

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Paracetamol..... 500,00 mg  
Maleat de clorfenamină..... 4,00 mg

Pentru un comprimat filmat

Excipienți cu efect cunoscut:

Carmoisină (Azorubină) (E 122), Croscarmeloză sodică (vezi pct. 4.4)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct.6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate oblongi, de culoare violet.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani, în cursul răcelii, rinitei, rinofaringitei și afecțiunilor asemănătoare gripei, pentru tratament în caz de:

- secreții nazale incolore și lăcrimare a ochilor,
- strănut,
- cefalee și/sau febră.

**4.2 Doze și mod de administrare**Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

<b>Greutate (vârstă)</b>	<b>Doză per administrare</b>	<b>Intervalul dintre administrarea dozelor</b>	<b>Doză zilnică maximă (comprimate filmate)</b>
<b>Adulți și adolescenți &gt;50 kg (&gt;15 ani)</b>	<b>1 comprimat filmat</b> <i>adică,</i> 500 mg de paracetamol 4 mg de clorfenamină	4 ore	<b>4 comprimate filmate</b> <i>adică,</i> 2000 mg de paracetamol 16 mg de clorfenamină

A nu se depăși doza maximă de 4 comprimate filmate în 24 de ore.

### Pacienți cu afectare renală

În caz de insuficiență renală, cu excepția situațiilor în care se prescrie altfel, se recomandă reducerea dozei și creșterea intervalului minim dintre administrarea a 2 doze, pe baza următorului tabel:

Clearance creatinină	Intervalul dintre administrarea dozelor
≥ 50 ml/min	4 ore
10–50 ml/min	6 ore
<10 ml/min	8 ore

La pacienții cu afectare renală, doza zilnică maximă de paracetamol (luând în considerare toate celelalte medicamente care conțin paracetamol în formula lor) nu trebuie să depășească 3 g pe zi.

### Pacienți cu afectare hepatică

În cazul pacienților cu boli hepatice cronice, active sau compensate, în special în cazul celor cu insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve reduse de glutatation hepatic) și deshidratare, doza zilnică maximă de paracetamol (luând în considerare toate celelalte medicamente care conțin paracetamol în formula lor) nu trebuie să depășească 3g/zi.

### Cazuri clinice speciale

Se va administra cea mai mică doză zilnică eficientă de paracetamol, fără a se depăși 60 mg/kg și zi (și fără a se depăși 3 g/zi) în următoarele situații:

- adulți cu greutate sub 50 kg,
- insuficiență hepatocelulară ușoară până la medie,
- alcoolism cronic,
- malnutriție cronică (rezerve reduse de glutatation hepatic),
- deshidratare.

### **Doze maxime recomandate:**

- la adulți și adolescenți cu greutatea peste 50 kg, DOZA ZILNICĂ MAXIMĂ DE PARACETAMOL (LUÂND ÎN CONSIDERARE TOATE CELELALTE MEDICAMENTE CARE CONȚIN PARACETAMOL ÎN FORMULA LOR) NU TREBUIE SĂ DEPĂȘEASCĂ 4 GRAME PE ZI (vezi pct. 4.9).
- la adulți și adolescenți cu greutatea peste 50 kg, DOZA ZILNICĂ MAXIMĂ DE MALEAT DE CLORFENAMINĂ NU TREBUIE SĂ DEPĂȘEASCĂ 16 MILIGRAME PE ZI (vezi pct. 4.9).

### Mod de administrare

Administare orală.

Comprimatele filmate se vor înghiți ca atare, cu lichide (de exemplu apă, lapte, suc de fructe).

Se recomandă administrarea medicamentului seara, din cauza efectului sedativ al maleatului de clorfenamină.

### Frecvența administrării

Doza inițială este de 1 comprimat filmat; dacă este necesar, administrarea se poate repeta după cel puțin 4 ore, fără a depăși doza maximă de 4 comprimate filmate pe zi.

### Durata tratamentului

Dacă febra sau durerea persistă pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 5 zile de tratament se va reevalua administrarea tratamentului.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Determinate de paracetamol:

- Insuficiență hepatocelulară severă sau boală hepatică decompensată activă.

Determinate de maleatul de clorfenamină:

- Risc de glaucom cu unghi închis.
- Risc de retenție urinară legată de tulburările uretroprostatice.

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

În caz de febră cu valori mari sau persistentă, dacă se înregistrează semne de suprainfecție sau dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile, tratamentul trebuie reevaluat.

Pentru a evita riscul de supradozaj:

- se va verifica să nu existe paracetamol sau maleat de clorfenamină în compoziția celorlalte medicamente (obținute cu sau fără rețetă),
- se vor respecta dozele zilnice maxime recomandate (vezi pct. 4.2).

##### **Atenționări pentru paracetamol:**

Paracetamolul se va administra cu precauție în caz de:

- greutate <50 kg,
- insuficiență hepatocelulară ușoară până la medie,
- afectare renală (vezi tabelul de la pct. 4.2),
- deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) (care poate duce la anemie hemolitică),
- alcoolism cronic,
- anorexie, bulimie sau cașexie,
- malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic),
- deshidratare, hipovolemie (vezi pct. 4.2).

Consumul de alcool în timpul tratamentului nu este recomandat.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave. Pacienții trebuie informați cu privire la primele simptome ale acestor reacții cutanate grave iar apariția unei erupții pe piele sau a oricărui alte semne de hipersensibilitate duce la întreruperea tratamentului.

##### **Atenționări pentru maleatul de clorfenamină:**

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență în cazul pacienților (în special vârstnici) cu:

- sensibilitate mai ridicată la hipotensiune ortostatică, vertij și sedare,
- constipație cronică (risc de ileus paralytic),
- hipertrofie de prostată posibilă,
- afectare hepatică și/sau renală severă, din cauza riscului de acumulare a moleculei.

Din cauza prezenței clorfenaminei, nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice, administrarea medicamentelor care conțin alcool sau a oxibatului de sodiu pe durata tratamentului, deoarece efectul sedativ al antihistaminicelor este potențat (vezi pct. 4.5).

Au fost raportate cazuri rare de sindrom serotoninergic după administrarea concomitentă a clorfenaminei cu alte medicamente serotoninergice, în principal inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și dextrometorfan.

Sindromul serotoninergic se poate manifesta prin simptome precum diaree, tahicardie, transpirație, tremur, rigiditate musculară, confuzie sau chiar comă. Dacă este suspectat sindromul serotoninergic, tratamentul cu Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate trebuie întrerupt.

Acest medicament conține azorubină (agent de filmare) (E 122) care poate cauza reacții alergice.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

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

##### **Determinate de paracetamol:**

##### **Administrări concomitente care necesită precauții**

##### **+ Antagoniști ai vitaminei K**

Creștere a riscului privind efectul antagoniștilor vitaminei K și risc de hemoragie în cazul în care paracetamolul este administrat la doze maxime (4 g/zi), timp de cel puțin 4 zile.

Controale INR mai frecvente. Potențială ajustare a dozei de antagoniști ai vitaminei K în timpul tratamentului cu paracetamol și după întreruperea acestuia.

##### **+ Flucloxacilină**

Se recomandă prudență atunci când se administrează paracetamol concomitent cu flucloxacilina, datorită riscului crescut de acidoză metabolică cu deficit anionic crescut (HAGMA), în special la pacienții cu factor de risc pentru apariția deficitului de glutatation, precum cei cu afectare renală severă, sepsis, malnutriție și alcoolism cronic. Se recomandă monitorizarea atentă pentru a detecta apariția tulburărilor acido-bazice, și anume HAGMA, inclusiv identificarea 5-oxoprolinei urinare.

##### **+ Interacțiuni cu analizele de laborator:**

Administrarea paracetamolului poate cauza erori în analizele de glicemie prin metoda glucozoxidază peroxidază, în caz de concentrații plasmatice anormal de mari.

Administrarea paracetamolului poate cauza erori în analizele acidului uric din sânge prin metoda acidului fosfotungstic.

##### **Determinate de maleatul de clorfenamină:**

##### **Administrări concomitente nerecomandate**

##### **+ Alcool (băuturi sau excipient)**

Efect sedativ accentuat al antihistaminei H1, determinat de alcool. Atenția scăzută poate periclita capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Consumul de băuturi alcoolice și administrarea de medicamente cu conținut de alcool trebuie evitate.

##### **+ Oxibat de sodiu**

Augmentare a efectului deprimant asupra sistemului nervos central. Atenția scăzută poate periclita capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

##### **Administrări concomitente de luat în considerare**

+ **Alte medicamente serotonergice:** Au fost raportate cazuri rare de sindrom serotonergic (inclusiv modificări ale stării psihice, instabilitatea sistemului nervos autonom și tulburări neuromusculare) după administrarea concomitentă a clorfenaminei cu alte medicamente serotonergice, în principal inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și dextrometorfan (vezi pct. 4.4).

+ **Alte medicamente atropinice:** antidepresive imipraminice, majoritatea antihistaminicelor atropinice H1, antiparkinsoniene anticolinergice, antispastice atropinice, disopiramidă, fenotiazine neuroleptice și clozapină.

Cumularea reacțiilor adverse de tip atropinic precum retenție urinară, constipație, xerostomie.

+ **Alte medicamente cu efect sedativ:** derivate din morfină (analgice, antitusive și tratamente de substituție), neuroleptice, barbiturice, benzodiazepine, anxiolitice în afara benzodiazepinelor (meprobamat), hipnotice, antidepresive sedative (amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazepină,

trimipramină), antihistaminice sedative H1, antihipertensive cu acțiune centrală; altele: baclofen și talidomidă.

Augmentare a efectului deprimant asupra sistemului nervos central. Atenția scăzută poate periclita capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

+ **Anticolinesteraze:** risc de scădere a eficacității anticolinesterazelor prin blocarea receptorilor acetilcolinei de către clorfenamină.

+ **Medicamente de tip morfinic:** risc semnificativ de akinezie colică, cu constipație severă.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Dacă este clinic necesar, Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate poate fi utilizat în timpul sarcinii, dar ar trebui utilizată doza minimă eficace pentru cel mai scurt timp posibil și la cea mai mică frecvență posibilă.

##### Asociat cu paracetamol

Un volum mare de date privind femeile gravide nu evidențiază toxicitate malformativă sau toxicitate fetoneonatală. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol în uter prezintă rezultate neconcludente.

##### Asociat cu clorfenamina

Din punct de vedere clinic, rezultatele studiilor epidemiologice par să excludă o malformație specifică sau un efect fetotoxic al clorfenaminei.

Cu toate acestea, în cazul administrării la finalul sarcinii, luați în considerare posibilele consecințe ale proprietăților atropinice și sedative ale clorfenaminei asupra nou-născuților.

##### Alăptarea

Nu se știe dacă clorfenamina este excretată în laptele matern. Având în vedere posibilitatea sedării sau excitării paradoxale a nou-născutului, acest medicament nu este recomandat pe durata alăptării.

##### Fertilitatea

Pe baza unui potențial mecanism de acțiune asupra ciclooxigenazei și sintezei de prostaglandină, paracetamolul poate afecta fertilitatea la femei, printr-un efect asupra ovulației, acest efect fiind reversibil la întreruperea tratamentului.

Efectele asupra fertilității la bărbați au fost observate în cadrul unui studiu realizat pe animale. Nu se cunoaște relevanța acestor efecte la om.

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

Fervex răceală și gripă 500 mg /4 mg comprimate filmate are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Atenționările cu privire la riscul de somnolență asociat administrării acestui medicament sunt adresate în special șoferilor și operatorilor de utilaje, mai ales la începutul tratamentului.

Acest fenomen este accentuat de consumul băuturilor alcoolice sau al medicamentelor sedative sau cu conținut de alcool. Este recomandată inițierea tratamentului seara.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### **DETERMINATE DE PARACETAMOL**

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție clasificarea pe aparate, sisteme și organe. Frecvența acestora este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )
- Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )
- Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ )
- Rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$ )
- Foarte rare ( $< 1/10\ 000$ )
- Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

<u>Clasificare pe organe și sisteme (COS)</u>	<u>Frecvență</u>	<u>Reacții adverse</u>
<u>Tulburări hematologice și limfatice</u>	Foarte rare	Trombocitopenie Neutropenie Leucopenie
<u>Tulburări ale sistemului imunitar</u>	Rare	Reacție anafilactică (incluzând hipotensiune arterială) <sup>1</sup> , Șoc anafilactic <sup>1</sup> , Hipersensibilitate <sup>1</sup> , Angioedem <sup>1</sup> (edem Quincke)
<u>Tulburări gastro-intestinale</u>	Cu frecvență necunoscută	Diaree Durere abdominală
<u>Tulburări hepatobiliare</u>	Cu frecvență necunoscută	Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice
<u>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</u>	Rare	Urticarie <sup>1</sup> Eritem <sup>1</sup> Erupție cutanată <sup>1</sup> Purpură <sup>2</sup>
	Foarte rare	Reacții cutanate grave <sup>1</sup>
<sup>1</sup> Debutul lor necesită întreruperea definitivă a acestui medicament și a medicației concomitente <sup>2</sup> Apariția acestei reacții necesită întreruperea imediată a medicamentului. Se poate relua administrarea medicamentului numai la recomandarea medicului.		

### **DETERMIMATE DE MALEATUL DE CLORFENAMINĂ**

Caracteristicile farmacologice ale clorfenaminei pot cauza reacții adverse de intensitate variabilă, care pot fi sau nu legate de doză (vezi pct. 5.2):

#### **Tulburări hematologice și limfatice**

- Leucopenie, neutropenie,
- Trombocitopenie,
- Anemie hemolitică.

#### **Tulburări ale sistemului imunitar**

- Edem, mai rar angioedem (edemul Quincke),
- Șoc anafilactic.

Debutul lor necesită întreruperea definitivă a acestui medicament și a medicației aferente

#### **Tulburări ale sistemului nervos**

- Sedare sau somnolență, mai pronunțate la începutul tratamentului;
- Efecte anticolinergice, precum uscarea mucoaselor, constipație, tulburări de acomodare, midriază, palpitații, risc de retenție urinară,

- Hipotensiune arterială ortostatică,
- Tulburări de echilibru, vertij, tulburări de memorie sau concentrare, mai frecvente la pacienții vârstnici,
- Lipsă de coordonare motorie, tremor,
- Confuzie, halucinații,
- Mai rar, efect de excitație: agitație, nervozitate și insomnie.

#### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

- Eritem, prurit, eczemă, urticarie,
- Debutul lor necesită întreruperea definitivă a acestui medicament și a medicației aferente
- Purpură

Apariția acestui efect necesită întreruperea imediată a medicamentului. Medicamentul poate fi reintrodus numai în urma consultației medicale.

#### **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**

Riscurile de intoxicație gravă (supradozaj terapeutic sau otrăvire accidentală) pot fi deosebit de mari la pacienți vârstnici, copii mici, pacienți cu afectare hepatică, în caz de alcoolism cronic, pacienți cu malnutriție cronică și pacienți cărora li se administrează inductori enzimatici.  
În aceste cazuri, intoxicația poate fi letală.

#### **Supradozaj cu paracetamol:**

##### **Simptome**

Greață, vărsături, anorexie, paloare, amețeală, transpirații și dureri abdominale instalate în general în primele 24 de ore.

O supradoză, de la 10 g de paracetamol într-o singură administrare la adulți și de 150 mg/kg greutate corporală într-o singură administrare la copii, cauzează citoliză hepatică, care poate duce la necroză completă și ireversibilă, precum și insuficiență hepatocelulară, acidoză metabolică, encefalopatie, care pot duce la comă și deces.

Simultan, o creștere a concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice, lactat dehidrogenazei, bilirubinei a fost observată împreună cu o scădere a timpului de protrombină, pot să apară la 12 până la 48 de ore de la ingerare. Simptomele clinice ale afectării hepatice se observă, în general, după 1 sau 2 zile, și sunt maxime după 3 până la 4 zile.  
Au fost observate cazuri rare de pancreatită acută.

#### **Procedură în caz de urgență**

- Transfer imediat la spital.
- Se recoltează o mostră de sânge pentru o analiză a concentrației plasmatice inițiale a paracetamolului în cel mai scurt timp posibil, începând de la a 4-a oră de la ingerare.

- Evacuare rapidă a medicamentului ingerat prin lavaj gastric.
- Tratamentul în caz de supradozaj include în mod normal administrarea intravenoasă sau orală a antidotului N-acetilcisteină, în cel mai scurt timp posibil, de preferință în primele zece ore.
- Tratament simptomatic.
- Se vor realiza analize hepatice la începutul tratamentului și se vor repeta la interval de 24 de ore. În majoritatea cazurilor, valorile transaminazelor hepatice se normalizează în 1-2 săptămâni, cu refacere completă a funcției hepatice. Cu toate acestea, în cazuri foarte grave poate fi necesar un transplant hepatic.

### **Supradozaj cu maleat de clorfenamină:**

Supradozajul cu maleat de clorfenamină poate cauza: convulsii (în special la copii), pierdere a conștienței, comă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupă farmacoterapeutică: antipiretice, analgezice, antihistaminice H1 – Codul ATC: R05X  
(R: Sistem respirator)

#### Mecanism de acțiune

Acest medicament conține o combinație de analgezic antipiretic, paracetamol, și un antihistaminic – clorfenamină.

Maleatul de clorfenamină: antihistaminic H1, cu structură de propilamină, are acțiune anticolinergică, care provoacă reacții adverse.

Antihistaminicele H1 au proprietatea comună de a inhiba, printr-un antagonism competitiv mai mult sau mai puțin reversibil, efectele histaminelor, în special la nivel cutanat, bronșic, intestinal și vascular.

Traversarea barierei hematoencefalice este cauza efectelor sedative de tip histaminergic și adrenolitic, efectul sedativ de tip adrenolitic având efect și asupra statusului hemodinamic (risc de hipotensiune arterială ortostatică).

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### **Paracetamol**

##### Absorbție

Absorbția paracetamolului administrat oral este completă și rapidă. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse la 30 până la 60 de minute după administrare.

##### Distribuție

Paracetamolul se distribuie rapid în toate țesuturile. Concentrațiile sunt comparabile în sânge, salivă și plasmă. Legarea de proteinele plasmatice este redusă.

##### Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat la nivel hepatic. Cele 2 căi metabolice principale sunt conjugarea cu acid glucuronic și sulfat. Cea de-a doua cale poate fi saturată rapid în cazul utilizării unor doze care depășesc dozele terapeutice. O cale minoră, catalizată de citocromul P450, este formarea unui produs intermediar (N-acetil-benzochinonă imină) care, în condiții normale de utilizare, este rapid detoxifiat prin glutatationul redus și se elimină prin urină, după conjugarea cu cisteină și acid mercapturic. Însă, în caz de intoxicație gravă, cantitatea acestui metabolit toxic crește.



### Eliminare

Eliminarea este predominant urinară. 90% din doza administrată este eliminată renal în 24 de ore, în special sub formă de glucuronoconjugat (60 până la 80%) și sulfoconjugat (20 până la 30%). Mai puțin de 5% din cantitatea eliminată rămâne nemetabolizată.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

### Modificări fiziopatologice

Afectare renală: în caz de insuficiență renală severă (vezi pct. 4.2), eliminarea paracetamolului și a metaboliților acestuia este întârziată.

Pacienții vârstnici: capacitatea de conjugare nu este modificată (vezi pct. 4.2).

### **Maleat de clorfenamină**

#### Biodisponibilitate

Biodisponibilitatea maleatului de clorfenamină este între 25 și 50%. Efectul primului pasaj hepatic este semnificativ.

#### Distribuție

Timpul de atingere a concentrației plasmatice maxime este cuprins între 2 și 6 ore, însă efectul este maxim la 6 ore după administrarea dozei. Efectul durează între 4 și 8 ore.

Legarea de proteinele din plasmă este de 72%.

#### Metabolizare

Metabolizarea este hepatică și duce la un metabolit inactiv, prin demetilare.

### Eliminare

Eliminarea are loc pe cale renală, cu o proporție comparabilă de produs eliminat în formă nemetabolizată sau metaboliți. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este cuprins între 14 și 25 de ore.

### Modificări fiziopatologice

- Insuficiența hepatică sau renală determină prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică al maleatului de clorfenamină.
- Maleatul de clorfenamină traversează placenta. Nu se cunoaște dacă maleatul de clorfenamină este excretat în laptele matern.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

### **Paracetamol**

Nu sunt disponibile studii convenționale care să folosească standardele acceptate în prezent în vederea evaluării toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Croscarmeloză sodică,  
Hipromeloză,  
Celuloză microcristalină,  
Povidonă K90,  
Gliceril behenat,  
Stearat de magneziu,

Agent de filmare :

Hipromeloză (E 464),  
Propilenglicol (E 1520),  
Dioxid de titan (E 171),  
Carmoisină (azorubină) (E 122),  
Indigotină (E 132)

Agent de lustruire:  
Apă purificată,  
Ceară albă de albine (E 901),  
Ceară carnauba (E 903),  
Polisorbat 20 (E 432),  
Acid sorbic (E 200)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 4 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).  
Cutie cu 8 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).  
Cutie cu 12 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).  
Cutie cu 16 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).  
Cutie cu 20 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).  
Cutie cu 24 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).  
Cutie cu 28 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).  
Cutie cu 32 comprimate filmate în blister (OPA-Al-PVC/Al).

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 PIATĂ**

UPSA SAS  
3, Rue Joseph Monier  
92500 Rueil Malmaison  
Franța

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**

15119/2023/01-05

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

Data primei autorizări - Mai 2019

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2023