

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aspicont 500 mg/50 mg tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

500 mg acetilszalicilsavat és 50 mg koffeint tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, 12 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború felületű tabletták.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Enyhe és középérső fájdalmak, mint például fejfájás, fogfájás és menstruációs fájdalom tüneti kezelésére, továbbá gyulladással járó állapotok kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és 16 év feletti serdülők: az egyszeri adag 1 tableta (500 mg acetilszalicilsav és 50 mg koffein), amely 6 óránként szükség esetén ismételhető. A maximális napi dózis 3 tableta (1500 mg acetilszalicilsav és 150 mg koffein).

Gyermekek és serdülők

Az Aspicont tableta alkalmazása ellenjavallt 16 éves kor alatti gyermekeknél és serdülőknél (lásd 4.3 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát lehetőleg étkezés után, sok folyadékkal (1/2-1 pohár vízzel) vagy vízben feloldva kell bevenni. A tablettát nem szabad éhgyomorral bevenni.

4 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül nem alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival, egyéb szalicilátokkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- a kórtörténetben szereplő, szalicilátok vagy egyéb NSAID készítmények által kiváltott asztmás roham;
- akut gasztrintesztinális fekély;
- haemorrhagiás diathesis;
- súlyos máj-, vagy vesekárosodás;
- súlyos, kezeletlen szívelégtelenség;
- súlyos kardiovaszkuláris megbetegedés;
- súlyos, kezeletlen hipertónia;
- 15 mg/hét vagy nagyobb dózisban alkalmazott metotrexát-kezeléssel kombinálva (lásd 4.5 pont);
- terhesség harmadik trimesztere;

- 16 éves kor alatt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az Aspiconc tableta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható az alábbi esetekben:

- egyéb analgetikumokkal vagy gyulladáscsökkentőkkel szembeni túlérzékenység;
- fennálló allergiás reakciók (például bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés), asztma, szénanátha, orrnyálkahártya duzzanata (orropolip) vagy krónikus légúti megbetegedés;
- antikoaguláns készítménnyel történő egyidejű kezelés;
- kórtörténetben szereplő gasztrointesztinális fekély, valamint gasztrointesztinális vérzés;
- csökkent májfunkció;
- vesekárosodás vagy kardiovaszkuláris rendellenesség esetén (pl. renális vaszkuláris betegség, pangásos szívelégtelenség, hypovolaemia, nagy műtéti beavatkozás, sepsis vagy nagyfokú vérzés), mivel az acetilszalicilsav tovább növelheti a veseműködési zavar és akut veseelégtelenség kockázatát;
- műtéti beavatkozás előtt (beleértve a kisebb sebészeti beavatkozásokat, mint például foghúzás), mivel az acetilszalicilsav fokozott vérékenységet okozhat;
- súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban: az acetilszalicilsav hemolízist vagy hemolitikus anémiát indukálhat. A hemolízis kockázatát növelheti az alkalmazott magas dózis, láz vagy akut fertőzések.

A koffein csak kis mennyiségben (legfeljebb napi 100 mg, azaz napi 2 tableta) és orvosi felügyelet mellett adagolható a következő esetekben:

- szívritmuszavarok (pl. sinus tachycardia, extrasystole);
- máj cirrhosis (fennáll a koffein felhalmozódás veszélye);
- pajzsmirigy-túlműködés (koffein-mellékhatások veszélye miatt);
- szorongás szindróma (tünetek fokozódásának veszélye miatt).

Fájdalomcsillapítók hosszú távon történő alkalmazása esetén fejfájás jelentkezhet, mely állapot a fájdalomcsillapítók további alkalmazása esetén állandósulhat.

Fájdalomcsillapítók, különösképpen több fájdalomcsillapító együttes, rendszeres alkalmazása perzisztens renális léziók kialakulásához vezethet, veseelégtelenség (toxikus nephropathia) kockázatával.

Alacsony dózisban alkalmazva, az acetilszalicilsav csökkenti a húgysav kiválasztását. Ez a köszvényre hajlamos betegeknél köszvényes rohamot válthat ki.

Extrém mértékű koffein (pl. kávé, tea és egyes üdítőitalok) egyidejű fogyasztása kerülendő.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknek és serdülőknek 16 éves kor alatt nem adható.

Acetilszalicilsav-tartalmú készítményeket csak orvosi konzultációt követően szabad lázas megbetegedésben szenvedő serdülőknél alkalmazni és csak abban az esetben, ha az egyéb módszerek hatástalannak bizonyultak.

Bizonyos vírusos megbetegedésekben, különösen A és B típusú influenza, valamint varicella esetén, van esély Reye-szindróma kialakulására, ami egy ritka, de életveszélyes állapot, amely azonnali orvosi beavatkozást igényel. A Reye-szindróma kockázata növekedhet acetilszalicilsav egyidejű alkalmazása esetén, mindazonáltal az okozati összefüggés nem bizonyított.

Amennyiben perzisztens hányás alakul ki, ez a Reye-szindróma tünete lehet, amely egy azonnali orvosi beavatkozást igénylő ritka, de életveszélyes állapot.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az alábbi gyógyszerek hatásának növelésével a mellékhatások esélyét növelik:

- Antikoagulánsok / trombolitikumok: az acetilszalicilsav növelheti a vérzés esélyét trombolízis terápia előtt szedve. Emiatt különös figyelmet kell fordítani minden külső és belső vérzés jelére olyan betegek esetében akiknél trombolitikus terápiát kezdtek.
- Trombocitaaggregáció-inhibitorok (ticlopidine, clopidogrel): növelik a vérzés kockázatát.
- Más nem-szteroid analgetikumok / gyulladáscsökkentő szerek (3g vagy azt meghaladó napi acetilszalicilsav-bevitel esetén): növelik a gasztrointesztinális fekély és vérzés kockázatát.
- Szisztémás glükokortikoidok (kivéve az Addison-kórban hormonpótlásra alkalmazott hidrokortizont): növelik a gasztrointesztinális mellékhatások kockázatát.
- Alkohol: növeli a gasztrointesztinális fekély és vérzés kockázatát.
- Digoxin: a digoxin plazmakoncentrációja növekedhet.
- Antidiabetikumok: a vércukorszint csökkenhet.
- Methotrexát: a szalicilátok csökkenthetik a methotrexát kiválasztását és a plazmaproteinekhez való kötődését.
- Valproinsav: a szalicilátok csökkenthetik a valproinsav plazmaproteinekhez való kötődését.
- Szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók (SSRI-k): szinergikus hatás miatt a gasztrointesztinális vérzés kockázata nőhet.
- Tachycardiát okozó gyógyszerek (pl. szimpatomimetikumok, tiroxin, stb.)
- Efedrin-típusú hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek: függőség kialakulásának lehetősége növekszik.

Az alábbi gyógyszerek hatása csökkenhet:

- Diuretikumok (3g vagy afölötti napi acetilszalicilsav-bevitel esetén).
- ACE-inhibitorok (3g vagy afölötti napi acetilszalicilsav-bevitel esetén).
- Urikozuriás (például probenecid, benzbromaron).
- Szedatív hatású gyógyszerek, mint például barbiturátok, antihisztaminok.

Más interakciók koffeinnel:

- Széles hatásspektrumú anyagok esetén az interakciók egyénenként különbözhetnek és nehezen előrejelezhetők (pl. benzodiazepinek).
- Orális fogamzásgátlók, cimetidin és diszulfiram csökkenti a koffein metabolizmusát a májban.
- Barbiturátok és a dohányzás gyorsítják a koffein metabolizmusát a májban.
- A teofillin kiválasztását a koffein csökkenti.
- Kinolon-karboxilsav típusú giráz-inhibitorok egyidejű alkalmazása késleltetheti a koffein és metabolitjának a paraxantinnak az eliminációját.
- A citokróm P450 1A2 a koffeint metabolizáló legfontosabb enzim. Ezért a koffein, valamint az ezen enzim által metabolizált más gyógyszervegyületek között interakció alakulhat ki.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Acetilszalicilsav

A prosztaglandinszintézis gátlása károsan befolyásolhatja a terhességet és/vagy az embrió, illetve a magzat fejlődését. Epidemiológiai vizsgálatok adatai megerősítik, hogy a prosztaglandinszintézis-gátlók alkalmazása a terhesség korai szakaszában megnöveli a vetélés és a szívfejlődési rendellenességek, valamint a hasfalhiány (gastroschisis) kialakulásának kockázatát. Ezen kockázat vélhetően nő a használat idejével és a dózissal. A rendelkezésre álló epidemiológiai adatok alapján az acetilszalicilsav növeli a kockázatát.

Állatkísérletek igazolták az acetilszalicilsav reprodukív toxicitását (lásd 5.3). Az első és második trimeszterben nem szedhető acetilszalicilsav, kivéve abban az esetben, ha az orvosilag egyértelműen indokolható. Az acetilszalicilsav a legrövidebb ideig és a legkisebb adagban alkalmazható a gyermeket tervező, vagy az első és második trimeszterben lévő nőknél. A terhesség harmadik trimeszterében valamennyi prosztaglandinszintézis-gátló

- cardiopulmonális toxicitást okozhat a magzatnál (a ductus arteriosus korai záródásával és pulmonális hipertenzióval)
- veseműködési zavart okozhat a magzatnál, ami veseelégtelenség és oligohydroamnion kialakulásához vezethet.

A terhesség végén anya és gyermeke esetében egyaránt

- a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja az thrombocytaaggregáció-gátló hatás által, ami még nagyon alacsony adagok bevétele után is előfordulhat
- a méhösszehúzóadások gátlását okozhatja, ami késleltetett vagy elhúzódó szüléshez vezethet

Következésképpen az acetilszalicilsav ellenjavallt a terhesség harmadik trimeszterében (lásd 4.3 pont).

Koffein

Sem releváns terápiás adagokban sem pedig kávéval bevitt koffein esetén nem figyeltek meg megnövekedett kockázatot a terhesség lefolyásában és a gyermek fejlődésében.

Szoptatás

A készítmény hatóanyagai valamint azok metabolitjai kismértékben kiválasztódnak az anyatejbe. Mivel csecsemőkben nem jelentettek mellékhatásokat, alkalmi használat esetén – a javasolt dózist nem túllépve – nem szükséges megszakítani a szoptatást. Hosszú távú alkalmazás vagy magasabb dózisok esetén azonban javasolt a szoptatást felfüggesztése. A szoptatás alatt a csecsemő átlános állapotára, ill. viselkedésére befolyással lehet az anyatejjel bevitt koffein.

Termékenység

Vonatkozó adatok azt mutatják, hogy a ciklooxigenáz- vagy prosztaglandinszintézis-gátló szerek az ovuláció befolyásolásával negatívan befolyásolják a női termékenységet. A kezelés elhagyásával ez a hatás visszafordítható. Állatkísérletekben az igen magas dózisú koffein reprodukciós toxicitást mutatott (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos mellékhatások listája tartalmazza az acetilszalicilsav összes ismert mellékhatását, beleértve a reumás betegek nagy dózisú, hosszú távú terápiás kezelésével kapcsolatos tapasztalatokat is. A mellékhatás-gyakoriságok – az egyedi eseteken túlmenően – a rövid távú terápiára vonatkoznak napi maximális 3g acetilszalicilsav bevitel esetén.

Mellékhatások gyakoriságának értékelsekor a következő kategóriák használatosak:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100 - <1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000 - <1/100$

Ritka: $\geq 1 / 10.000 - <1/1000$

Nagyon ritka $<1 / 10.000$

Nem ismert: a gyakoriság nem állapítható meg a rendelkezésre álló adatok alapján

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Ritka, ill. nagyon ritka esetekben jelentettek súlyos, bizonyos esetekben életveszélyes vérzést, például agyvérzést, főleg olyan betegeknél, akiknél dekompenzált hipertónia és/vagy egyidejű antikoaguláns kezelés állt fenn. Súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében hemolízisről és hemolitikus anémiáról számoltak be. Vérzés (mint pl. orrvérzés, fogínyvérzés, bőr alatti vérzés vagy az urogenitális rendszer vérzése) valamint megnövekedett vérzési idő lehetséges (lásd 4.4 pont). Ez a hatás a gyógyszer bevételelől számított 4-8 napig állhat fenn.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka:

Légúti, gyomor-bél traktus és kardiovaszkuláris rendszer túlérzékenységi reakciói, különösen asztmás betegeknél. Az alábbi tünetek jelentkezhetnek: hipertónia, nehézlégzés, rhinitis, nasalis pangás, anaphylaxiás sokk vagy angiooedema.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert:

Koffein okozhat álmatlanságot és nyugtalanságot. A koffeinre kevésbé érzékenyek esetén is 200 mg feletti dózis esetén kialakulhat ingerlékenység, fejfájás és a fiziológias tremor felerősödése. Fejfájás, szédülés, halláscsökkenés, fülzúgás és zavartság az acetilszalicilsav túladagolás jelei lehetnek.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem ismert:

Kipirulás, hypertonia, palpitatio, tachycardia, arrhythmia

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori:

Emésztőrendszeri tünetek, mint dyspepsia, hányinger, hányás, hasi fájdalom.

Ritka:

Gyomorfekély, mely nagyon ritkán perforálhat.

Gyomor-bél rendszeri vérzés, ami nagyon ritkán vashiányos anaemiahoz vezethet.

Gastrointestinalis gyulladás.

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Nagyon ritka:

Emelkedett májenzimértékek.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:

Túlérzékenységi reakciók, mint pl. bőrreakciók.

Ritka:

Túlérzékenységi reakciók, mint például súlyos erythema multiforme.

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Veseműködési zavarról és akut veseelégtelenségről számoltak be.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az acetilszalicilsav-koffein kombináció túladagolásának tünetei megegyeznek az egyes hatóanyagok önmagukban történő túladagolásának tüneteivel. A mérgezés esélye különösen nagy az idősök valamint a kisgyermekes esetében (terápiás túladagolás vagy véletlen mérgezés akár halálos is lehet).

Túladagolás tünetei:

Középsúlyos mérgezés tünetei: túladagolás során minden esetben megfigyeltek tinnitust, süketséget, hiperhidrosist, hányingert, fejfájást és szédülést, mely tünetek a dózis csökkentésével megszűntek.

Súlyos mérgezés tünetei: láz, hyperventillatio, ketosis, respiratorikus alkalosis, metabolikus acidosis, kóma, cardiogen sokk, légzési elégtelenség, súlyos hypoglycaemia.

Koffein túladagolás központi idegrendszeri tünetekkel (mint például görcsrohamok, cardiovascularis tünetekkel [tachycardia, szívizomsérülés]) jár, melyek tüneti kezelést igényelnek.

Sürgősségi ellátás:

Azonnali kórházba szállítás

Gyomormosás és aktív szén adása, sav-bázis egyensúly ellenőrzése

Túladagolás kezelése:

Sürgősségi ellátás keretében:

- Azonnali hospitalizáció
- Gyomormosás, aktív szén alkalmazása, sav-bázis egyensúly stabilizálása
- Vizelet pH-jának beállítása 7.8-8.0 közötti értékre alkalikus diuresis segítségével; forszírozott alkalikus diuresis alkalmazható 500 mg/l szalicilát plazmakoncentráció felett felnőttek, ill. 300 mg/l szalicilát-plazmakoncentráció felett gyermekek esetében.
- Súlyos mérgezés esetében hemodialízis alkalmazható
- Folyadékvesztés pótlása
- Tüneti kezelés

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Idegrendszeri, egyéb fájdalomcsillapítók és lázcsökkentők, szalicilsav és származékai

ATC kód: N02BA51

Az acetilszalicilsav a NSAID fájdalomcsillapítók csoportjába tartozó, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és gyulladásgátló hatású vegyület. Hatásmechanizmusa a prosztaglandinszintézisben résztvevő ciklooxygenáz enzimek irreverzibilis gátlásán alapul.

Acetilszalicilsavat 0,3-1,0 g orális dózisokban enyhe vagy közepesen súlyos fájdalmakkal, ill lázzal járó állapotokban, mint például megfázásban, influenzában valamint ízületi és izomfájdalmakban alkalmazzák.

Az acetilszalicilsavat alkalmazzák továbbá krónikus gyulladással járó betegségek, mint például rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ill. spondylitis ankylopoetica kezelésében is. Az acetilszalicilsav a tromboxán A₂ szintézis blokkolásán keresztül gátolja a vérlemezék aggregációját. Ezen hatás okán kardiovaszkuláris indikációkban napi 75-300 mg-os dózisokban használatos.

A koffein egy xantin-származék, amely terápiás dózisokban elsősorban az adozin-receptor antagonistája, így a központi idegrendszerben csökkenti annak gátló hatását. Emberekben a koffein csökkenti a fáradtság érzetét és növeli a mentális teljesítőképességet. A koffein erekre gyakorolt direkt hatása (az agyi erek megnövekedett tónusa, ill. rezisztenciája) hozzájárulhat a terápiás hatáshoz a fejfájás bizonyos formáiban. Nincs arra vonatkozó adat, hogy az egyidejűleg adott koffein növelné az analgetikumokkal szemben kialakuló dependencia kockázatát.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Szájon át történő bevételt követően a gyomor-bél traktusban az acetilszalicilsav gyorsan és teljes mértékben felszívódik. A felszívódás során, ill. azt követően az acetilszalicilsav aktív metabolitná, szalicilsavvá alakul. A maximális plazma koncentráció a bevételt követően az acetilszalicilsav esetében 10-20 perc után, a szalicilsav esetén pedig 0.3-2 óra után mérhető.

Mind az acetilszalicilsav, mind a szalicilsav nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és gyorsan eloszlik az egész szervezetben. A szalicilsav átjut a placentán és kiválasztódik az anyatejbe. A szalicilsav elsősorban a májban metabolizálódik. Metabolitjai a szalicilurea-sav, szalicil-fenol-glükuronid, szalicil-acil-glükuronid, gentizinsav és gentizurea. Mivel a metabolizmust a májenzim kapacitása korlátozza, ezért a szalicilsav eliminációs kinetikája dóziszfüggő. Az eliminációs felezési idő így az alacsony dózisokra jellemző 2-3 órától a magas dózisokra jellemző 15 óráig terjed. A szalicilsav és metabolitjai főleg a vesén keresztül ürülnek.

A koffein orális adagolást követően szintén gyorsan és teljesen mértékben felszívódik, a felszívódás felezési ideje 2-13 perc. A májban a koffein részben demetilálódik és oxidálódik, ezt követően metil-húgysav, ill. monometil-xantin formájában ürül a vizelettel.

A koffein, ill metabolitjai elsősorban a vesén keresztül választódnak ki. A főbb metabolitok az 1-metil-húgysav (8-19%) és az 5-acetilamino-6-amino-3-metiluracil (15%). A bevett koffein dózis kevesebb, mint 2%-a változatlan formában a vizelettel, míg 2-5%-a széklettel, főként 1,7-dimetilhúgysav (44%) formában ürül.

A koffein eliminációs felezési ideje 4,1 és 5,7 óra között változik, és nagy inter- és intraindividuális variabilitást mutat. Az orálisan adagolt koffein biohasznosulása közel 100%-os.

5 mg/ttkg dózis bevitelét követően a koffein a maximális plazmakoncentrációját (9-10 µg/ml) 30-40 perc után érte el. A szérumban a plazmafehérje-kötődés mértéke 30-40%-os. A koffein megoszlási térfogata 0,52-1,06 l/kg. A koffein gyorsan eloszlik az egész szervezetben, átjut a vér-agy gáton és kiválasztódik az anyatejbe. Újszülöttekben a koffein eliminációs felezési ideje akár 100 óra is lehet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Acetilszalicilsav:

Az acetilszalicilsav preklinikai biztonságossági profilja jól dokumentált. Állatkísérletekben a szalicilátok magas dózisokban vesekárosodást és gasztrointesztinális fekélyeket okoztak. Az acetilszalicilsav mutagenitását körültekintően tanulmányozták *in vitro* és *in vivo* vizsgálatokban, de nem találtak bizonyítékot mutagén hatásra. Ugyanez vonatkozik a karcinogenitási vizsgálatokra. A szalicilátok teratogén hatást mutattak számos állatkísérletben több fajon is. Megfigyeltek implantációs zavarokat, embriotoxikus és foetotoxikus hatásokat, valamint tanulási nehézségeket az utódnál prenatális expozíciót követően.

Koffein:

Mérgezési tünetek 1g koffein bevitelét követően jelentkeztek. A koffein halálos dózisa 3 g és 10 g közé tehető. A koffein, más metilxantin származékokhoz hasonlóan, *in vitro* kromoszóma károsító hatásának bizonyult.

A koffein metabolizmusával valamint mutagén hatásával kapcsolatos vizsgálatok alapján *in vivo* mutagén hatás nem várható. Egereken és patkányokon végzett hosszú távú vizsgálatok nem mutattak rákkeltő hatást.

A két hatóanyag együttadása nem növelte az egyes hatóanyagok önmagukban megfigyelt toxicitását.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

PVC/PVdC/Alu buborécsomagolás: 15 hónap

HDPE tartály: 2 év. A tartály első felbontását követően: 4 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

PVC/PVdC/Alu buborécsomagolás:

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

HDPE tartály:

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10, 20 vagy 30 db tableta PVC/PVdC/Alu buboréksomagolásban és dobozban.

20 db tableta nedvességmegkötőt tartalmazó, garanciazáras PP kupakkal lezárt HDPE tartályban és dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: kereszjelzés nélküli

Osztályozás: I. csoport

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ExtractumPharma zrt.

1044 Budapest, Megyeri út 64.

Tel.: 06-1-233-0661

Fax: 06-1-233-1426

E-mail: budapest@expharma.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T- 23395/01	10×	PVC/PVdC/Alu buboréksomagolás
OGYI-T- 23395/02	20×	PVC/PVdC/Alu buboréksomagolás
OGYI-T- 23395/03	20×	HDPE tartály
OGYI-T- 23395/04	30×	PVC/PVdC/Alu buboréksomagolás

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018.06.13.

10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. június 13.