის მოვლენები, ჰისტოპათოლოგიის ჩათვლით, არ აღინიშნებოდა. ყველა გვერდითი ეფექტი იყო შექცევადი.

ვირთაგვებში 3000 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში და ბოცვრებში 200 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის პერორალური დოზები არ ახდენდა ემბრიოტოქსიკურ ან ტერატოგენულ მოქმედებას. ძუ და ხვად ვირთაგვებში ფერტილობა არ იყო დარღვეული 1500 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში დოზის გამოყენებისას. პერინატალური და პოსტნატალური განვითარების თვალსაზრისით ჩატარებულ კვლევებში მაქსიმალური დოზა, რომელიც არ იწვევდა აღნიშნული გვერდითი მოვლენების განვითარებას (NOAEL), შეადგენდა 50 მგ/კგ/დღე-ღამეში.

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი დოზით 500 მგ/კგ/დღე-ღამეში უმნიშვნელოდ ტოქსიური იყო ძუ ვირთაგვებისთვის და შვილებისთვის, რაც გამოვლინდა სხეულის მასის განვითარების შეფერხებით და შთამომავლობის შემცირებით.

in vitro (ეიმისის ტესტი და ქრომოსომული აბერაციების ტესტი), ასევე *in vivo* (მიკრობირთვული ტესტი თავგებზე) გენოტოქსიკურობის კვლევებში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის მუტაგენური მოქმედება გამოვლენილი არ იყო.

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდმა არ აჩვენა ონკოგენური პოტენციური კანცეროგენულობის კვლევებში თავგებზე (50, 200 და 800 მგ/კგ/დღე-ღამე) და ვირთაგვებზე (65, 250 და 1000 მგ/კგ/დღე-ღამე) პრეპარატის შეყვანისას საკვების დანამატის სახით შესაბამისად 105 და 116 კვირის განმავლობაში.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ლიმონმჟავა, უწყლო

ნატრიუმის ჰიდროკარბონატი

ნატრიუმის კარბონატი, უწყლო

საქარინის ნატრიუმის მარილი

ნატრიუმის ციკლამატი

ნატრიუმის ქლორიდი

ნატრიუმის ციტრატი

ლაქტოზა, უწყლო

მანიტოლი

სორბიტოლი

ალუბლის არომატიზატორი “ALH”, კოდი 801, რომელიც შეიცავს სორბიტოლს,

ნატრიუმს, პროპილენგლიკოლს, ბენზილის სპირტს

სიმეტიკონი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

არ შეინახოთ პრეპარატი 30 °C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე.

სინათლისგან და ტენისგან დაცვის მიზნით მრავალდოზიანი კონტეინერი შეინახეთ მჭიდროდ დახურულ მდგომარეობაში.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი

შუშხუნა ტაბლეტები შეფუთულია ტუბებში, რომლებიც დახურულია საცობით. ტენის ზემოქმედებისგან შუშხუნა ტაბლეტების დაცვის მიზნით საცობი შევსებულია საშრობი მასალით. საშრობის დისკი დამზადებულია მუყაოსგან.

შეფუთვის ზომები: 10 შუშხუნა ტაბლეტი

20 შუშხუნა ტაბლეტი

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას

ნებისმიერი გამოუყენებელი ან დარჩენილი პრეპარატის უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობები: ეს სამკურნალო საშუალება გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

09.2025