

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1 პრეპარატის დასახელება

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარი
შიგნით მისაღები ხსნარი, 15 მგ/5 მლ

2 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1 მლ შიგნით მისაღები ხსნარი შეიცავს 3 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს.
შიგნით მისაღები ხსნარის 1 საზომი კოვზი (5 მლ) შეიცავს 15 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს.

დამხმარე ნივთიერება(ები) ცნობილი მოქმედებით

სორბიტი 1,75გ/5მლ შიგნით მისაღები ხსნარი და ბენზოის მჟავა 5,75 მგ/5 მლ შიგნით მისაღები ხსნარი.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3 სამკურნალწამლო ფორმა

შიგნით მისაღები ხსნარი.

გამჭვირვალე, უფერო ან მოყავისფრო შეფერილობის სითხე ჟოლოს სუნით.

4 კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

მუკოლიზური საშუალება ბრონქებისა და ფილტვების მწვავე ან ქრონიკული დაავადებებით გამოწვეული პროდუქტიული ხველის დროს.

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარი ნაჩვენებია ბავშვებში 2 წლის ასაკიდან, მოზარდებსა და მოზრდილებში.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარი რეკომენდებულია შემდეგი დოზებით:

2-დან 5 წლამდე ასაკის ბავშვები:

შიგნით მისაღები ხსნარის ½ საზომი კოვზი (2,5 მლ) 3-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 22,5 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს დღე-ღამეში).

6-დან 12 წლამდე ასაკის ბავშვები:

შიგნით მისაღები ხსნარის 1 საზომი კოვზი (5 მლ) 2-3-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 30-45 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს დღე-ღამეში).

მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდები:

როგორც წესი, პირველი 2-3 დღის განმავლობაში შიგნით მისაღები ხსნარის 2 საზომი კოვზი (თითოეული 5 მლ) 3-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 90 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს დღე-ღამეში), შემდეგ შიგნით მისაღები ხსნარის 2 საზომი კოვზი

(თითოეული 5 მლ) 2-ჯერ დღე-ღამეში (შეესაბამება 60 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს დღე-ღამეში).

მითითება:

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

თირკმელების ან ღვიძლის დაავადებების არსებობისას – იხ. პარაგრაფი 4.4.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

2 წლამდე ასაკის ბავშვებში პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით იხ. პარაგრაფი 4.3.

2-4 წლის ასაკის ბავშვებში პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქცია იხილეთ პარაგრაფში 4.4.

გამოყენების წესი და ხანგრძლივობა

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარი განკუთვნილია შიგნით მისაღებად.

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის მიღება რეკომენდებულია ჭამის შემდეგ, საზომი კოვზის მეშვეობით.

ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის დამოუკიდებლად მიღება შეიძლება არაუმეტეს 4-5 დღის განმავლობაში, შემდეგ კი უნდა მიმართოთ ექიმს.

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

არ შეიძლება პრეპარატ ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის გამოყენება 2 წლამდე ასაკის ბავშვების სამკურნალოდ.

4.4 განსაკუთრებული მითითება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

ცნობილია კანის მხრივ მძიმე რეაქციების შესახებ ამბროქსოლის მიღებასთან დაკავშირებით - როგორცაა მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი/ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი. კანზე გამონაყარის პროგრესირების სიმპტომების ან ნიშნების არსებობისას (ზოგჯერ ბუშტუკებით ან ლორწოვანების დაზიანებით) დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ ამბროქსოლით მკურნალობა და რჩევისთვის მიმართოთ ექიმს. ვინაიდან ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარს შეუძლია გააძლიეროს ლორწოს სეკრეცია, ის სიფრთხილით გამოიყენება ბრონქული მოტორიკის დარღვევების და ლორწოს გაძლიერებული სეკრეციის დროს (მაგალითად, იშვიათი პირველადი ცილიარული დისკინეზიის დროს).

თირკმელების ფუნქციის დარღვევების ან ღვიძლის მძიმე დაავადებების არსებობისას ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის გამოყენება შეიძლება მხოლოდ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

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

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი საზომი კოვზი (5 მლ) შეიცავს 1,75 გ სორბიტს.

ფრუქტოზის მემკვიდრეობითი აუტანლობის მქონე პაციენტებისთვის არ შეიძლება ამ პრეპარატის მიღება/მიცემა.

სორბიტს შეუძლია გამოიწვიოს დისკომფორტი კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში და შეიძლება გააჩნდეს მსუბუქი საფადართო მოქმედება.

ერთი საზომი კოვზი (5 მლ) შიგნით მისაღები ხსნარით შეიცავს 5,75 მგ ბენზოის მჟავას.

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს ჰისტამინის აუტანლობის მქონე პაციენტებში.

ამ ჯგუფის პაციენტებში საჭიროა ამბროქსოლის ხანგრძლივი გამოყენებისგან თავის შეკავება, რადგან ის გავლენას ახდენს ჰისტამინის მეტაბოლიზმზე და შეიძლება მიგვიყვანოს აუტანლობის სიმპტომების გამოვლენამდე (მაგალითად, თავის ტკივილი, სურდო და ქავილი).

ამბროქსოლი სიფრთხილით გამოიყენება ანამნეზში წყლულოვანი დაავადების მქონე პაციენტებში, რადგან მუკოლიზურ საშუალებებს შეუძლია დააზიანოს კუჭის ლორწოვანი გარსი.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

2-4 წლის ასაკის ბავშვებში მუდმივი ან მორეციდივე ხველის შემთხვევაში მკურნალობის წინ საჭიროა საექიმო დიაგნოსტიკის ჩატარება.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

პრეპარატის კლინიკურად მნიშვნელოვანი არასასურველი ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ცნობილი არ არის.

ხველის საწინააღმდეგო საშუალებებთან კომბინაციაში ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის გამოყენება საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვით და მხოლოდ დასაბუთებული ჩვენების არსებობისას, რადგან ისინი თრგუნავს ხველის რეფლექსს და შეუძლია დაარღვიოს სასუნთქი გზებიდან ნახველის გამოყოფა.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადის პლაცენტურ ბარიერს. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში პრეპარატის პირდაპირი თუ არაპირდაპირი გვერდითი მოქმედება

ორსულობის მიმდინარეობაზე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობის პროცესსა თუ პოსტნატალურ განვითარებაზე აღნიშნული არ არის.

ორსულობის 28 კვირის შემდეგ პრეპარატის გამოყენების ფართო კლინიკურმა კვლევებმა ნაყოფზე მისი მავნე ზემოქმედების რაიმე ნიშნები არ გამოავლინა. თუმცა, ორსულობის პერიოდში სამკურნალო საშუალებების გამოყენებასთან დაკავშირებით უსაფრთხოების ჩვეულებრივი ზომების დაცვა მაინც საჭიროა. ძირითადად, რეკომენდებული არ არის ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის გამოყენება ორსულობის პირველ ტრიმესტრში.

მუძუთი კვება

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადადის დედის რძეში. მიუხედავად იმისა, რომ ჩვილებზე პრეპარატის არასასიკეთო ზემოქმედება მოსალოდნელი არ არის, მეძუპური დედების სამკურნალოდ პრეპარატ ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ფერტილობა

ადამიანში შვილოსნობის ფუნქციაზე ამბროქსოლის გავლენის სარწმუნო მონაცემები არ არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებულ ექსპერიმენტებში შვილოსნობის ფუნქციაზე ამბროქსოლის გავლენა გამოვლენილი არ იყო (იხ. პარაგრაფი 5.3).

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ინფორმაცია პრეპარატის ზემოქმედების შესახებ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე არ არსებობს.

სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე პრეპარატის გავლენის შემსწავლელი კვლევები ჩატარებული არ არის.

4.8 გვერდითი მოქმედება

გვერდითი მოქმედების განვითარების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი მონაცემები:

ძალიან ხშირად:	$\geq 1/10$
ხშირად:	$\geq 1/100$, $< 1/10$
ზოგჯერ:	$\geq 1/1\,000$, $< 1/100$
იშვიათად:	$\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$
ძალიან იშვიათად:	$< 1/10\,000$
უცნობია:	არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

ზოგჯერ:	ციებ-ცხელება
იშვიათად:	ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები
უცნობია:	ანაფილაქსიური რეაქციები, ანაფილაქსიური შოკის ჩათვლით, ანგიონევროზული შეშუპება და ქავილი

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად:	დისგეგზია (ე.ი. გემოს აღქმის დარღვევა)
---------	--

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის, ასევე სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ

ხშირად: გულისრევა, პირის ღრუს და ყელის ჰიპესთეზია

ზოგჯერ: ღებინება, დიარეა, დისპეფსია, მუცლის ტკივილი და სიმშრალე პირის ღრუში

უცნობია: სიმშრალე ყელში

დარღვევები კანისა და კანქვეშა-ცხიმოვანი უჯრედის მხრივ

იშვიათად: გამონაყარი, ჭინჭრის ციება

უცნობია: კანის მხრივ მძიმე არასასურველი რეაქციები (მულტიფორმული ერითემის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის/ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზის და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზის ჩათვლით).

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.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დღემდე ადამიანში დოზის გადაჭარბების სპეციფიკური სიმპტომების გამოვლენის შესახებ ცნობები მიღებული არ არის.

ცნობილია, რომ პრეპარატის დოზის შემთხვევით გადაჭარბების ან/და არასწორად გამოყენების შემთხვევაში, სიმპტომები ცნობილი გვერდითი მოქმედების მსგავსია, რომელიც შეიძლება აღინიშნოს პრეპარატ ფლავამედი® ხველის საწინააღმდეგო ხსნარის რეკომენდებული დოზით მიღებისას. შეიძლება საჭირო იყოს სიმპტომური თერაპია.

5 ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

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

ათქ კოდი: R05CB06.

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 სრულად შესწავლილი არ არის, სხვადასხვა კვლევებით გამოვლინდა მისი მუკოლიზური და სეკრეტომოტორული მოქმედება.

ერთჯერადად შიგნით მიღების შემდეგ პრეპარატის მოქმედება ვლინდება საშუალოდ 30 წუთში და, დოზის მიხედვით, ნარჩუნდება 6-12 საათის განმავლობაში.

წინაკლინიკურ კვლევებში ნაჩვენებია, რომ ამბროქსოლი ზრდის სეროზული კომპონენტის წილს ბრონქულ სეკრეტში. ითვლება, რომ ლორწოს გადაადგილების

გაადვილება ხდება მისი სიბლანტის დაქვეითების და წამწამოვანი ეპითელიუმის მუშაობის გაძლიერებისას.

ამბროქსოლი ააქტიურებს სურფაქტანტის სისტემას ალვეოლებში II ტიპის პნევმოციტებზე და წვრილ სასუნთქ გზებში მდებარე კლარას უჯრედებზე უშუალო ზემოქმედების ხარჯზე.

ის აძლიერებს სურფაქტანტის წარმოქმნას და გამოყოფას ნაყოფისა და მოზრდილი ორგანიზმის ალვეოლებსა და ბრონქულ ხეში. ეს ეფექტები დადასტურებული იქნა უჯრედული კულტურებისა და სხვადასხვა ლაბორატორიული ცხოველების *in vivo* გამოკვლევების შედეგებით.

ამბროქსოლის გამოყენების ფონზე აღინიშნება ანტიბიოტიკების - ამოქსიცილინის, ცეფუროქსიმის, ერითრომიცინის და დოქსიციკლინის კონცენტრაციის მომატება ნახველსა და ბრონქულ სეკრეტში. დღემდე ამ ეფექტის კლინიკური მნიშვნელობა დადგენილი არ არის.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

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

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

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

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

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

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის მწვავე ტოქსიკურობის ინდექსი დაბალია. პრეპარატის მრავალჯერადი პერორალური მიღებისას ტოქსიკურობის კვლევებში მაქსიმალური დოზები, რომლებიც არ იწვევდა აღნიშნული არასასურველი მოვლენების განვითარებას, იყო შემდეგი:

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 (ძაღლები, 52 კვირა). ე.წ. „ტოქსიკური ზემოქმედების სამიზნე ორგანოები“ გამოვლენილი არ იყო. ინტრავენური შეყვანისას ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის ტოქსიკურობის კვლევებში, რომლებიც ჩატარდა ვირთაგვებში ნივთიერების დანიშვნით დოზით 4, 16 და 64 მგ/კგ/დღე-ღამეში ოთხი კვირის განმავლობაში, ასევე ძაღლებში, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატს დოზით 45, 90, 120 მგ/კგ/დღე-ღამეში ოთხი კვირის განმავლობაში ინტრავენური ინფუზიის გზით (3 საათი დღე-ღამეში), მძიმე ხარისხის სისტემური ან ადგილობრივი ტოქსიკურობის მოვლენები, ჰისტოპათოლოგიის ჩათვლით, არ აღინიშნებოდა. ყველა გვერდითი მოქმედება ატარებდა შექცევად ხასიათს.

ვირთაგვებში 3000 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში და ბოცვრებში 200 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის პერორალური შეყვანის შედეგად პრეპარატი არ ახდენდა ემბრიოტოქსიურ ან ტერატოგენულ მოქმედებას. პრეპარატი დოზით 500 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში არ ახდენდა გავლენას ვირთაგვების ძუ და ხვადი ჯიშების ფერტილობაზე. პერინატალური და პოსტნატალური განვითარების თვალსაზრისით ჩატარებულ კვლევებში მაქსიმალური დოზა, რომელიც არ იწვევდა აღნიშნული გვერდითი მოვლენების განვითარებას, შეადგენდა 50 მგ/კგ/დღე-ღამეში. 500 მგ/კგ/დღე-ღამეში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის მსუბუქი ტოქსიკურობა ძუ ჯიშებში და შვილებში ვლინდებოდა სხეულის მასის განვითარების შენელების დინამიკით და შთამომავლობის ზომის შემცირებით.

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

კანცეროგენულობის კვლევების შედეგები თაგვებში, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატს დოზით 50, 200 და 800 მგ/კგ/დღე-ღამეში, და ვირთაგვებში, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატს დოზით 65, 250 და 1000 მგ/კგ/დღე-ღამეში საკვების დანამატის სახით, 105 და 116 კვირის განმავლობაში, არ მიუთითებს ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის კანცეროგენული მოქმედების არსებობაზე.

6 ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

სორბიტის ხსნარი (არაკრისტალიზებადი) (E420)

ბენზოის მჟავა (E210)

გლიცერინი (85%-იანი)

ჰიდროქსიეთილცელულოზა

ჟოლოს არომატიზატორი

გასუფთავებული წყალი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

ფლაკონის პირველი გახსნის შემდეგ – 6 თვე.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი

ყავისფერი მინის ფლაკონი (მინის ტიპი III) ხრახნიანი თავსახურით, გახსნისგან დაცვის მექანიზმით და საზომი კოვზით. ხრახნიანი თავსახური დამზადებულია პოლიპროპილენისგან. საღებავის სახით გამოიყენება თეთრი ფერის საღებავის კონცენტრატი.

საზომი კოვზი დამზადებული პოლიპროპილენისგან და გრადუირებულია საზომი ხაზებით 1.25 მლ, 2.5 მლ და 5 მლ-ზე (კოვზის კიდე).

შეფუთვის ზომები:

1x60 მლ შიგნით მისაღები ხსნარი.

1x100 მლ შიგნით მისაღები ხსნარი.

შეიძლება, ბაზარზე ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

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

7 სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8 სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

R-025429, R-025428

9 პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

პირველი რეგისტრაციის თარიღი: 10.07.2008

ბოლო ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი: 05.06.2018

10 ტექსტის რედაქტირების თარიღი

05.2019

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.