

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1 სამკურნალო საშუალების დასახელება

ფლავამედი® შუშუნა ტაბლეტები

შუშუნა ტაბლეტები, 60 მგ

2 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

1 შუშუნა ტაბლეტი შეიცავს 60 მგ ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდს.

1 შუშუნა ტაბლეტი შეიცავს 110.00 მგ ლაქტოზას, 126.5 მგ ნატრიუმს, 29.29 მგ სორბიტს და 0.78 მგ ბენზილის სპირტს. დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3 სამკურნალოწამლო ფორმა

შუშუნა ტაბლეტები

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

ტაბლეტი შეიძლება გაიყოს ნაწილებად თანაბარი დოზირებით.

4 კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

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

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

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

თუ დამატებითი მითითებები არ არის მოცემული, პრეპარატ ფლავამედი® შუშუნა ტაბლეტების მიღება რეკომენდებულია შემდეგი დოზებით:

მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის მოზარდები:

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

მითითება:

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

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

12 წლამდე ასაკის ბავშვების მკურნალობისას პრეპარატ ფლავამედი® შუშუნა ტაბლეტების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის.

პრეპარატი ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტი უკუნაჩვენებია 12 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.3).

გამოყენების წესი

პრეპარატი ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტები განკუთვნილია შიგნით მისაღებად.

შუშხუნა ტაბლეტები იხსნება ჭიქა წყალში და 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. პარაგრაფში 4.4.

4.3 უკუჩვენება

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

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

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

ამბროქსოლის მიღებასთან დაკავშირებით ცნობილია კანის მძიმე რეაქციების შესახებ - როგორიცაა მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი/ ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი და მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი. კანზე გამონაყარის პროგრესირების სუბიექტური ან ობიექტური სიმპტომების არსებობისას (ზოგჯერ ბუშტუკებით ან ლორწოვანი გარსების დაზიანებით), დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ ამბროქსოლით მკურნალობა და მიმართეთ სამედიცინო დახმარებისთვის.

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

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

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

ვინაიდან მუკოლიზურ საშუალებებს შეუძლია დააზიანოს კუჭის ლორწოვანი გარსი, ამბროქსოლი სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება ანამნეზში წყლულოვანი დაავადების მქონე პაციენტებში.

მოცემული პრეპარატი შეიცავს ლაქტოზას. მოცემული პრეპარატი არ უნდა დაინიშნოს პაციენტებში იშვიათი მემკვიდრეობითი პათოლოგიით, როგორიცაა გალაქტოზის აუტანლობა, ლაქტაზის უკმარისობა ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბიცია.

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი შუშხუნა ტაბლეტი შეიცავს 29.29 მგ სორბიტს.

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

მოცემული 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 ტოქსიურობის გამოვლენის რისკი (მეტაბოლური აციდოზი).

პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით 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, ქავილი).

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

კლინიკურად მნიშვნელოვანი არასასურველი ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ცნობილი არ არის.

პრეპარატ ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების და ხველის საწინააღმდეგო საშუალებების ერთდროულად გამოყენებისას, ხველის საწინააღმდეგო საშუალებების მიერ ხველის რეფლექსის დათრგუნვის გამო, შეიძლება განვითარდეს სეკრეტის დაგროვება, რაც საფრთხეს წარმოადგენს, ამიტომ, ამ კომბინაციის ჩვენება განსაკუთრებით გულდასმით განიხილება.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია ორსულობა

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადის პლაცენტურ ბარიერს. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში პრეპარატის პირდაპირი თუ არაპირდაპირი მავნე ზემოქმედება ორსულობის მიმდინარეობაზე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობის პროცესსა თუ პოსტნატალურ განვითარებაზე აღნიშნული არ არის.

ორსულობის 28 კვირის შემდეგ პრეპარატის გამოყენების ფართო კლინიკურმა გამოცდილებამ ნაყოფზე მისი გვერდითი მოქმედების რაიმე ნიშნები არ გამოავლინა. თუმცა, ორსულობის პერიოდში სამკურნალო საშუალებების გამოყენებასთან დაკავშირებით უსაფრთხოების ჩვეულებრივი ზომების დაცვა მაინც საჭიროა. ძირითადად, რეკომენდებული არ არის პრეპარატ ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების გამოყენება ორსულობის პირველ ტრიმესტრში.

ძუძუთი კვების პერიოდი

ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდი გადადის დედის რძეში. მიუხედავად იმისა, რომ ძუძუთი კვებაზე მყოფ ჩვილებზე პრეპარატის არასასიკეთო ზემოქმედება მოსალოდნელი არ არის, მეძუძური დედების სამკურნალოდ პრეპარატ ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტების გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ფერტილობა

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ფერტილობაზე ამბროქსოლის მავნე ზემოქმედება გამოვლენილი არ იყო (იხ. პარაგრაფი 5.3).

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატი ფლავამედი® შუშხუნა ტაბლეტები არ ახდენს ზეგავლენას ან უმნიშვნელოდ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 გვერდითი მოქმედება

გვერდითი მოქმედების განვითარების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი კრიტერიუმები:

ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$)

ხშირად ($\geq 1/100 - < 1/10$)

ზოგჯერ ($\geq 1/1000 - \leq 1/100$)

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 ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად: დისგეგზია (გემოს შეგრძნებების შეცვლა)

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

იშვიათად: გამონაყარი, ჭინჭრის ციება

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

ზოგადი დარღვევები და დარღვევები შეყვანის ადგილზე

ზოგჯერ: ტემპერატურის მომატება

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 სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინების გაგზავნა.

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 პრეპარატის შუშხუნა ტაბლეტების 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 ჯერ სრულად შესწავლილი არ არის, სხვადასხვა კვლევებით გამოვლინდა მისი სეკრეტოლიზური და სეკრეტომოტორული მოქმედება.

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

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

გაადვილებას ხელს უწყობს მისი სიბლანტის დაქვეითება და წამწამოვანი ეპითელიუმის მუშაობის გაძლიერება.

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

ის ამლიერებს ამ ზედაპირულად-აქტიური ნივთიერების წარმოქმნას და ზედაპირზე გადაადგილებას ნაყოფისა და მოზრდილი ორგანიზმის ფილტვის ალვეოლებსა და ბრონქებში. ეს ეფექტები დადასტურებული იქნა უჯრედული კულტურებისა და სხვადასხვა ლაბორატორიული ცხოველების *in vivo* კვლევების შედეგებით.

ფქოდ-ის მქონე პაციენტებში პრეპარატის დადებითი გავლენა გამწვავების სიხშირესა თუ ფილტვების ფუნქციაზე ერთმნიშვნელოვნად 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 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.

ამბროქსოლის 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, პრეპარატის 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 ტოქსიურობის ინდექსი დაბალია. პრეპარატის განმეორებითი პერორალური მიღებისას ტოქსიურობის კვლევებში მაქსიმალური დოზები, რომლებიც არ იწვევდა აღნიშნული არასასურველი მოვლენების განვითარებას (NOAEL), 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). 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), ასევე ძაღლებში (45, 90 და 120 მგ/კგ/დღე-ღამეში (ინფუზია 3 სთ/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 ემბრიოტოქსიკურ 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 (NOAEL), შეადგენდა 50 მგ/კგ/დღე-ღამეში.

500 მგ/კგ/დღე-ღამეში ამბროქსოლის ჰიდროქლორიდის უმნიშვნელო ტოქსიურობა ძუ ჯიშებში და შვილებში ვლინდებოდა სხეულის მასის განვითარების შენელების დინამიკით 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.

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

6 ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

უწყლო ლიმონმჟავა

ნატრიუმის ჰიდროკარბონატი

ნატრიუმის კარბონატი უწყლო

საქარინის ნატრიუმის მარილი

ნატრიუმის ციკლამატი

ნატრიუმის ქლორიდი

ნატრიუმის ციტრატი

უწყლო ლაქტოზა

მანიტი

სორბიტი

ალუბლის არომატიზატორი “ALH”, კოდი 801, რომელიც შეიცავს სორბიტს, ნატრიუმს, პროპილენგლიკოლს, ბენზილის სპირტს

სიმეტიკონი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 30 °C ტემპერატურაზე.

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

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი

შუშუნა ტაბლეტები შეფუთულია ტუბებში, რომლებიც დახურულია საცობით. ტენის ზემოქმედებისგან დაცვის მიზნით საცობი შევსებულია საშრობით (დესიკანტი). საშრობის დისკი დამზადებულია მუყაოსგან.

შეფუთვის ზომები: 10 შუშუნა ტაბლეტი

20 შუშუნა 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 კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობები: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

7 სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ხემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

8 სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი

9 პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10 ტექსტის რედაქტირების თარიღი

12.2020