

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
SERTRAN / СЕРТРАН

2. Качествен и количествен състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Sertraline Hydrochloride еквивалентен на 50 mg или 100 mg Sertraline

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Sertraline се прилага за:

- лечение на симптомите на депресия, включително депресия със симптоми на тревожност, при пациенти с или без анамнеза за мания; предотвратяване на рецидив на депресия или проява на нови епизоди на депресия след благоприятно повлияване;
- лечение на obsесивно-компулсивни разстройства ( ОКР); предотвратяване на рецидив на ОКР като поддържаща терапия след благоприятно повлияване;
- лечение на педиатрични пациенти с ОКР;
- лечение на паническо разстройство с или без агорафобия; предотвратяване на рецидив на паническо разстройство като поддържаща терапия след благоприятно повлияване;
- лечение на посттравматично стресово разстройство (ПТСР); предотвратяване на рецидив на ПТСР като поддържаща терапия след благоприятно повлияване;
- лечение на социална фобия (социално тревожно разстройство); предотвратяване на рецидив на социална фобия като поддържаща терапия след благоприятно повлияване;

4.2. Дозировка и начин на приложение

Sertraline се прилага веднъж дневно. Таблетките могат да се приемат на гладно или по време на хранене.

**Възрастни**

**Депресия (включително депресия със симптоми на тревожност):** началната доза е 50 mg дневно и обичайната доза антидепресант е 50 mg дневно. При някои пациенти може да са необходими дози по-високи от 50 mg.

**ОКР:** Началната доза е 50 mg дневно, а терапевтичната доза е 50 – 200 mg дневно.

**ПТСР, паническо разстройство и социална фобия:** Лечението на ПТСР започва с 25 mg дневно. След една седмица дозата се увеличава на 50 mg веднъж дневно.

ПТСР е хетерогенно заболяване и някои групи пациенти, отговарящи на критериите за ПТСР, не се повлияват от лечението със sertraline. Дозирането трябва периодично да се преразглежда от лекуващия лекар, за да се определи терапевтичният отговор, а лечението трябва да се преустанови, ако не се наблюдава необходимия ефект.

**Депресия, ОКР, ПТСР и паническо разстройство:** При някои пациенти може да са необходими дози по-високи от 50 mg дневно. При някои пациенти с недостатъчно

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към № 13780-81  
разрешение за употреба № 22.06.061.

697/22.05.06 M. M. K.



задоволителен терапевтичен отговор, но добра поносимост към ниски дози, увеличението на дозата трябва да става с по 50 mg седмично до достигане на максимума от 200 mg дневна доза.

След постигнето на оптимален терапевтичен ефект, дозата трябва да бъде намалена, в зависимост от терапевтичния отговор, до най-ниското ефективно ниво. При продължителна поддържаща терапия дозирането трябва да се поддържа на възможно най-ниското ниво с последващи промени в зависимост от терапевтичния отговор. Терапевтичен ефект настъпва в рамките на 7 дни, въпреки че пълна активност може да се наблюдава след 2-4 седмици (при ОКР и по-късно). По-дълъг период на лечение, в някои случаи дори повече от 12 седмици, може да е необходим в случай на лечение на ПТСР.

**Деца 6-17 години:** Лечението се назначава само от специалист. Сигурността и ефективността на sertraline е била изследвана при деца на възраст 6 – 17 години. Прилагането на sertraline при 13-17 годишни деца с ОКР трябва да започне с 50 mg дневно. Терапията на 6-12 годишни деца с ОКР трябва да започне с 25 mg дневно и да се увеличи на 50 mg дневно след 1 седмица. Ако липсва терапевтичен отговор, следващите дози могат да се увеличават с 50 mg дневно до достигане на дневна доза от 200 mg. Относително по-ниското телесно тегло на децата в сравнение с това на възрастните трябва да бъде взето под внимание при увеличаването на дозата от 50 mg, за да се избегне предозиране. Тъй като  $t_{1/2}$  на sertraline е 24 часа, промяната на дозата не бива да се прави на интервали по-къси от 1 седмица.

**Деца под 6 години:** Sertraline не се препоръчва при деца под 6 години, тъй като ефективността и сигурността му не са доказани. Виж също "Фармакологични свойства".

**Възрастни над 65 години:** Не се изискват специални предпазни мерки. Препоръчителна е обичайната доза за възрастни. Няколко стотин пациенти на възраст над 65 години са участвали в клинични изпитвания на sertraline. Видът и честотата на страничните реакции при тях са подобни на тези при по-младите пациенти.

### 4.3. Противопоказания

Sertraline е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към sertraline.

**Моноамино оксидазни инхибитори:** Наблюдавани са сериозни, в някои случаи дори фатални реакции при пациенти получаващи селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) в комбинация с моноамино-оксидазни инхибитори (MAO-инхибитори), включително селективния MAO-инхибитор селегилин и обратимия MAO-инхибитор моклобемид, както и при пациенти, които наскоро са прекъснали да приемат SSRI и са започнали да приемат MAO-инхибитори. Характерните черти на някои от тези случаи наподобяват описанието на серотониновия синдром. Симптомите на лекарствени взаимодействия с MAO-инхибитор включват: хипертермия, ригидност, миоклонус, вегетативна нестабилност с възможни бързи промени на жизнените показатели, промени в психичния статус включващи объркване, раздразнителност и агитация, прогресиращи до делириум и кома. Sertraline не трябва да се прилага в комбинация с MAO-инхибитори. Употребата на Sertraline трябва да започне 14 дена след приключване на лечението с необратими MAO-инхибитори и поне един ден след приключване на лечението с обратимия MAO-инхибитор моклобемид. Трябва да изминат поне 14 дена от приключване на лечението със Sertraline преди да започне приемането на обратими или необратими MAO-инхибитори.

**Pimozide:** Противопоказана е и едновременната употреба на Sertraline и pimozide (виж 4.5. Лекарствени и други видове взаимодействия).



#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

**Моноамино оксидазни инхибитори** Виж “Противопоказания”.

**Употреба при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност:** Както много други лекарства, Sertraline трябва да се прилага внимателно при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност (виж “Противопоказания”).

Отделянето на непроменен Sertraline в урината е незначително, тъй като той се метаболизира почти напълно. При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 20-50 ml/min) или тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <20 ml/min), фармакокинетичните параметри след въвеждането на еднократна доза не се различават съществено от тези на контролите. Тъй като фармакокинетичните показатели на Sertraline след многократно въвеждане не са внимателно изследвани при тази група пациенти, употребата му при пациенти с бъбречна недостатъчност трябва да бъде внимателна.

Sertraline се метаболизира почти напълно в черния дроб. При пациенти с лека, постоянна цироза фармакокинетичните изследвания след многократен прием показват удължено  $t_{1/2}$  и приблизително тройно увеличение на AUC и  $C_{max}$  в сравнение с тези при здрави доброволци. Не се наблюдават съществени различия в свързването с плазмените протеини при двете групи пациенти. Назначаването на Sertraline при пациенти с чернодробни заболявания трябва да става внимателно. При пациенти с чернодробна недостатъчност могат да се назначават по-ниски дози или приемането да става на по-големи интервали.

**Диабет:** При диабетици лечението с SSRI може да промени гликемичния контрол, което вероятно се дължи на повлияването на симптомите на депресия. В тези случаи дозата на инсулина или на оралния хипогликемичен медикамент трябва да бъде коригирана.

**Припадъци:** Припадъците представляват потенциален риск при употребата на антидепресанти и антиманийни медикаменти. Употребата им трябва да бъде прекратена при всеки пациент, който получи припадъци. Sertraline трябва да се избягва при пациенти с недобре медикаментозно контролирана епилепсия, а пациентите с контролирана епилепсия трябва да бъдат внимателно наблюдавани. Употребата на Sertraline трябва да се преустанови, ако припадъците зачестят.

**Електрошокова терапия (ЕШТ):** Поради ограничения клиничен опит при едновременното прилагане на ЕШТ и Sertraline, назначаването на последния да става с внимание.

**Мания:** Sertraline трябва да се прилага внимателно при пациенти с данни за мания /хипомания. Употребата на Sertraline трябва да бъде преустановена при всеки пациент, влязъл в маниакална фаза.

**Суицидни опити:** Тъй като през първите няколко седмици на лечението подобрене може да не настъпи, през този период пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани. Вероятността от опит за самоубийство е присъща на депресии и може да остане до постигането на значителен терапевтичен ефект; клиничния опит при всички антидепресанти доказва, че нарастването на рискът от самоубийства е повишен в ранните етапи на възстановяване.

**Хеморагии:** Съществуват данни за смущения в кръвоснабдяването на кожата като екхимоза и пурпура при лечение с SSRI. Препоръчително е да се внимава за едновременната употреба на препарати, повлияващи тромбоцитната функция (например: атипични антипсихотици и фенотиазини, повечето трициклични антидепресанти, аспирин и нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства) при пациенти лекуващи се с SSRI, както и при пациенти, с анамнеза за нарушения във времето на кръвене.



**Употреба при пациенти над 65 години:** . Няколко стотин пациенти на възраст над 65 години са участвали в клинични изпитвания на Sertraline. Видът и честотата на страничните реакции при тях са подобни на тези при по-младите пациенти.

**Употреба при деца:** Повече от 250 деца с ОКР са били подложени на лечение със Sertraline. Профилът на безопасност на Sertraline при тези проучвания е сравним с профила, получен при изследванията на възрастни с ОКР. Ефикасността на Sertraline при деца с депресия или паническо разстройство не е била изследвана при клинични проучвания. Сигурността и ефективността при деца под 6 години не е била установена. Има ограничени сведения за влияние върху сексуалното развитие на децата.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

**Моноамино оксидазни инхибитори** Виж “Противопоказания”.

**Препарати повлияващи ЦНС** Приемането на Sertraline с други лекарства повлияващи ЦНС трябва да става внимателно. SSRIs имат потенциала да взаимодействат с трицикличните антидепресанти, което води до увеличаване на плазмените нива на последните. Вероятния механизъм на това взаимодействие е инхибирането на CYP2D6 изоензима от SSRIs. Различните SSRIs подтискат активността на CYP2D6 в различна степен. Значимостта на клиничния отговор зависи от степента на подтискане и терапевтичния индекс на съвместно приложеното лекарство. В официални изследвания на взаимодействията, постоянното приемане на 50 mg Sertraline дневно показва минимално покачване (средно 23-37 %) на постоянните плазмени нива на дезипрамин (маркер на CYP2D6 изоензимната активност).

**Пимозид** – Увеличените нива на пимозид са били разгледани в изследване на едновременното прилагане на еднократна ниска доза пимозид (2 mg) и Sertraline. Увеличените нива не се свързват с каквито и да било промени в ЕКГ. Тъй като механизмът на това взаимодействие е неизвестен, едновременното прилагане на пимозид и Sertraline е противопоказано, поради ниския терапевтичен индекс на пимозида.

**Алкохол** Не се наблюдава неблагоприятен ефект върху когнитивното или психомоторно поведение (сравнено с плацебо) на 11 здрави доброволци след приемането в продължение на 9 дни на Sertraline (200 mg дневно) последвани от еднократна доза от 500 mg/kg алкохол. Независимо от този факт, едновременната употреба на Sertraline и алкохол при пациенти с депресия не е препоръчителна.

**Литий и Триптофан** При плацебо-контролирани изследвания върху здрави доброволци е установено, че едновременната употреба на Sertraline и литий не води до значима промяна във фармакокинетичните показатели на лития.

Едновременната употреба на Sertraline и литий води до увеличение на тремора в сравнение с плацебо, което говори за възможно фармакодинамично взаимодействие. Съществуват и други сведения за засилване на ефектите при едновременната употреба на SSRIs с литий или триптофан, поради което едновременното прилагане на тези лекарства трябва да става внимателно.

**Серотонинергични лекарствени средства** Съществува ограничен опит в определянето на оптималното време за преминаване от друг антидепресант или антимианин продукт към Sertraline. Преминаването от едно лекарство към друго, особено ако те имат продължително действие, трябва да става внимателно и под строго медицинско наблюдение. Продължителността на периода на очистване, който трябва да съществува между преминаването от един селективен инхибитор на обратното захващане на серотонина (SSRI) към друг не е била установена.



До получаването на по-подробна информация, серотонинергичните лекарствени средства като суматриптан или фенфлурамин не трябва да бъдат прилагани едновременно със Sertraline, поради възможност от увеличаване на 5-HT ефектите.

**Жълт кантарион** Съпътстващата употреба на тази билка при пациенти приемащи SSRIs трябва да се избягва, тъй като е възможно да настъпи потенциране на серотонинергичния ефект.

**Лекарства повлияващи тромбоцитната функция, като NSAIDs** Виж “Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба”(Хеморагии)

**Други лекарствени взаимодействия** Тъй като Sertraline се свързва с плазмените протеини, способността му да взаимодейства с други свързващи се с плазмените протеини лекарства трябва да се вземе предвид. Официалните изследвания на лекарствените взаимодействия са били проведени със Sertraline. Едновременното прилагане на Sertraline (200 mg дневно) с диазепам или толбутамид води до малки, статистически значими промени на някои фармакокинетични параметри. Едновременното прилагане с циметидин води до съществено намаляване на клирънса на Sertraline. Клиничното значение на тези промени не е известно. Sertraline не оказва действие върху бета-адренергичната блокираща способност на атенолола. Не се наблюдава взаимодействие на Sertraline (200 mg дневно) с глибенкламид или дигоксин. Едновременното прилагане на Sertraline (200 mg дневно) с варфарин води до малко, но статистически значимо увеличение на протромбиновото време, клиничният ефект на което не е известен. Следователно, протромбиновото време трябва да бъде внимателно мониторирано при започване или спиране на лечението със Sertraline.

Sertraline (200 mg дневно) не потенцира ефекта на карбамазепин, халоперидол или фенитоин върху когнитивното и психомоторно поведение на здрави доброволци.

#### 4.6. Бременност и кърмене

**Бременност** Въпреки, че изследванията върху животни не показват каквато и да било тератогенност, сигурността на Sertraline при бременни жени не е била установена. Както и всички останали лекарства, Sertraline трябва да бъде приеман по време на бременност само ако потенциалната полза от лечението на майката оправдава възможния риск за развиващия се фетус.

**Кърмене** Известно е, че Sertraline се екскретира с млякото. Ефектът му върху кърмачето все още не е установен. Ако лечението със Sertraline е необходимо, трябва да се мисли за спиране на кърменето.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Клиничните фармакологични изследвания са доказали, че Sertraline няма ефект върху психомоторното поведение. Тъй като антидепресантите и антиманийните лекарствени средства могат да увредят способностите необходими за изпълнението на потенциално опасни дейности като каране на кола или работа с машини, пациентът трябва да бъде своевременно предупреден. Sertraline не трябва да се приема с бензодиазепини или други транквиланти от пациенти, които шофират или работят с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Страничните ефекти, които се проявяват значително по-често след многократно прилагане на Sertraline отколкото на плацебо са: гадене, диария, анорексия, диспепсия, тремор, замаяност, безсъние, болестна сънливост, увеличено изпотяване, суха уста и полови дисфункции (забавена еякулация при мъже).



Профилът на страничните ефекти, обикновено изследван чрез двойно слепи, плацебо контролирани проучвания, наблюдаван при пациенти с ОКР или ПТСР е подобен на профила наблюдаван при пациенти с депресия.

При деца с ОКР, страничните ефекти, които се срещат значително по-често след прилагането на Sertraline, отколкото на плацебо са: главоболие, безсъние, вълнение, анорексия, тремор. Повечето от тях са изразени в лека до умерена степен.

Постмаркетинговите наблюдения включват:

**Сърдечносъдови** Нарушения в кръвното налягане включително ортостатична хипотония, тахикардия.

**Нарушения в зрението** Мидриаза и зрителни нарушения.

**Гастро-интестинални** Повръщане, абдоминална болка.

**Нервна система** Амнезия, главоболие, сънливост, двигателни нарушения, парестезия, хипоестезия, нервност, панически реакции както и симптоми свързани с серотониновия синдром, който включва треска, ригидност, объркване, ажитация, изпотяване, тахикардия, хипертензия и диария.

Съобщава се също за манийна реакция, въпреки че тя може да бъде част от посоченото заболяване.

**Психиатрични:** агресивни реакции, ажитация, тревожност, депресивни симптоми, халюцинации, психоза, деперсонализация,

**Конвулсии (припадъци)**

Употребата на Sertraline трябва да бъде прекратена при всеки пациент, който започне да прави припадъци. (Виж “Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба”).

**Скелетно-мускулни** Ставни и мускулни болки.

**Чернодробни/Бъбречни** Рядко, панкреатити и сериозни чернодробни проблеми (включващи хепатит и чернодробна недостатъчност). Съобщава се за асимптоматични покачвания в серумните трансаминази (SGOT и SGPT) след приемането на Sertraline (0.8-1.3%) с увеличаващ се риск след приемането 200 mg дневна доза. Тези отклонения обикновено започват през първите 1 до 9 седмици на лечението и бързо намаляват след като приемът на лекарството се преустанови.

**Бъбречни и пикочни нарушения** Задръжка на урина.

**Репродуктивни** Хиперпролактинемия, галакторея, менструални нарушения, аноргазъм.

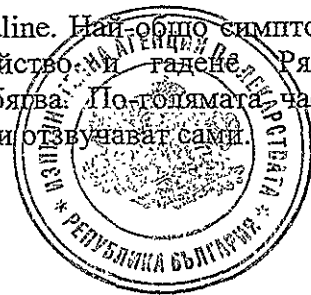
**Кожни и алергични реакции** Обриви (включително редки случаи на мултиформна еритема, фоточувствителност), ангиоедема, екхимоза, пруритус и анафилактични реакции.

**Метаболитни** Съобщава се за редки случаи на хипонатриемия, които са обратими след прекратяване на употребата на Sertraline. Някои от случаите се дължат на неправилна секреция на антидиуретичния хормон. По-голямата част от случаите се свързват с по-възрастни пациенти, както и с пациенти приемащи диуретици или други лекарства.

**Хематологични** Рядко се срещат съобщения за промени в тромбоцитната функция и/или неестествени лабораторни резултати при пациенти приемащи Sertraline. Въпреки, че се съобщава за случаи на тромбоцитопения, необяснимо кървене или пурпура при пациенти приемащи Sertraline, не е известно дали той е причината за тях. Виж също “Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба”.

**Общи** Неразположение.

**Други** Има данни за реакции на непоносимост към Sertraline. Най-общо симптомите включват замаяност, парестезия, главоболие, безпокойство и гадене. Рязкото прекъсване на лечението със Sertraline трябва да се избягва. По-голямата част от симптомите на отхвърлянето на Sertraline не са съществени и отзвучават сами.



### **Нежелани лекарствени реакции при клиничните проучвания върху деца**

В педиатричните клинични проучвания на депресията, описаните странични реакции са наблюдавани при 2% от пациентите и се появяват два пъти по-рядко, отколкото при плацебо: суха уста (2.1% срещу 0.5 %), хиперкинезия (2.6% срещу 0.5%), тремор (2.1% срещу 0%), диария (9.5% срещу 1.6%), повръщане (4.2% срещу 1.1%), ажитация (6.3% срещу 1.1%), анорексия (5.3% срещу 1.1%) и незадържане на урина (2.1% срещу 0%).

Мислите и опитите за самоубийство са били наблюдавани предимно при клиничните проучвания на депресията.

### **4.9. Предозиране**

Според съществуващите данни, Sertraline има широки граници на поносимост при предозиране. Има данни за предозиране на Sertraline самостоятелно в дози до 8 g. Съществуват данни и за смъртни случаи свързани с предозирането на Sertraline, приложен в комбинация с други лекарства и/или алкохол. Следователно, всяко предозиране трябва да бъде третирано агресивно.

Симптомите на предозиране включват серотонин-медирани странични ефекти като сънливост, гастроинтестинални нарушения (като гадене и повръщане), тахикардия, тремор, ажитация и замаяност. По-рядко е възможно да настъпи и кома.

Няма специфична терапия или специфични антидоти за Sertraline. Създайте и поддържайте постоянен въздушен поток, добро насищане на кислород и вентилация.

Активен въглен, използван в комбинация със сорбитол, може да бъде също толкова и дори по-ефективен колкото повръщане или стомашна промивка и може да бъде прилаган при предозиране. Наблюдаването на сърдечните и жизнени показатели се препоръчва заедно с проследяването на основната симптоматика и съпътстващите измервания. Поради големия обем на разпределение на Sertraline, засилената диуреза, диализа, хемоперфузия и променена трансфузия не са сред преимуществата.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Sertraline е силен и специфичен инхибитор на невронното серотониново (5-HT) обратно захващане *in vitro* и *in vivo*, но няма афинитет към мускариновите, серотонинергичните, допаминергичните, адренергичните, хистаминергичните, GABA или бензодиазепиновите рецептори.

Sertraline не проявява стимулираща, седативна, антихолинергична активност или кардиотоксичност при животни.

За разлика от трицикличните антидепресанти, при лечението на депресия със Sertraline не се наблюдава повишение на телесното тегло.

Sertraline не води до физическа или психологическа зависимост.

Sertraline е изследван при деца с ОКР на възраст 6-17 години в продължение на 12 седмици при плацебо-контролирани проучвания. Терапията на деца с ОКР на възраст 6-12 години е започнала с 25 mg дневно и е била увеличена на 50 mg дневно след 1 седмица. Страничните ефекти, които възникват значително по-често при Sertraline отколкото при плацебо са: главоболие, безсъние, ажитация (6-12 години); безсъние, анорексия, тремор (13-17 години). Има малко данни за терапевтичния ефект и сигурността при лечение по-дълго от 12 седмици.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

В диапазона 50-200 mg Sertraline показва дозозависима фармакокинетика. При пероралното прилагане на Sertraline, максимални кръвни концентрации се достигат



след 4.5-8.4 часа. Дневните дози Sertraline достигат постоянно ниво след 1 седмица. Sertraline има плазмен полуживот около 26 часа, а при млади и възрастни пациенти над 65 години средният му полуживот е между 22 и 36 часа. Около 98% от Sertraline се свързват с плазмените протеини. Основният метаболит, N-desmethylsertraline, не е активен при *in vivo* моделите на депресия и има плазмен полуживот около 62-104 часа. И Sertraline, и N-desmethylsertraline се метаболизират напълно, а получените метаболити се екскретират с урината и изпражненията в еднакви количества. Само малко количество (<0.2%) непроменен Sertraline се отделя с урината.

Фармакокинетичните показатели на Sertraline при деца с ОКР са сравними с тези при възрастни (въпреки, че метаболизма при децата е малко по-ефективен). Поради това по-ниските дози са препоръчителни при деца поради по-ниското им телесно тегло (особено 6-12 годишните), за да се избегне излишно увеличение на плазмените концентрации.

Не е установена ясна връзка между концентрацията на Sertraline и силата на терапевтичния отговор.

Фармакокинетичните показатели на Sertraline при пациенти над 65 години са подобни на тези при по-младите пациенти. Храната не променя задължително бионаличността на таблетките Sertraline.

### **5.3.Предклинични данни за безопасност**

Разширените изследвания на безопасността при животни показват, че Sertraline се понася добре в дози значително по-високи от клинично ефективните.

## **6.ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Микрокристална целулоза, натриев нишесте гликолат, калциев хидрогенфосфат дихидрат, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев стеарат.

*Филм:* хипромелоза, пропиленгликол, титаниев диоксид.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма.

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Няма.

### **6.5. Съдържание на опаковката**

PVC / ALU блистери с по 10 таблетки. 3 блистера в картонена кутийка.

### **6.6 Инструкции за употреба и приложение**

Няма специфични изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“ЧАЙКАФАРМА – ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД  
гр.Варна 9000, ул. “Н.Й.Вапцаров” №1

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**





**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

**10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май, 2006

