

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldrex MaxGrip Lemon pulbere pentru suspensie orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu pulbere pentru suspensie orală conține paracetamol 1000 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg și acid ascorbic (vitamina C) 40 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 3,725 g pentru 6,427 g de pulbere.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere de culoare galben pai, cu miros și gust de lămâie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul pe termen scurt al simptomelor gripei, răcelii comune, stărilor febrile, frisoanelor, inclusiv a cefaleei, durerilor faringiene, durerilor la nivelul membrelor, disconfortului general, congestiei nazale, sinuzitei și durerii asociate acesteia.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Înainte de administrare pulberea trebuie dizolvată în apă.

Conținutul unui plic se va turna într-un pahar, care se va umple apoi până la jumătate cu apă fierbinte. Se amestecă bine. La nevoie, se va adăuga apă rece și, dacă este necesar, zahăr.

*Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste*

Se administrează un plic cu pulbere pentru suspensie orală la fiecare 4-6 ore, în funcție de necesități; nu trebuie depășită doza de 4 plicuri (4000 mg paracetamol și 40 mg clorhidrat de fenilefrină) în 24 de ore.

Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de 4 ore.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, este necesară reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Pacienții trebuie sfătuiți să nu ia concomitent alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente decongestionante sau alte tratamente pentru tuse, răceală sau gripă.

Se va utiliza cea mai mică doză eficace necesară.

Coldrex MaxGrip Lemon nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile.

*Copii cu vârsta sub 15 ani*

Coldrex MaxGrip Lemon nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### Grupe speciale de pacienți

#### Insuficiență renală

Pacienții diagnosticați cu insuficiență renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al produsului (vezi pct. 4.4).

#### Insuficiență hepatică

Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență hepatică se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al produsului (vezi pct. 4.4).

### **4.3 Contraindicații**

Acest medicament este contraindicat pacienților cu:

- hipersensibilitate cunoscută la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, acid ascorbic sau la oricare din excipienții produsului;
- insuficiență hepatică sau renală severă, hipertensiune arterială, hipertiroidism, diabet zaharat, boli cardiace;
- tratament concomitent cu antidepresive triciclice, beta-blocante, inhibitori de monoaminoxidază – IMAO (inclusiv cei care au făcut tratament cu IMAO în ultimele 2 săptămâni);
- deficite congenitale de absorbție a zahărului, deoarece fiecare plic conține 3,725 g zahăr.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Conține paracetamol. A nu se folosi cu alte produse care conțin paracetamol, decongestionante sau medicamente pentru răceală și gripă. Utilizarea concomitentă cu alte produse care conțin paracetamol poate duce la supradozaj. Supradozajul paracetamolului poate provoca insuficiență hepatică care poate conduce la transplant de ficat sau deces.

Cazurile de disfuncție/insuficiență hepatică au fost raportate la pacienții cu niveluri de glutatión scăzut, cum ar fi cei care sunt grav subnutriți, anorexici, cu un indice de masă corporală scăzut sau care sunt consumatori cronici de alcool.

A nu se depăși doza recomandată.

Pacienții care suferă de următoarele afecțiuni trebuie să consulte medicul înainte de a folosi acest medicament:

- glaucom cu unghi închis,
- feocromocitom,
- mărirea volumului prostatei,
- afecțiuni vasculare ocluzive (de exemplu sindromul Raynaud),
- insuficiență renală sau hepatică; antecedentele de boală hepatică cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului,
- în stările cauzate de deficit de glutatión, cum ar fi sepsisul, utilizarea paracetamolului ar putea duce la creșterea riscului de acidoză metabolică.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a altor medicamente pentru tuse, gripă și răceală, alte decongestionante nazale sau alte medicamente care conțin paracetamol.

Acest medicament nu trebuie luat de către pacienții care iau alte medicamente simpatomimetice (de exemplu, decongestionante, inhibitori ai apetitului și psihostimulante asemănătoare cu amfetaminele) (vezi pct. 4.5).

Riscul de supradozaj este mai mare la pacienții cu boli hepatice. Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul hepatotoxicității). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari, la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Se recomandă prudență dacă paracetamol este administrat concomitent cu flucloxacilină, din cauza riscului crescut de acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat (HAGMA), în special la pacienții cu insuficiență renală severă, septicemie, malnutriție și alte surse de deficit de glutatation (de exemplu, alcoolism cronic), precum și la pacienții care folosesc doze maxime zilnice de paracetamol. Se recomandă monitorizarea atentă, inclusiv evaluarea nivelului 5-oxoprolinei urinare.

Deoarece un plic conține 3,725g zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă simptomele persistă, trebuie consultat un medic.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Legate de paracetamol

Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarinice poate fi amplificat prin utilizarea regulată și prelungită a paracetamolului, cu risc crescut de sângerare. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ. Viteza de absorbție a paracetamolului poate fi crescută de metoclopramidă sau domperidonă, iar absorbția poate fi redusă de colestiramină. Se consideră că semnificația clinică a acestor interacțiuni este improbabilă în cazul administrării dozelor recomandate.

Medicamentele inductoare enzimatică, cum sunt carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare pot agrava afectarea hepatică, provocată de paracetamol, la fel și consumul exagerat de alcool etilic.

Este necesară prudență atunci când paracetamol este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

*Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator*

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin metode oxidative (valori fals scăzute).

Legate de fenilefrină

Pot să apară interacțiuni între aminele simpatomimetice, cum este fenilefrina și inhibitorii de monoaminoxidază (risc de hipertensiune arterială). Utilizarea concomitentă a fenilefrinei cu alte amine simpatomimetice sau antidepresive triciclice (de exemplu, amitriptilina) poate crește riscul efectelor secundare cardiovasculare.

Fenilefrina poate reduce eficacitatea blocantelor beta-adrenergice și a altor antihipertensive (inclusiv debrisoquina, guanetidina, rezerpina, metildopa), crescând riscul de hipertensiune și al altor efecte secundare cardiovasculare. Coldrex MaxGrip Lemon este contraindicat în cazul în care sunt administrate aceste medicamente.

Digoxina și cardioglicozidele pot crește riscul bătăilor neregulate ale inimii sau al atacului cardiac, la asocierea cu fenilefrina.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

### Fertilitatea

Nu există recomandări speciale.

### Sarcina

#### Paracetamol

Studiile epidemiologice efectuate la gravide nu au evidențiat reacții adverse datorate paracetamolului, la dozele recomandate.

#### Clorhidrat de fenilefrină

Siguranța utilizării clorhidratului de fenilefrină în sarcină nu a fost pe deplin stabilită. Totuși, Coldrex MaxGrip Lemon va fi administrat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial pentru făt.

#### Acid ascorbic

Pentru acidul ascorbic a fost stabilită o limită maximă admisă de 2000 mg/zi, în timpul sarcinii, această limită fiind considerată lipsită de riscul de a provoca reacții adverse.

Prin urmare, Coldrex MaxGrip Lemon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

### Alăptare

#### Paracetamol

Paracetamolul se excretă în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic. Studiile pe subiecți umani, cu paracetamol la dozele recomandate, nu au relevat niciun risc asupra fenomenului lactației sau alăptării sugarilor.

#### Clorhidrat de fenilefrina

Fenilefrina poate fi excretată în laptele matern.

#### Acid ascorbic

Pentru acidul ascorbic a fost stabilită o limită maximă admisă de 2000 mg/zi, în timpul alăptării, această limită fiind considerată lipsită de riscul de a provoca reacții adverse.

Coldrex MaxGrip Lemon nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără sfatul medicului.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate cauza amețeală. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă sunt afectați de amețeală în timpul tratamentului cu acest medicament.

## 4.8 Reacții adverse

Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### Paracetamol

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu paracetamolul a fost estimată din raportările spontane după punerea pe piață și este prezentată în tabelul de mai jos.

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări hematologice și limfatice	Trombocitopenie	Foarte rare
Tulburări ale sistemului imunitar	Anafilaxie Hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupție	Foarte rare

	cutanată tranzitorie, edem angioneurotic și sindrom Stevens Johnson	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm la pacienții hipersensibili la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene	Foarte rare
Tulburări hepatobiliare	Tulburări hepatice	Foarte rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții cutanate grave	Foarte rare

#### Clorhidrat de fenilefrină

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu clorhidratul de fenilefrină este prezentată în tabelul de mai jos și a fost observată în urma studiilor clinice cu fenilefrină, reprezentând cele mai întâlnite reacții adverse.

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, amețeli, insomnie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări cardiace	Creștere a tensiunii arteriale	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături, diaree	Cu frecvență necunoscută
Tulburări psihice	Nervozitate	Cu frecvență necunoscută

Reacțiile adverse listate mai jos au fost identificate după punerea pe piață a medicamentului, frecvența lor fiind necunoscută, dar comparativă cu cea a reacțiilor cu frecvență rară.

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări oculare	Midriază, glaucom acut cu unghi închis, cel mai probabil în cazul pacienților cu glaucom cu unghi închis	Rare
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații	Rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții alergice (de exemplu, iritații, urticarie, dermatită alergică)	Rare
Tulburări renale și ale căilor urinare	Disurie, retenție urinară, cel mai probabil la pacienții cu obstrucție a vezicii urinare, ca în cazul hipertrofiei de prostată	Rare

Pacientul trebuie avertizat să întrerupă administrarea medicamentului la primele semne de reacții de hipersensibilitate, cutanate sau reacții adverse hepatice și să se prezinte imediat la medic.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 - RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

##### Paracetamol

În cazul unui supradozaj cu paracetamol se impun măsuri medicale imediate, chiar dacă manifestările de supradozaj nu sunt prezente.

##### *Simptomatologie*

Supradozajul cu paracetamol poate determina insuficiență hepatică care poate duce la transplant de ficat sau la deces.

Simptomele supradozajului în primele 24 de ore constau în paloare, greață, senzație de vomă, anorexie și dureri abdominale. Dozele mai mari de 10 g o dată, provoacă fenomene hepatotoxice severe. Afectarea hepatică poate deveni aparentă după 12-48 de ore de la ingestie și se manifestă după 2-4 zile. Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie, comă și moarte.

Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu hepatotoxicității.

Au fost raportate aritmii cardiace.

Se consideră că excesul de metaboliți toxici (în mod obișnuit detoxificați prin intermediul glutatationului, atunci când se ingeră doze normale de paracetamol) se leagă ireversibil de țesutul hepatic, determinând leziuni hepatice. Hepatotoxicitatea paracetamolului poate fi crescută la pacienții care iau medicamente inductoare enzimatic.

#### *Tratament*

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului cu paracetamol, chiar și în cazul în care simptomele supradozării nu sunt prezente. Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Trebuie trimis la spital orice pacient care a ingerat 7,5 g sau mai mult de paracetamol în ultimele 4 ore.

Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore. Poate fi necesară administrarea orală de metionină sau introducerea intravenoasă de N-acetilcisteină, care au efect benefic în următoarele 48 de ore după ingestie, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului paracetamolului responsabil de hepatotoxicitate. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

Clorhidrat de fenilefrină

#### *Simptomatologie*

Supradozajul cu fenilefrină poate determina efecte asemănătoare cu cele listate la secțiunea reacțiilor adverse. Simptome suplimentare pot fi reprezentate de iritabilitate, agitație, cefalee, creșterea tensiunii arteriale și posibil, bradicardie reflexă. În cazuri grave pot apare confuzie, halucinații, convulsii și aritmii.

#### *Tratament*

Se va institui tratament adecvat în funcție de situația clinică. Hipertensiunea arterială ar trebui tratată cu un antagonist alfa-adrenergic, de exemplu fentolamină, administrată intravenos.

#### Acid ascorbic

#### *Simptomatologie*

Administrarea de doze zilnice foarte mari (>3 grame) de vitamina C poate determina diaree osmotică tranzitorie și simptome gastro-intestinale (greață, vărsături, disconfort abdominal).

Efectele supradozajului se vor cumula cu toxicitatea gravă cauzată de supradozajul paracetamolului.

#### *Tratament*

Nu există tratament specific. Se recomandă tratament simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: sistemul nervos, analgezice, alte analgezice și antipiretice, anilide, paracetamol, combinații, exclusiv psiholeptice, codul ATC: N02BE51.

Paracetamol

#### *Mecanism de acțiune*

Paracetamolul este analgezic și antipiretic, fapt ce justifică folosirea sa pentru tratamentul durerilor de intensitate slabă-moderată și al stărilor febrile. Se consideră că mecanismul său de acțiune se datorează inhibării sintezei de prostaglandine, în principal la nivelul sistemului nervos central.

### *Efecte farmacodinamice*

Inhibarea redusă a prostaglandinelor la nivel periferic îi conferă un efect farmacodinamic important de menținere a prostaglandinelor cu rol protector la nivelul tractului gastro-intestinal. Ca urmare, paracetamolul este recomandat mai ales pacienților cu antecedente de boală sau celor care iau concomitent altă medicație, caz în care inhibarea periferică a prostaglandinelor ar fi nedorită (de exemplu, pacienții cu antecedente de sângerare gastro-intestinală sau vârstnici).

### Clorhidrat de fenilefrină

Clorhidratul de fenilefrină este un simpatomimetic cu efecte directe asupra receptorilor adrenergici, în special asupra celor alfa-adrenergici, producând decongestie nazală.

### Acid ascorbic

Acidul ascorbic (vitamina C) este o vitamină hidrosolubilă esențială, inclusă pentru a compensa pierderile de vitamină C care pot apare în stadiile inițiale de infecție virală acută.

Substanțele active nu determină sedare.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Paracetamol

#### *Absorbție*

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal.

#### *Distribuție*

Paracetamolul se distribuie rapid în toate țesuturile. Concentrațiile în sânge, salivă și plasmă sunt comparabile. Legarea de proteinele plasmatică este slabă la dozele terapeutice.

#### *Metabolizare*

Este metabolizat la nivelul ficatului și excretat urinar, în principal ca derivați glucurono- și sulfo-conjuțați.

#### *Eliminare*

Mai puțin de 5% din doză se excretă sub formă nemetabolizată.

#### *Grupe speciale de pacienți*

Insuficiență renală: în caz de insuficiență renală severă, eliminarea paracetamolului și a metaboliților este întârziată.

### Clorhidrat de fenilefrină

#### *Absorbție*

Clorhidratul de fenilefrină este absorbit neregulat din tractul gastro-intestinal.

#### *Metabolizare*

Se metabolizează prin intermediul inhibitorilor de monoaminoxidază la nivelul ficatului și intestinului și suferă fenomenul de prim pasaj hepatic. Fenilefrina administrată pe cale orală prezintă biodisponibilitate redusă.

#### *Eliminare*

Se excretă prin urină aproape integral, ca derivat sulfo-conjugat.

### Acid ascorbic

#### *Absorbție*

Acidul ascorbic se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal.

#### *Distribuție*

Acidul ascorbic se distribuie extensiv în țesuturi, legându-se în proporție de 25% de proteinele plasmatică.

#### *Eliminare*

Acidul ascorbic în exces față de nevoile organismului se elimină prin urină, sub formă de metaboliți.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele preclinice de siguranță raportate în literatură privind aceste substanțe active nu au evidențiat nicio informație relevantă pentru dozele recomandate și care să nu fie menționată în acest rezumat.

Toxicitatea paracetamolului a fost studiată la numeroase specii de animale. Studiile preclinice efectuate la șobolan și șoarece au indicat valori ale dozei unice letale orale  $DL_{50}$  de 3,7 g/kg, respectiv 338 mg/kg.

Toxicitatea cronică la aceste specii, în cazul administrării unor multipli ai dozelor terapeutice recomandate la om, determină degenerescență și necroză hepatică, renală, a țesutului limfatic și modificări ale hemoleucogramei. Existența metaboliților, considerați responsabili pentru aceste reacții, a fost demonstrată, de asemenea, la om. De aceea, paracetamolul nu trebuie administrat timp îndelungat și în doze excesive. La dozele terapeutice recomandate, paracetamolul nu este asociat cu risc genotoxic sau carcinogen. În studiile la animale nu s-au evidențiat efecte embrio- și fetotoxice ale paracetamolului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zahăr

Acid citric anhidru

Citrat de sodiu

Amidon de porumb

Aromă de lămâie

Ciclamat de sodiu

Zaharină sodică

Dioxid de siliciu coloidal

Curcumină (E 100)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 plicuri din hârtie/PE/Al/PE a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PE/Al/PE a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 8 plicuri din hârtie/PE/Al/PE a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 14 plicuri din hârtie/PE/Al/PE a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 5 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 8 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 14 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 6,427 g pulbere pentru suspensie orală

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Perrigo România S.R.L.  
Str. Av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park  
Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10133/2017/01-08

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Octombrie 2003  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2017

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

Aprilie 2023