КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20100041
Разрешение № 9280 / 13. 04. 2010
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Montelukast Synthon 5 mg chewable tablets
Монтелукаст Синтон 5 mg таблетки за дъвчене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий *(montelukast sodium)*, еквивалентен на 5 mg монтелукаст.

Помощно вещество: аспартам (E951) 1,5 mg на таблетка.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Таблетки за дъвчене 5 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки. Таблетките са с вдлъбнато релефно изображение "M9UT" и "5" от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

5 mg таблетки за дъвчене са показани за лечението на астма като допълнителна терапия при пациенти с лека до умерено тежка персистираща астма, чиито симптоми са недостатъчно добре контролирани с инхалаторни кортикостероиди, и при които краткодействащите бета-агонисти "при нужда" осигуряват незадоволителен клиничен контрол на астмата.

5 mg таблетки за дъвчене могат да се използват и като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди в ниски дози за пациенти с лека персистираща астма, без скорошна анамнеза за тежки астматични пристъпи, налагащи прием на перорални кортикостероиди, и при които е доказано, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди (вж. точка 4.2).

5 mg таблетки за дъвчене са показани и за профилактика на астма при пациенти, при които преобладаващият компонент е бронхоконстрикция, предизвикана от физическо усилие.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Дозировката при деца и юноши на възраст 6-14 години е една таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, приета вечер. Ако се приема в близост до часовете за хранене, монтелукаст трябва да се приема 1 час преди или 2 часа след хранене. Не е необходима корекция на дозата при тази възрастова група.

Общи препоръки
Терапевтичният ефект на монтелукаст върху параметрите за контрол на астмата се проявява в рамките на един ден. Пациентите трябва да бъдат съветвани да продължат да приемат

монтелукаст, дори ако астмата им е под контрол, както и по време на периодите на влошаване на астмата.

Не се налага корекция на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност или леко до умерено тежко чернодробно увреждане. Няма данни за приложение при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Дозата е една и съща при мъже и жени.

Монтелукаст като алтернативен избор на инхалаторните кортикостероиди в ниски дози за лечение на лека персистираща астма
Монтелукаст не се препоръчва като монотерапия при пациенти с умерена персистираща астма. Приложението на монтелукаст като алтернатива на инхалаторните кортикостероиди в ниски дози при деца с лека персистираща астма трябва да се обмисли само при пациенти, които нямат скорошна анамнеза за тежки пристъпи на астма, които са налагали прием на перорални кортикостероиди, и които са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди (вж. точка 4.1). Леката персистираща астма се дефинира като астматични симптоми по-често от веднъж седмично, но по-рядко от веднъж дневно, нощни симптоми по-често от два пъти месечно, но по-рядко от веднъж седмично, нормална белодробна функция между епизодите. Ако не се постигне задоволителен контрол на астмата при проследяването (обикновено в рамките на един месец), трябва да се обмисли нуждата от допълнителна или различна противовъзпалителна терапия, основана на системата "стъпка по стъпка" за лечение на астмата. Пациентите трябва периодично да се оценяват за контрола на тяхната астма.

Лечение с монтелукаст във връзка с друго лечение на астма
Когато лечението с монтелукаст се прилага като допълваща терапия към инхалаторните кортикостероиди, монтелукаст не трябва рязко да замести инхалаторните кортикостероиди (вж. точка 4.4).

Предлагат се таблетки за дъвчене от 4 mg за деца на възраст от 2 до 5 години.
Предлагат се филмирани таблетки от 10 mg за възрастни и юноши на възраст на и над 15 години.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да се съветват никога да не използват пероралния монтелукаст за лечение на остри астматични пристъпи и да имат на разположение тяхното обичайно животоспасяващо лекарство за тази цел. В случай на остър пристъп, трябва да се използват краткодействащи инхалаторни бета-агонисти. Пациентите трябва да потърсят лекарски съвет възможно най-рано, ако имат нужда от повече инхалации на краткодействащ бета-агонист от обичайното.

Монтелукаст не трябва рязко да замести инхалаторните или пероралните кортикостериоди.

Няма данни, които да показват, че дозата на пероралните кортикостероиди може да се намали при едновременно приложение с монтелукаст.

В редки случаи, при пациентите на лечение с противоастматични средства, включително монтелукаст, може да се развие системна еозинофилия, понякога изявяваща се клинично с васкулитни симптоми, съответстващи на синдрома на Churg-Strauss - състояние, което често се лекува със системни кортикостероиди. Обикновено, но не винаги, тези случаи се свързват с намаляване или прекъсване на терапията с перорални кортикостероиди. Възможността левкотриеновите рецепторни антагонисти да са свързани с развитие на синдрома на Churg-Strauss не може нито да се изключи, нито да се потвърди. Лекарите трябва да внимават за развитие при пациентите на еозинофилия, васкулитен обрив, влошаване на белодробните

симптоми, усложнения от страна на сърцето и/или невропатия. Пациентите, при които се развият тези симптоми, трябва да бъдат преразгледани и да се направи преоценка на терапевтичните им схеми.

Таблетките за дъвчене от 5 mg съдържат аспартам, източник на фенилаланин. Пациентите с фенилкетонурия трябва да имат предвид, че всяка таблетка за дъвчене от 5 mg съдържа фенилаланин в количество, еквивалентно на 0,842 mg фенилаланин на доза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Монтелукаст може да се прилага едновременно с други видове лечение, които рутинно се използват за профилактика или хронично лечение на астма. При клинични изпитвания за специфични лекарствени взаимодействия препоръчителната клинична доза на монтелукаст не е имала клинично значими ефекти върху фармакокинетиката на следните лекарства: теофилин, преднизон, преднизолон, перорални контрацептиви (етинил естрадиол / норетиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин и варфарин.

Площта под кривата плазмена концентрация-време (AUC) за монтелукаст е намаляла с приблизително 40% при едновременно приложение на фенобарбитал. Тъй като монтелукаст се метаболизира от CYP 3A4, трябва да се внимава, особено при деца, когато монтелукаст се прилага едновременно с индуктори на CYP 3A4, като фенитоин, фенобарбитал и рифампицин.

In vitro проучвания са показали, че монтелукаст е мощен инхибитор на CYP 2C8. Обаче данни от клинично проучване за специфични лекарствени взаимодействия с монтелукаст и розиглитазон (пробен субстрат, представителен за лекарствени продукти, които се метаболизират главно от CYP 2C8) показват, че монтелукаст не инхибира CYP 2C8 *in vivo*. Следователно не се очаква монтелукаст значително да промени метаболизма на лекарства, които се метаболизират от този ензим (напр., паклитаксел, розиглитазон и репаглинид).

4.6 Бременност и кърмене

Приложение по време на бременност

Ограничените данни от наличната база данни при бременни не предполагат причинно-следствена връзка между монтелукаст и малформации (напр. дефекти на крайниците), които са съобщавани рядко по света по време на постмаркетинговото проследяване. Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност само при много високи дози (вж. точка 5.3).

Монтелукаст може да се използва по време на бременност само ако това е несъмнено наложително.

Приложение по време на кърмене

Не е известно дали монтелукаст се екскретира в човешката кърма. Проучвания при плъхове са показали, че монтелукаст се екскретира в кърмата. Монтелукаст не трябва да се използва по време на кърмене поради липсата на данни за безопасност при кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква монтелукаст да повлиява способността за шофиране и работа с машини на пациентите. Въпреки това, в много редки случаи, отделни пациенти са съобщавали за сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Монтелукаст е оценяван в клинични изпитвания, както следва:

• 10 mg филмирани таблетки при приблизително 4 000 възрастни пациенти на 15 и повече години

• 5 mg таблетки за дъвчене при приблизително 1 750 педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години.

За класифициране на честотата на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната терминология: Много чести (≥ 1/10), Чести (≥ 1/100 до < 1/10), Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100), Редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), Много редки (< 1/10 000), Неизвестни (не могат да се оценят по наличните данни).

Следните лекарствено-свързани нежелани реакции са съобщавани често при клинични изпитвания (> 1/100, < 1/10) при пациенти на лечение с монтелукаст и с по-голяма честота от пациентите, лекувани с плацебо:

Класификация по MedDRA	**Възрастни пациенти 15 и повече години (две 12-седмични изпитвания; n=795)**	**Педиатрични пациенти на възраст 6 до 14 години (едно 8-седмично изпитване; n=201) (две 56-седмични изпитвания; n=615)**
Нарушения на нервната система	главоболие	главоболие
Стомашно-чревни нарушения	коремна болка	

Профилът на безопасност не се е променил при продължително лечение в клинични изпитвания с ограничен брой пациенти до 2 години при възрастни и до 12 месеца при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години.

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани при постмаркетингово приложение:

Сърдечни нарушения
Палпитации

Нарушения на кръвта и лимфната система
Повишена склонност към кървене

Нарушения на нервната система
Замаяност, сънливост, парестезия/хипоестезия, гърчове

Стомашно-чревни нарушения
Диария, сухота в устата, диспепсия, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Ангиоедем, кръвонасядане, уртикария, сърбеж, обрив; еритема нодозум

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Артралгия; миалгия, включително мускулни крампи

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Астения/умора, неразположение, оток

Нарушения на имунната система
Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия; чернодробна еозинофилна инфилтрация

Хепато-билиарни нарушения
Повишени нива на серумните трансаминази (АЛАТ, АСАТ), холестатичен хепатит

Психични нарушения
Патологични сънища, включително кошмари; халюцинации; безсъние; раздразнителност; тревога; безпокойство; възбуда, включително агресивно поведение; тремор; депресия; суицидно мислене и поведение (склонност към самоубийство) в много редки случаи.

Много рядко са докладвани случаи на синдрома на Churg-Strauss (CSS) при лечение с монтелукаст при пациенти с астма (вж. точка 4.4.)

4.9 Предозиране

Симптоми
Има съобщения за остро предозиране по време на постмаркетинговото приложение и клиничните изпитвания с монтелукаст. Това включва съобщения при възрастни и деца с дози от 1 000 mg (приблизително 61 mg/Kg при 42-месечно дете). Наблюдаваните клинични и лабораторни находки са в съответствие с профила на безопасност при възрастни и педиатрични пациенти. Не е имало нежелани лекарствени реакции при по-голяма част от случаите на предозиране. Най-често наблюдаваните нежелани реакции са били в съответствие с профила на безопасност на монтелукаст и са включвали коремна болка, сомнолентност, жажда, главоболие, повръщане и психомоторна хиперактивност.

Лечение
Няма специфична информация за лечението при предозиране на монтелукаст. При проучвания за хронична астма, монтелукаст е прилаган в дози до 200 mg/дневно на възрастни пациенти за 22 седмици, а при краткосрочни проучвания в дози до 900 mg/дневно на пациенти за приблизително една седмица, без да са наблюдавани клинично значими нежелани лекарствени реакции.

Не е известно дали монтелукаст може да се диализира чрез перитонеална диализа или хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Левкотриенови рецепторни антагонисти

АТС код: RO3D CO3

Цистеинил-левкотриените (LTC_4, LTD_4, LTE_4) са мощни възпалителни ейкозаноиди, които се освобождават от различни клетки, включително мастоцити и еозинофили. Тези важни про-астматични медиатори се свързват с цистеинил-левкотриенови рецептори (CysLT), които се намират във въздухоносните пътища на човека и причиняват реакции в тези пътища, включително бронхоконстрикция, слузна секреция, съдова пропускливост и привличане на еозинофилите.

Монтелукаст е активно вещество, което прието перорално се свързва с висок афинитет и селективност с $CysLT_1$ рецептора. В клинични изпитвания, монтелукаст инхибира бронхоконстрикцията, дължаща се на инхалиран LTD_4, при дози от 5 mg. Бронходилатация е наблюдавана в рамките на два часа след перорално приложение. Бронходилататативният ефект от β-агонистите е бил адитивен на бронходилатацията, предизвикана от монтелукаст. Лечението с монтелукаст инхибира бронхоконстрикцията, предизвикана от антигенна провокация, както в ранната, така и в късната фаза. Монтелукаст, в сравнение с плацебо, намалява броя на еозинофилите в периферната кръв при възрастни и педиатрични пациенти. В отделно изпитване, лечението с монтелукаст значително е понижило броя на еозинофилите във въздухоносните пътища (измерено в храчката). При възрастни и педиатрични пациенти на възраст от 2 до 14 години, монтелукаст, в сравнение с плацебо, е намалил броя на еозинофилите в периферната кръв, като подобрява клиничния контрол на астмата.

В изпитвания при възрастни, монтелукаст 10 mg веднъж дневно, в сравнение с плацебо, е показал значително подобрение на сутрешните стойности на $ФЕО_1$ (10,4% спрямо 2,7% промяна от изходните стойности), сутрешната скорост на пиковия експираторен дебит (PEFR) (24,5 L/min спрямо 3,3 L/min промяна от изходните стойности), както и значително понижаване на общата употреба на β-агонист (-26,1% спрямо -4,6% промяна от изходните стойности). Подобрението на докладваните от пациента дневни и нощни астматични симптоми е било в значителна степен по-добро в сравнение с плацебо.

Изпитвания при възрастни показват способността на монтелукаст да допълва клиничния ефект на инхалаторните кортикостероиди (% промяна от изходните стойности за инхалаторен беклометазон плюс монтелукаст спрямо беклометазон, съответно за $ФЕО_1$: 5,43% спрямо 1,04%; употреба на β-агонист: - 8,70% спрямо 2,64%). В сравнение с инхалаторния беклометазон (200 μg два пъти дневно с устройство за впръскване), монтелукаст показва по-бърз начален отговор, въпреки че за 12-седмичното изпитване беклометазон е постигнал по-висок среден терапевтичен ефект (% промяна от изходните стойности за монтелукаст спрямо беклометазон, съответно за $ФЕО_1$: 7,49% спрямо 13,3%; употреба на β-агонист: -28,28% спрямо -43,89%). Въпреки това, в сравнение с беклометазон, голям процент от пациентите, лекувани с монтелукаст, са постигнали сходен клиничен отговор (напр. 50% от пациентите на лечение с беклометазон са постигнали подобрение на $ФЕО_1$ с приблизително 11% или повече от изходните стойности, докато приблизително 42% от пациентите на лечение с монтелукаст са постигнали същия отговор).

В 8-седмично изпитване при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години, монтелукаст 5 mg веднъж дневно, в сравнение с плацебо, е подобрил значително дихателната функция ($ФЕО_1$ 8,71% спрямо 4,16% промяна от изходните стойности; AM PEFR 27,9 L/min спрямо 17,8 L/min промяна от изходните стойности) и е намалил употребата на β-агонист "при нужда" (-11,7% спрямо +8,2% промяна от изходните стойности).

В 12-месечно изпитване, сравняващо ефикасността на монтелукаст спрямо инхалаторен флутиказон за контрол на астмата при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години с лека персистираща астма, монтелукаст показва същите качества като флутиказон по отношение на повишаване на процента дни без лекарства за облекчаване на астмата (RFDs), първичната крайна цел. Средно за 12-месечния период на лечението, процентът на RFDs на астмата се е повишил от 61,6 до 84,0 в групата на монтелукаст и от 60,9 до 86,7 в групата на флутиказон. Разликата между групите в LS средно увеличение на процента RFDs на астмата е била статистически значима: -2,8 с 95% CI от -4,7; -0,9, но е в предварително дефинирани граници за подобна клинична ефикасност. Както монтелукаст, така и флутиказон подобряват и контрола на астмата по вторични крайни точки, оценявани през 12-месечния период на лечение:

• $ФЕО_1$ се е повишил от 1,83 L до 2,09 L в групата на монтелукаст и от 1,85 L до 2,14 L в групата на флутиказон. Разликата между групите в средното LS увеличение във $ФЕО_1$ е била -0,02 L с 95% CI от -0,06; 0,02. Средното повишаване от изходните стойности в % предсказано

$ФЕО_1$ е било 0,6% в групата на лечение с монелукаст, и 2,7% в групата на лечение с флутиказон. Разликата между средните LS стойности за промяна спрямо изходните за % предсказано $ФЕО_1$ е била значителна: -2,2% с 95% CI от -3,6; -0,7.

• Процентът на дни с употреба на β-агонист е намалял от 38,0 до 15,4 в групата на монелукаст, и от 38,5 до 12,8 в групата на флутиказон. Разликата между групите в средните LS стойности за процента дни с употреба на β-агонист е била значителна: 2,7 с 95% CI от 0,9; 4,5.

• Процентът на пациенти с астматични пристъпи (астматичен пристъп се определя като период на влошаване на астмата, който изисква лечение с перорални стероиди, непланирано посещение в лекарски кабинет, посещение на спешен център или хоспитализация) е бил 32,2 в групата на монелукаст и 25,6 в групата на флутиказон; разликата в съотношението на вероятностите (95% CI) е била значителна: равна на 1,38 (1,04; 1,84).

• Процентът на пациенти, използвали системни (главно перорални) кортикостероиди по време на периода на изпитването е бил 17,8% в групата на монелукаст и 10,5% в групата на флутиказон. Разликата между групите в средните LS стойности е била 7,3% с 95% CI от 2,9; 11,7.

Значително намаление на бронхоконстрикцията, предизвикана от физически усилия (EIB), е демонстрирано в 12-седмично изпитване при възрастни (максимално намаляване на $ФЕО_1$ 22,33% за групата на монелукаст спрямо 32,40% за плацебо; време за възстановяване до 5% от изходните стойности на $ФЕО_1$ 44,22 min спрямо 60,64 min). Този ефект е продължил през 12-седмичния период на изпитването. Намаление на EIB е показано и в краткосрочно изпитване при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години (максимално намаляване на $ФЕО_1$ 18,27% спрямо 26,11%; време за възстановяване до 5% от изходните стойности на $ФЕО_1$ 17,76 min спрямо 27,98 min). Ефектът и в двете изпитвания е демонстриран в края на интервала на дозиране веднъж дневно.

При аспирин-чувствителни пациенти с астма, които приемат едновременно инхалаторни и/или перорални кортикостероиди, лечението с монелукаст, в сравнение с плацебо, е довело до значително подобрение на контрола на астмата ($ФЕО_1$ 8,55% спрямо -1,74% промяна от изходните стойности и понижаване на общата употреба на β-агонисти -27,78% спрямо 2,09% промяна от изходните стойности).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Монелукаст се абсорбира бързо след перорално приложение. За филмираните таблетки от 10 mg средната пикова плазмена концентрация (C_{max}) се постига три часа (T_{max}) след приложение при възрастни на гладно. Средната бионаличност е 64%. Бионаличността и C_{max} не се повлияват от прием на стандартизирана порция храна. Безопасността и ефикасността са демонстрирани в клинични изпитвания с приложение на филмираните таблетки от 10 mg независимо от времето на хранене.

За дъвчащите таблетки от 5 mg, C_{max} се постига за два часа след приложение при възрастни на гладно. Средната перорална бионаличност е 73% и се намалява до 63% след прием на стандартизирана порция храна.

След приложение на таблетки за дъвчене от 4 mg при педиатрични пациенти на възраст от 2 до 5 години на гладно, C_{max} се достига 2 часа след приложение. Средната C_{max} е 66% по-висока, докато средната $C_{мин.}$ е по-ниска от тази при възрастни, приемащи таблетките от 10 mg.

Разпределение
Монелукаст се свързва повече от 99% с плазмените протеини. Обемът на разпределение на монелукаст в равновесно състояние е средно 8-11 литра. Изпитвания при плъхове с

радиоактивно белязан монтелукаст показват минимално преминаване през кръвно-мозъчната бариера. В допълнение на това, концентрациите на радиомаркираното вещество 24 часа след приложение на дозата са били минимални във всички останали тъкани.

Метаболизиране
Монтелукаст се метаболизира в голяма степен. При проучвания с терапевтични дози, плазмените концентрации на метаболитите на монтелукаст не са измерими в равновесно състояние при възрастни и деца.

In vitro изследвания, при които са използвани човешки чернодробни микрозоми, показват, че цитохроми P450 3A4, 2A6 и 2C9 участват в метаболизма на монтелукаст. Основавайки се на допълнителни *in vitro* резултати при човешки чернодробни микрозоми, терапевтичните плазмени концентрации на монтелукаст не инхибират цитохроми P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 или 2D6. Приносът на метаболитите на монтелукаст към терапевтичния му ефект е минимален.

Елиминиране
Плазменият клирънс на монтелукаст при здрави възрастни е средно 45 ml/min След перорално приложение на една доза радиомаркиран монтелукаст, 86% от радиоактивността е открита във фекалните маси от 5 дни и < 0,2% - в урината. Това, заедно с оценката на бионаличността на монтелукаст, показва че монтелукаст и неговите метаболити се екскретират почти изключително чрез жлъчката.

Специални групи пациенти
Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст или при пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност. Не са провеждани изпитвания при пациенти с бъбречно увреждане. Тъй като монтелукаст и метаболитите му се елиминират чрез жлъчката, не се очаква да е необходима корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане. Няма данни за фармакокинетиката на монтелукаст при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh степен > 9).

При прием на високи дози монтелукаст (20- и 60-пъти по-високи от препоръчителната доза за възрастни), е наблюдавано понижаване на плазмената концентрация на теофилин. Този ефект не е наблюдаван при препоръчителната доза от 10 mg веднъж дневно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклинични проучвания на фертилитета и феталното развитие, ефекти (леко намаляване на фертилитета при женски плъхове и по-висока честота на непълна осификация при зайци) са наблюдавани само при експозиции, които се смятат за значително по-високи от максималната човешка експозиция, което показва незначително значение за клиничното приложение.
Установено е, че монтелукаст преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата при животни.
Другите данни от предклиничните изпитвания не добавят съществена информация към информацията, която е изложена по-горе в другите части на кратката характеристика.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Целулоза
Манитол (E421)
Кроскармелоза натрий
Частично заместена хидроксипропилцелулоза
Аромат на череша

Аспартам (E951)
Червен железен оксид (E172)
Магнезиев стеарат (E572)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Al:алуминиеви блистери

Видове опаковки:
Блистери съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

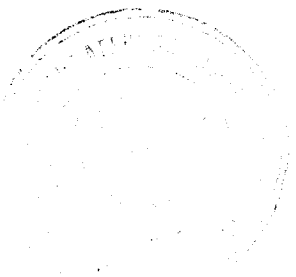
Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожат в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов, бл. 10
1408 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА