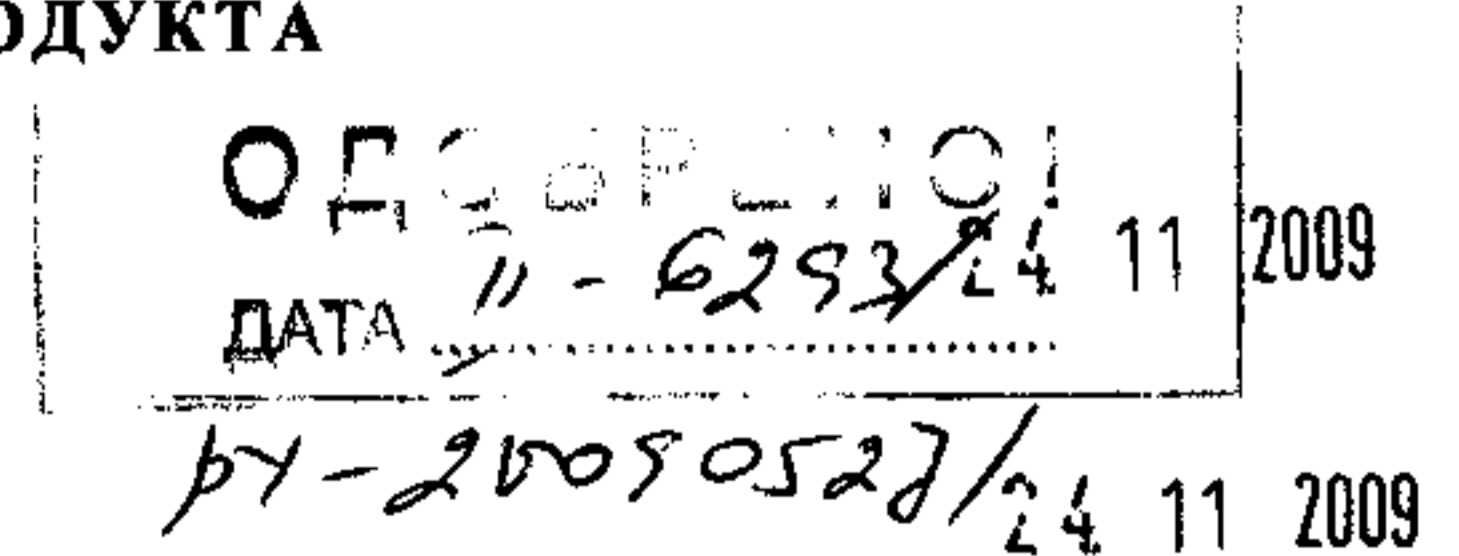


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вентиластин Новолайзер®
100 микрограма/за доза прах за инхалация

Ventilastin Novolizer®
100 micrograms /dose inhalation powder



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една освободена доза съдържа 100 микрограма салбутамол, еквивалентен на 120 микрограма салбутамолов сулфат.

Освободена доза е тази налична за пациента след преминаването през мундщука.

Помощно вещество:

11,42 милиграма лактоза монохидрат/в една освободена доза.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация

Бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на състояния, свързани с обструкция на дихателните пътища, напр. астма или хронична обструктивна белодробна болест, обратими в значителна степен.

Профилактика на астматични пристъпи, провокирани от физическо натоварване или излагане на алергени.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозирането е в зависимост от вида, тежестта и протичането на заболяването.

Астма

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст и юноши)

За облекчаване на острите симптоми, включително бронхоспазъм при възрастни е препоръчителна начална доза от една инхалация (100 микрограма).

За предотвратяване на симптоми провокирани от физическо натоварване или излагане на алергени е необходимо прилагането на 2 инхалации (200 микрограма) 10-15 минути преди контакта.

Максималната допустима доза, прилагана при необходимост, в рамките на 24ч. не трябва да превишава 8 инхалации (еквивалентни на 800 микрограма).

Деца (на възраст от 6 до 12 години)

За облекчаване на острите симптоми, включително бронхоспазъм при деца на възраст 6 и повече години е препоръчителна начална доза от една инхалация (100 микрограма).

За предотвратяване на симптоми провокирани от физическо натоварване или излагане на алергени е необходимо прилагане на 1 инхалация (100 микрограма) 10-15 минути преди контакта като ако е необходимо се прилага и още 1 допълнителна инхалация (до достигане на максимум 200 микрограма).

Максималната допустима доза, прилагана при необходимост, в рамките на 24ч. не трябва да превишава 4 инхалации (еквивалентни на 400 микрограма).

Деца на възраст под 6 години



Вентиластин Новолайзер не се препоръчва за приложение при деца на възраст под 6 години, поради недостатъчни данни относно безопасността и ефикасността на продукта.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст и юноши)

За облекчаване на остри симптоми, включително бронхоспазм при възрастни е препоръчителна начална доза от една инхалация (100 микрограма).

Максималната допустима доза, прилагана при необходимост, в рамките на 24ч. не трябва да превишава 8 инхалации (еквивалентни на 800 микрограма).

За всички пациенти

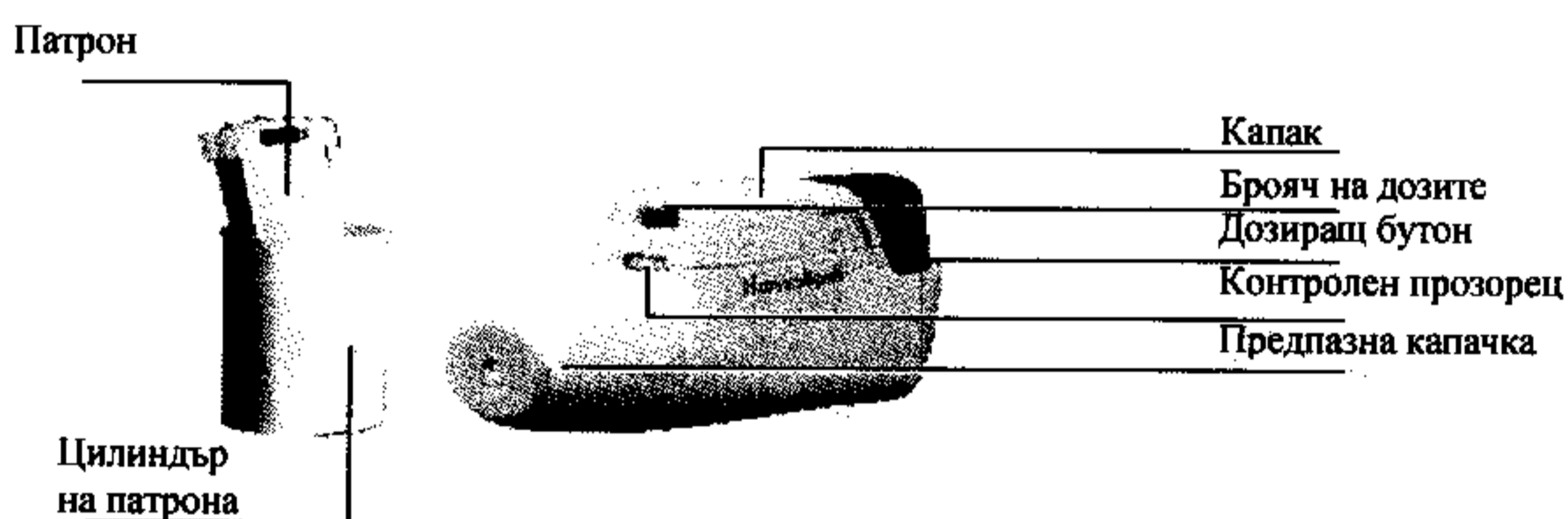
При замяна на други салбутамол-съдържащи инхалатори с Вентиластин Новолайзер 100 микрограма прах за инхалация, количеството на салбутамол достигнало до белите дробове може да варира в зависимост от различните инхалатори и да е необходимо допълнително уточняване на дозировката.

Начин на приложение

Между две инхалации трябва да има интервал от поне 1 минута.

За инхалаторно приложение.

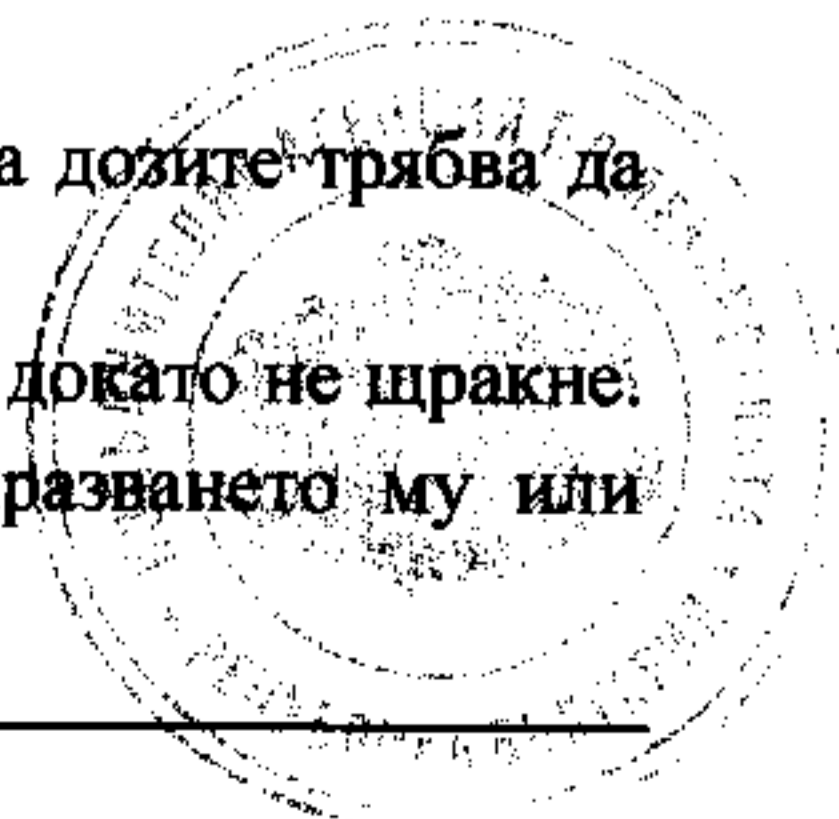
Приложение и боравене с праховия инхалатор (= Новолайзер).



Фигура

Презареждане

1. Леко натиснете едновременно ребрените повърхности от двете страни на капака, преместете капака напред и го повдигнете.
2. Отстранете предпазното алуминиево фолио от опаковката на патрона и извадете новия патрон.
3. Поставете патрона в праховия инхалатор (= Новолайзер) като броячът на дозите трябва да сочи към мундщука.
4. Поставете капака на мястото му и натиснете надолу към дозиращия бутон докато не щракне. Патронът може да остане в праховия инхалатор (= Новолайзер) до изпразването му или максимум до 6 месеца след презареждането.



Забележка: Патроните на Вентиластин Новолайзер, могат да се използват само с Новолайзер прахов инхалатор.

Приложение

1. При прилагането на праховия инхалатор (= Новолайзер) той трябва винаги да е в хоризонтално положение. Първо отстранете предпазната капачка.

2. Натиснете докрай цветния дозиращ бутон. Трябва да се чуе силно двойно прищракване и цвета на контролния прозорец (долния) трябва да се промени от червен в зелен. След това отпуснете цветния дозиращ бутон. Зеления цвят на прозорчето показва че праховия инхалатор (= Новолайзер) е готов за употреба.

3. Издишайте (но не в праховия инхалатор (= Новолайзер))

4. Поставете плътно устни около мундшука. Вдишайте праха дълбоко. По време на вдишването ще се чуе силно прищракване, което показва правилната инхалация. Задръжте дъха си за няколко секунди и след това продължете да дишате както обикновено.

Забележка: Ако пациента се нуждае от повече от 1 инхалация, е необходимо да се повторят стъпки 2-4.

5. Поставете предпазната капачка на мундшука обратно – процедурата по дозиране е завършена.

6. Цифрата в горния прозорец показва броят на инхалациите, които са останали.

Забележка: Цветния дозиращ бутон трябва да се натисне непосредствено преди вдишването.

Не е възможно да се осъществи двойна инхалация по погрешка с праховия инхалатор (= Новолайзер). Прищракването и промяната в цвета на контролния прозорец показва правилното извършване на инхалацията. Ако цветът на контролния прозорец не се променя тогава е нужно повторение на инхалацията. Ако инхалирането не е извършено правилно, след няколко опита, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Почистване

Праховия инхалатор (= Новолайзер) трябва да се почиства редовно, поне всеки път при подмяна на патрона. Инструкциите за това как трябва да стане почистването на праховия инхалатор (= Новолайзер) могат да бъдат намерени в частта „Инструкции за употреба”, която е част от листовката за пациента.

Забележка: За да се осигури правилното прилагане на праховия инхалатор (= Новолайзер), пациентите трябва да получат подробни указания за това как да използват праховия инхалатор (= Новолайзер). Децата трябва да използват този продукт само при наблюдение и контрол на възрастен.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество салбутамол или към помощното вещество лактоза монохидрат (което съдържа малко количество млечни протеини).

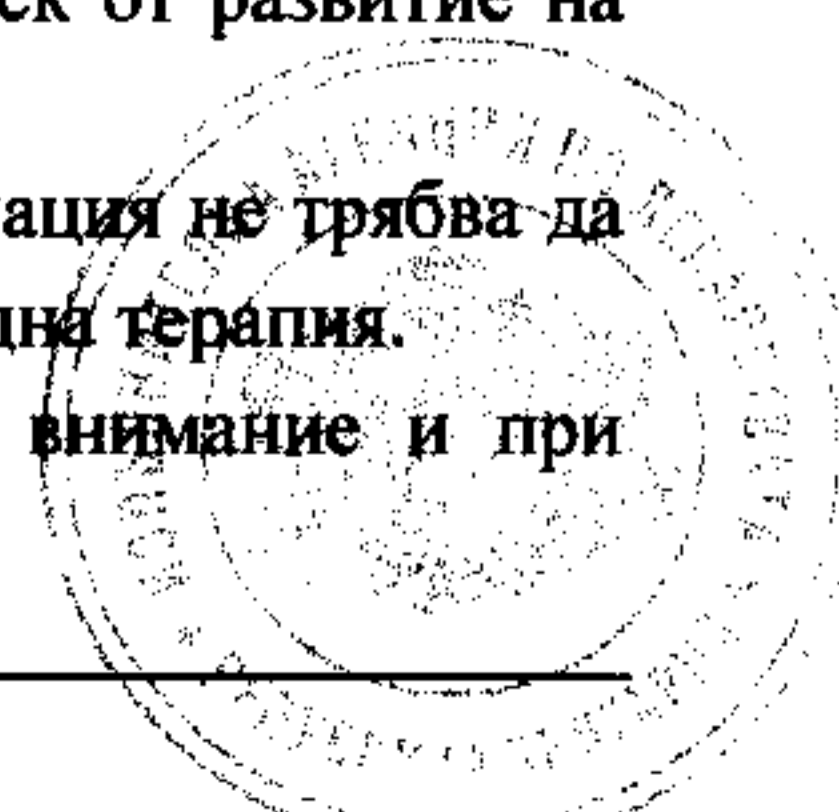
4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението трябва да следва стъпаловидна програма в зависимост от тежестта на заболяването.

Бронходилататорите не са показани като самостоятелно или основно средство за лечение на пациенти с упоритата астма. При състояние на тежка астма се изисква редовен медицински контрол от страна на лекар, тъй като при тези пациентите има повишен риск от развитие на животозастрашаващо състояние и дори смърт.

При пациенти с астма, употребата на Вентиластин Новолайзер прах за инхалация не трябва да отлага началото и регулярното приложение на инхалаторна кортикостероидна терапия.

В следните случаи, салбутамол трябва да се използва само с повишено внимание и при стриктни показания:



- тежки сърдечни заболявания, напр. при пациенти с пресен инфаркт на миокарда;
- коронарно сърдечно заболяване, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия и тахиаритмия;
- тежка и нелекувана хипертония;
- аневризма;
- хипертироидизъм;
- неподдаващ се на контрол диабет;
- феохромоцитом.

Има някои данни от пост-маркетингови проучвания и публикувани в литературата съобщения за редки случаи на исхемия на миокарда свързана с употребата на салбутамол. Пациенти с установено тежко сърдечно заболяване (напр. исхемична болест на сърцето (ИБС), тахиаритмия или тежка сърдечна недостатъчност) приемащи салбутамол във връзка с респираторно заболяване, трябва да бъдат посъветвани да потърсят лекарска помощ, ако почувстват болка в гърдите или други симптоми на влошаване на сърдечното им заболяване.

От голямо значение е ежедневната самооценка на контрола на бронхиалната астма при спазване инструкциите за прилагане на Вентиластин Новолайзер 100 микрограма и всички други лекарства използвани за овладяване на бронхиална астма, за да се гарантира правилния курс на лечение на заболяването и успеха от контролираното лечение при успоредното прилагане на бронходилататор и противовъзпалителен агент. Нужно е пациентът да премине обучение за редовно измерване на максималния експираторен дебит посредством портативен уред за измерване на експираторния дебит.

В случай че контролът на заболяването не води до задоволително подобрение или се стигне до влошаване на състоянието или в случай, че лечението с бронходилататори с кратко действие не е ефективно, или са нужни повече инхалации от обикновено, е необходима лекарска помощ, за да се преоцени клиничното състояние на пациента и съответно да се намери подходящия терапевтичен подход.

В този случай, при пациенти с астма, може да е необходимо противовъзпалително лечение, повишаване дозировката на противовъзпалителната терапия, или да е нужно прилагането на кратък курс на лечение с перорални кортикостероиди.

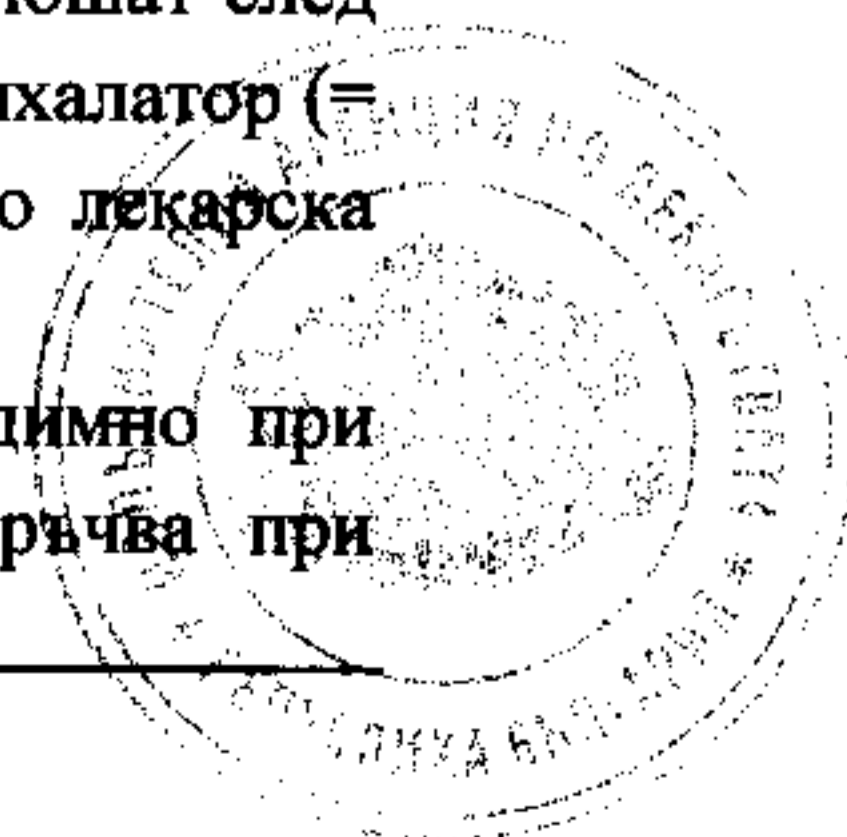
При пациенти с хронично обструктивно пулмонарно заболяване може да е необходимо регулярно приложение на един или повече бронходилататори с продължително действие, рехабилитация, употреба на инхалационни кортикостероиди или дългосрочно приложение на кислород

Увеличената употреба на бронходилататори и в частност на инхалационни бета-2-адренергични агонисти с кратко действие за облекчаване на симптомите говори за влошаване на контрола на заболяването.

Внезапното и прогресиращо влошаване на симптомите може да бъде животозастрашаващо. Ето защо се препоръчва пациентът незабавно да потърси лекарска помощ.

Дозировката и честотата на инхалиране на бета-2-агонисти с кратко действие може да се повиши само по лекарско предписание и в случай, че предишната ефективна доза не дава очакваното облекчение за пациента. Превишаването на предписаната дозировка може да бъде опасно (вж. т.4.9). Ако острите астматични симптоми не се облекчат или дори се влошат след втората инхалация или ако пациентите не могат да започнат да прилагат праховия инхалатор (= Новолайзер) по време на остра астматична атака, трябва да се потърси незабавно лекарска помощ.

При лечение с бета-2-агонист може да се развие сериозна хипокалиемия, предимно при парентерално приложение или чрез пулверизатор. Особено внимание се препоръчва при



обостряне на тежка бронхиална астма, тъй като този ефект може да бъде potenziран от хипоксия.

Инхалационните лекарства, съдържащи салбутамол не са подходящи в случаите на преждевременно раждане и не трябва да се прилагат при застрашаващ аборт.

Лактозата може да съдържа млечен протеин. Количеството на лактозата, което се съдържа във Вентиластин Новолайзер 100 микрограма обикновено не води до проблеми при хора, страдащи от лактозен дефицит.

Все пак, при пациенти с тежък ензимен дефицит, лактозна непоносимост е била съобщавана много рядко след приложение на прах съдържащ лактоза.

Пациентите трябва да бъдат обучени правилно да прилагат праховия инхалатор (= Новолайзер). Трябва да се провери дали пациентът е запознат с техниката на инхалиране, за да се установи дали той ще е в състояние правилно да прилага праховия инхалатор (= Новолайзер).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Не трябва да се предписват едновременно салбутамол и неселективни бета блокери. При пациенти, страдащи от бронхиална астма приемането на бета блокери може да доведе до риск от възникване на тежък бронхоспазм.
- При приемането на халогенирани анестетици, като напр. халотан, метоксифлуран или енфлуран при пациенти, които се лекуват със салбутамол може да се очаква увеличаване на риска от тежка дисритмия и хипотония. Ако е планирана анестезия с халогениран анестетик, трябва да се гарантира, че приема на салбутамол е бил поне 6 часа преди инхалирането на анестетика.
- Лечението със салбутамол може да доведе до хипокалиемия (виж. т.4.4 и т. 4.8). Този ефект може да бъде potenziран от едновременно лечение с други лекарства, и в частност ксантинови производни, глюкокортикоиди, диуретици и сърдечни гликозиди (дигоксин). Препоръчва се, в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.
- Инхибиторите на моноаминооксидазата и трицикличните антидепресанти могат да увеличат риска от поява на нежелани лекарствени реакции от страна на сърдечно-съдовата система.

4.6 Бременност и кърмене

Изследвания при животни сочат репродуктивна токсичност (вж. т. 5.3). Безопасността при бременни жени не е установена. Не са провеждани контролирани клинични проучвания със салбутамол при бременни жени. Вентиластин Новолайзер не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на явна необходимост.

Тъй като салбутамол вероятно се секретира с майчиното мляко, употребата от кърмачки изисква внимателна преценка.

Не е известно дали салбутамол има увреждащ ефект върху новороденото, и затова неговото приложение трябва да се ограничи само до случаите, когато се прецени, че очакваната полза за майката превишава всеки от възможните рискове за новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



При около 10% от пациентите може да се очаква настъпване на нежелана лекарствена реакция. Този ефект зависи от дозата и индивидуалната чувствителност. Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции са: промяна на вкуса (лош, неприятен или необичаен вкус), и ефекти на мястото на приложение (дразнене в устата и гърлото, парене на езика), лек тремор (обикновено на ръцете), гадене, потене, безпокойство, главоболие и виене на свят. Тези нежелани лекарствени реакции могат да отшумят при продължаване на лечението в следващите 1-2 седмици.

Както при другите инхалаторни форми на лечение, в редки случаи може да настъпи парадоксален бронхоспазъм, проявяващ се чрез моментално повишаване на задуха непосредствено след прилагането на дозата. Парадоксалният бронхоспазъм трябва да се лекува незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор. Необходимо е да се спре незабавно употребата на Вентиластин Новолайзер, да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се започне алтернативна терапия.

Има съобщения за стимулиращ ефект върху централната нервна система след инхалация на салбутамол, което води до поява на свръхвъзбудимост, свръхактивност, нарушения на съня и халюцинации. Тези наблюдения са предимно при деца до 12 годишна възраст.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системно-органични класове и честота. Честотите са дефинирани,като :

Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); Много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органичен клас	Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	<i>Много редки, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>	Тромбопения
Нарушения на имунната система	<i>Много редки, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>	Реакция на свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	<i>Редки</i>	Хипокалиемия, хипергликемия, повишаване на нивото на инсулин, на свободните мастни киселини, глицерол и кетонни тела
Психични нарушения	<i>Чести</i>	Безпокойство
Нарушения на нервната система	<i>Чести</i>	Слаб тремор, световъртеж
	<i>Редки</i>	Хиперактивност
	<i>Много редки, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>	Повишена възбудимост, нарушения на съня, халюцинации



Системо-органен клас	Честота	Нежелана лекарствена реакция
Сърдечни нарушения	<i>Редки</i>	Тахикардия, аритмия (атриална фибрилация, надкамерна тахикардия, екстрасистоли), сърцебиене, стенокардия, ефекти върху кръвното налягане (понижено или повишено)
	<i>Много редки, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>	Исхемия на миокарда
Съдови нарушения	<i>Редки</i>	Периферна вазодилатация
	<i>Много редки, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>	Колапс
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>Редки</i>	Кашлица
	<i>Редки</i>	Парадоксален бронхоспазъм
Стомашно-чревни нарушения	<i>Чести</i>	Гадене, промяна на вкуса
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Чести</i>	Потене
	<i>Много редки, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>	Сърбеж, обрив, зачервяване, уртикария, ангиодема
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<i>Редки</i>	Мускулни крампи
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	<i>Много редки, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>	Нефрит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Чести</i>	Главоболие, реакции на мястото на приложение (дразнене в устата и гърлото, парене на езика)

Лактоза монохидрат, съдържа малко количество млечен протеин и може да предизвика алергични реакции.

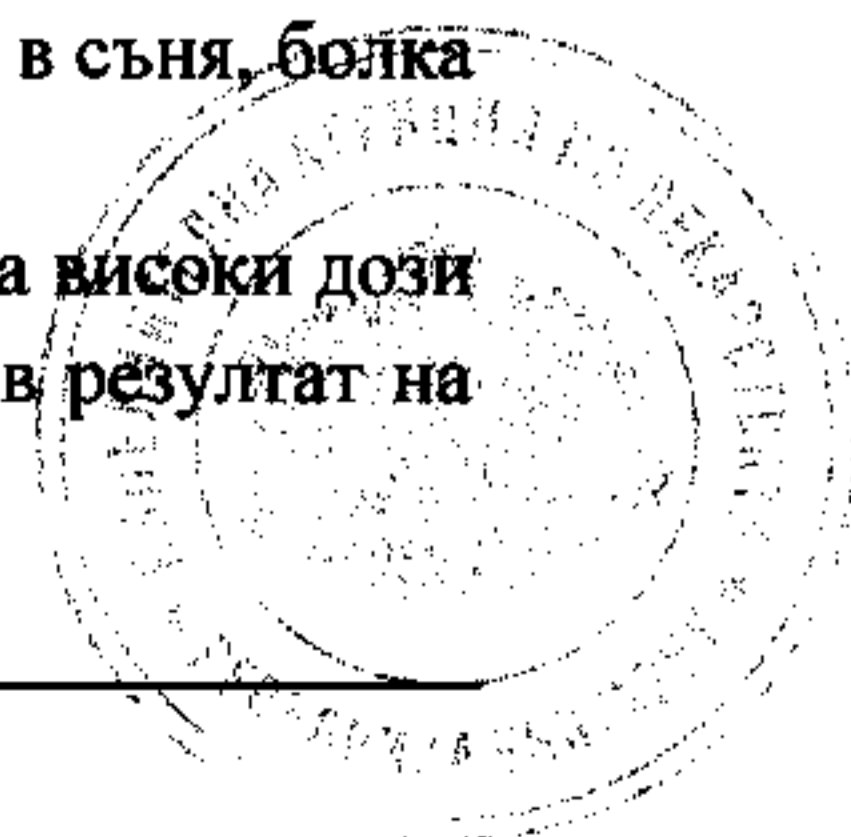
4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

В случай на предозиране, гореспоменатите нежелани лекарствени реакции (виж 4.8.) се появяват много бързо и с увеличена тежест

Типични симптоми са: тахикардия, сърцебиене, аритмия, безпокойство, смущения в съня, болка в гърдите и силен тремор, особено на ръцете, но е възможно и на цялото тяло.

Понякога е възможно да се наблюдават и психотични реакции след приложение на високи дози салбутамол. След предозиране със салбутамол може да се развие хипокалиемия в резултат на



изместване на калия в интраклетъчното пространство, както и хипергликемия, хиперлипидемия и хиперкетонемия.

Лечение на предозирането

Лечението след предозиране с бета-симпатикомиметик е основно симптоматично. Могат да бъдат предприети следните мерки, в зависимост от конкретната ситуация:

- Ако е погълнато голямо количество лекарство, трябва да бъде направена стомашна промивка.
- Прилагането на активен въглен и лаксативи може да има благоприятен ефект при нежелана адсорбция на бета симпатикомиметик.
- При поява на сърдечни симптоми в резултат на предозиране със салбутамол може да бъде приложен кардиоселективен бета-блокатор, но прилагането му трябва да е с особено внимание и трябва да се избягва при пациенти с анамнеза за бронхоспазъм. Необходимо е назначаването на ЕКГ мониториране при такива пациенти.
- В случай на слабо изразено понижаване на кръвното налягане се препоръчва прилагането на обемни заместители (напр. плазмозаместители).
- При развиване на хипокалиемия е необходимо проследяване на серумните нива на калия и ако е подходящо, може да се наложи включването на електролити.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ЛЕКАРСТВА ПРИ ОБСТРУКТИВНИ РЕСПИРАТОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, АДРЕНЕРГИЧНИ ИНХАЛАНТИ, Селективни бета-2-адренорецепторни

АТС-код: R03AC02

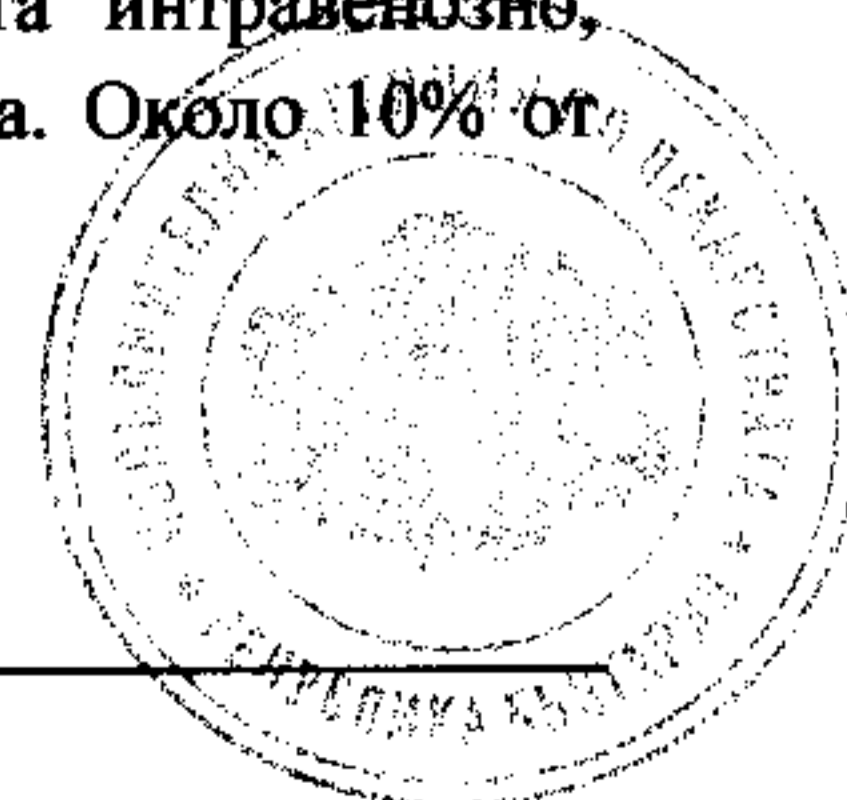
Салбутамол е бета-2-адренорецепторен агонист, който приет в терапевтични дози има селективно действие върху бета-2-адренорецепторите на бронхиалната мускулатура и проявява слаб ефект върху бета-1-адренорецепторите на сърдечния мускул. След инхалация, салбутамол има стимулиращо действие върху бета-2-рецепторите на бронхиалната гладка мускулатура и по този начин осигурява бърза бронходилатация в рамките на няколко минути, с продължителност на ефекта от 4 до 6 часа. Лекарството също така предизвиква вазодилатация, водеща до рефлексорен хронотропен ефект и метаболитни ефекти, включително хипокалиемия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията и метаболизма на салбутамол в белите дробове и стомашно-чревния тракт е различна. След инхалаторно приложение около 20-47% от активното вещество от приетата доза преминава в долните дихателни пътища, докато останалата част остава в устната кухина и горните части на дихателните пътища, като се поглъща. Частта, която е достигнала до дихателните пътища се абсорбира от белодробните тъкани и попада в циркулацията, но не се метаболизира от белия дроб. След достигането в системната циркулация, тя се подлага на чернодробен метаболизъм и се екскретира, предимно с урината в непроменена форма или като фенол сулфат.

Погълнатата част от приетата доза се абсорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на значителен *first-pass* метаболизъм до фенол сулфат. Както непроменената част, така и конюгатът се екскретират предимно с урината. Голяма част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира за около 72 часа. Около 10% от салбутамол се свързва с плазмените протеини.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Наличните клинични данни не сочат определен риск при хора, на базата на проведените конвенционални фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност. Ефектите наблюдавани при изследванията за токсичност са били свързани с бета-адренергичната активност на салбутамол.

Както и други мощни селективни бета2-агонисти, салбутамол показва тератогенност при мишки, при субкутанно приложение. При репродуктивно проучване, 9,3% от фетусите имат цепнато небце (вълча уста) при доза 2,5 mg/kg. При плъхове, третирани при нива 0,5; 2,32; 10,75 and 50 mg/kg/дневно перорално по време на бременността не води до значими аномалии на фетуса. Единственият токсичен ефект се изразява в увеличаване на неонаталната смъртност при най-високите дози в резултат на липса на майчинска грижа.

Репродуктивните изследвания при зайци, с дози от 50 mg/kg/дневно перорално (т.е. много по-високи от нормалните дози при хора) сочат промени свързани с развитието на фетуса, включващи липса на клепачи (аблефария), вродена цепка само на мекото или на мекото и твърдото небце (палатосхизис), промени в осификацията на фронталните кости на черепа (краниосхизис) и изкривяване на крайниците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Лекарствен продукт (Прахов инхалатор съдържащ салбутамол) в контейнер

Срок на годност преди отварянето на контейнера

3 години

Срок на годност след отваряне на контейнера

6 месеца

Устройство (Прахов инхалатор (=Новолайзер))

Срок на годност преди първа употреба

3 години

По време на употреба

1 година

Забележка: Функционирането на праховия инхалатор (= Новолайзер) е доказано по време на тестове за 2000 дози. Ето защо максимум 10 патрона, съдържащи 200 дози могат да бъдат използвани посредством това устройство (в продължение на една година) преди да е необходима неговата подмяна.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30° C.

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

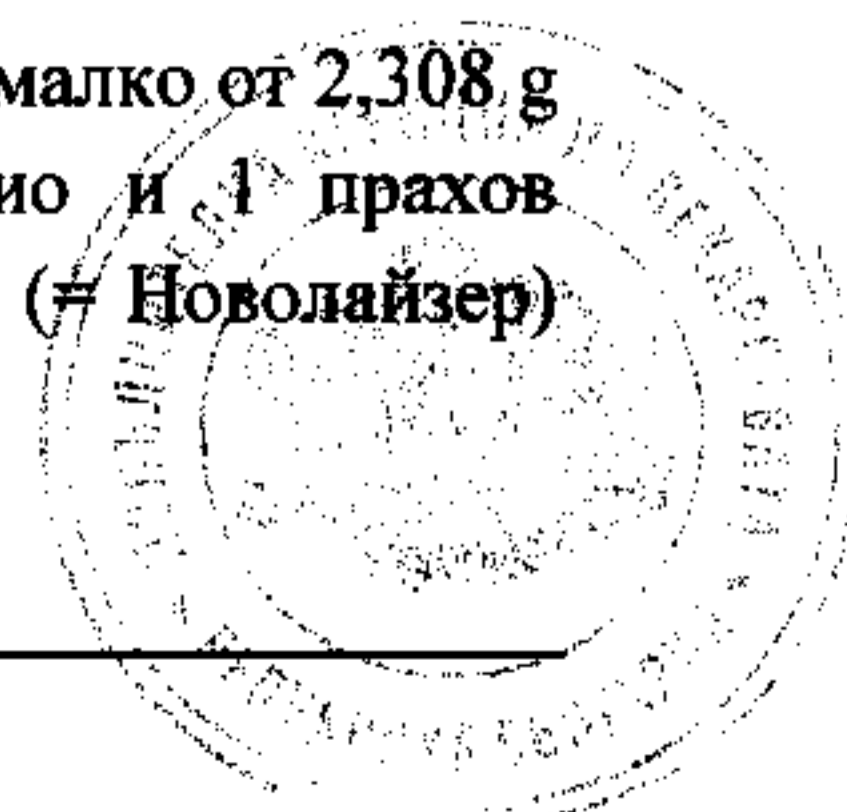
Когато се използва Вентиластин Новолайзер 100 микрограма, трябва да се предпазва от влага.

6.5 Данни за опаковката

Оригинални опаковки за продажба и мостри:

1 патрон с 200 дози (изработен от полистирен/полипропилен), съдържащ не по-малко от 2,308 g прах е опакован в полипропиленова туба запечатана с алуминиево фолио и 1 прахов инхалатор (= Новолайзер) (мундшук от поликарбонат и прахов инхалатор (= Новолайзер) от акрилнитрилбутадиенстерол кополимер, полиоксиметилен)

Резервни пълнители:



- 1 патрон с 200 дози (изработен от полистирен/полипропилен), съдържащ не по-малко от 2,308 g прах е опакован в полипропиленова туба запечатана с алуминиево фолио
- 2 патрона всеки с по 200 дози (изработени от полистирен/полипропилен), съдържащи не по-малко от 2,308 g прах са опаковани в полипропиленова туба запечатана с алуминиево фолио

Болнична опаковка

Оригинални опаковки за продажба

- опаковка, съдържаща 10 оригинални опаковки за продажба
- опаковка съдържаща 5 резервни пълнителя (с по 2 патрона)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr 1, Bad Homburg, D-61352,

Германия

Tel: 0049 06172 88801

Fax: 00 49 06172 88827 40

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/09/2009

