

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Dasselta[®] 5 mg film tableta të mbështjellura

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

1 film tabletë e mbështjellur përmban 5 mg desloratadin.

Substanca ndihmëse me efekt të njohur

1 film tabletë e mbështjellur përmban 16,15 mg laktozë (në formë të monohidratit).

Për listën e plotë të substancave ndihmëse, shih seksionin 6.1.

3. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

Film tableta të mbështjellura

Me ngjyrë të kaltërt të lehtë, të rrumbullakëta, film tableta me skaje të pjerrëta (diametri: 6,5 mm, trashësi: 2,3-3,5 mm).

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Bari Dasselta është i indikuar tek të rriturit dhe adoleshentët (të moshës 12 vjeç dhe më vjetër) për të lehtësuar simptomat e lidhura me:

- rinitin alergjik (shih seksionin 5.1)
- urtikari (shih seksionin 5.1).

4.2 Dozimi dhe mënyra e aplikimit

Dozimi

Të rriturit dhe adoleshentët (prej 12 vjet dhe më të vjetër):

Doza e rekomanduar e desloratadin është një tabletë njëherë në ditë.

Riniti alergjik intermitent (simptomat janë prezente më pak se 4 ditë në javë ose më pak se 4 javë): duhet të trajtohet në përputhje me vlerësimin e historisë së sëmundjes të pacientit, ndërsa terapia duhet të ndërprehet pas tërheqjes së simptomave dhe të fillojë përsëri në qoftë se simptomat paraqiten përsëri.

Riniti alergjik perzistent (prezenca e simptomave 4 ose më shumë ditë në javë dhe më gjatë se 4 javë): rekomandohet trajtimi i vazhdueshëm në periudhën derisa pacienti është i ekspozuar ndaj ndonjë alergjeni.

Popullata pediatrike

Përvojat nga testimet klinike të efikasitetit të desloratadin tek adoleshentët e moshës prej 12 deri 17 vjeç janë të kufizuara (shih seksionin 4.8 dhe 5.1).

Nuk është dëshmuar siguria dhe efikasiteti i aplikimit të Dasselta, film tabletave të mbështjellura 5 mg tek fëmijët më të rinj se 12 vjeç.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mënyra e aplikimit

Aplikimi oral.

Tableta mund të mirret me ose pa ushqim.

4.3 Kundërindikimet

Ndjeshmëria ndaj substanca aktive, cilën do substancë ndihmëse në përbërjen e barit të dhëna në seksionin 6.1 ose në loratadin.

4.4 Paralajmërimet e posaçme dhe masat e kujdesit gjatë përdorimit të barit

Në rast të insuficiencës renale të rëndë, Dasselta duhet të aplikohet me kujdes (shih seksionin 5.2).

Desloratadin duhet të aplikohet me kujdes tek pacientët të cilët në historinë e vet ose familjare kanë sulme epileptike, dhe kryesisht tek fëmijët e rinjë (shih seksionin 4.8), pasi ata iu nënshtrohen më shumë dukurisë të sulmeve të reja gjatë trajtimit me desloratadin. Punëtorët shëndetësor mund të shqyrtojnë ndërprerjen e aplikimit të desloratadin tek pacientët tek të cilët gjatë kohës së trajtimit ndodhin sulme.

Dasselta përmban laktozë. Pacientët me probleme trashëgimore të rralla të jotolerancës, deficitit të total laktazës ose malapsorbimit të glukozë-galaktozës nuk do të duhet të marrin këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, çfarë do të thotë se në esencë është “pa natrium”.

4.5 Ndërveprimet me barnat e tjera dhe llojet tjera të ndërveprimit

Nuk janë vërejtur ndërveprime të rëndësishme klinike në testimet klinike gjatë aplikimit të njëkohshëm të desloratadin në formë të tabletës, me eritromicin ose ketokonazol (shih seksionin 5.1).

Popullata pediatrike

Studimet e ndërveprimit janë realizuar vetëm tek të rriturit.

Në testimin kliniko-farmakologjik, desloratadini në formë të tabletës, i aplikuar njëkohësisht me alkoolin, nuk e ka përforcuar efektin e dëmshëm të alkoolit në sjellje (shih seksionin 5.1). Megjithatë, në periudhën e postmarketingut janë regjistruar rastet e jotolerancës në alkool dhe intoksikimet. Prandaj këshillohet kujdes gjatë përdorimit të njëkohshëm të alkoolit dhe desloratadinit.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe gjdhënia

Shtatzënia

Të dhënat e numërta për përdorimin e desloratadin tek shtatzënat (më shumë se 1000 rezultati i shtazënisë) nuk tregojnë për efekte malformative, as feto/neonatale toksike të desloratadinit. Studimet në kafshë nuk tregojnë efekte të dëmshme direkte ose indirekte në kuptimin e toksicitetit riprodhues (shih seksionin 5.3). Si masë e kujdesit, rekomandohet shmangia e përdorimit të desloratadin gjatë shtazënisë.

Gjdhënia

Desloratadin është identifikuar tek të posalindurit/foshnjat që thithin, nënat e të cilave janë në terapi me këtë bar. Nuk dihet efekti i desloratadin tek të posalindurit/foshnjat. Vendimi nëse duhet të vazhdojë ose të ndërprehet/të ndërprehet përkohësisht, duhet të mirret në bazë të vlerësimit të raportit të dobisë të ushqimit me gjë për foshnjat dhe dobisë të terapi për nënën.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Fertiliteti

Nuk ka të dhëna të disponueshme për ndikimin e desloratadin në fertilitet tek meshkujt dhe femrat.

4.7 Ndikimi i barit në aftësinë për drejtimin e automjeteve dhe përdorimin e makinave

Desloratadin nuk ka ose ka ndikim të papërfillshëm në aftësinë e drejtimit të automjeteve dhe përdorimin e makinave, në bazë të rezultateve të studimeve klinike. Pacientët duhet të informohen që tek shumica e njerëzve nuk lajmërohet përgjumja. Megjithatë, pasi që ekzistojnë variacionet individuale në përgjigjen ndaj barnave të ndryshme, pacientët duhet të këshillohen që të mos merren me aktivitete të cilat kërkojnë gatishmëri mendore, siç është drejtimi i automjeteve ose përdorimi i makinave, derisa nuk e vërtetojnë se si ndikon ky bar tek ata.

4.8 Efektet anësore

Përmbledhja e profilin të sigurisë

Në studimet klinike në të cilat janë testuar pacientët me indikacione të ndryshme për aplikimin e barit, përfshirë rinitin alergjik dhe urtikarinë idiopatike kronike, gjatë aplikimit të dozës së rekomanduar të desloratadin prej 5 mg, efektet anësore janë lajmëruar tek 3% e më shumë pacientëve të cilët e kanë marrë barin, në krahasim me ata të cilët kanë marrë placebo. Reagimet anësore më të shpeshta të cilat janë lajmëruar tek pacientët të cilët e kanë marrë barin në krahasim me ata të cilët kanë marrë placebo kanë qenë: lodhja (1,2%), goja e thatë (0,8%) dhe kokëdhimbja (0,6%).

Popullata pediatrike

Në studimin klinik në të cilin kanë marrë pjesë 578 adoleshentë të moshës prej 12 deri 17 vjet, kokëdhimbja ka qenë ngjarja e padëshiruar më e shpeshtë; ajo është lajmëruar tek 5,9% pacientë të trajtuar me desloratadin, respektivisht tek 6,9% pacientë të cilët kanë marrë placebo.

Tabela e efekteve anësore

Frekuenca e reageimeve anësore gjatë testimit klinik më shpesh në raport me placebo dhe reaksione anësore tjera gjatë periudhës së postmarketingut është paraqitë në tabelën më poshtë. Frekuenca është definuar si: shumë të shpeshta ($\geq 1/10$), të shpeshta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), të pazakonshme ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), të rralla ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), shumë të rralla ($< 1/10000$) dhe të panjohur (nuk mund të përcaktohet në bazë të të dhënave të disponueshme).

Klasa e sistemit të organeve	Frekuenca	Efektet anësore gjatë aplikimit të desloratadin
Çrregullimet e metabolizmit dhe ushqimit	Të panjohura	Oreksi i shtuar
Çrregullimet psikiatrike	Shumë të rralla Të panjohura	Halucinacione Sjellje abnormale, agresivitet, disponim depresiv
Çrregullimet e sistemit nervor	Të shpeshta Shumë të rralla	Kokëdhimbje Marramendje, somnolenca, pagjumësi, hiperaktivitet psikomotorik, sulme epileptike
Çrregullimet e syve	Të panjohura	Thatësia e syve
Çrregullimet kardiologjike	Shumë të rralla Të panjohura	Takikardi, palpitacione Zgjatja e intervalit QT
Çrregullimet gastrointestinale	Të shpeshta Shumë të rralla	Goja e thatë Dhimbje abdominale, të përziera, të vjella, dispepsi, diarre
Çrregullimet hepatobiliare	Shumë të rralla	Vlerat e shtuara të enzimeve të mëlçisë, vlerat e shtuara të bilirubinës, hepatitis

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

	Të panjohura	Verdhëza
Çrregullimet e lëkurës dhe indit nënlëkuror	Të panjohura	Fotosenzitivitet
Çrregullimet e sistemit muskulo-skeletor dhe indit lidhor	Shumë të rralla	Mialgji
Çrregullimet e përgjithshme dhe reaksionet në vendin e aplikimit	Të shpeshta Shumë të rralla	Lodhje Reaksionet e ndjeshmërisë (sikur anafilaksë, angioedemë, dispne, pruritus, skuqje dhe urtikari)
	Të panjohura	Asteni
Hulumtimet	Të panjohura	Rritja e peshës trupore

Popullata pediatrike

Gjatë periudhës së postmarketingut, tek pacientët pediatrik janë regjistruar edhe efekte anësore tjera të frekuencës së panjohur, siç janë zgjatja e intervalit QT, aritmia, bradikardia, sjellje abnormale dhe agresiviteti.

Një studim vëzhgues retrospektiv i sigurisë ka treguar incidencë të rritur të krizave të reja tek pacientët e moshës 0 deri në 19 vjeç me rastin e marrjes së desloratadinës krahasuar me periudhat kur nuk kanë marrë desloratadinë. Tek fëmijët 0-4 vjeç, rritja absolute e përshtatur ka qenë 37,5 [intervali i besimit (IB) 95%, 10,5-64,5] për 100,000 vjet të personit (VP) me një normë të historikut të krizave të reja të filluara prej 80,3 për 100,000 VP. Tek pacientët e moshës 5-19 vjeç, rritja absolute e përshtatur ka qenë 11,3 (IB 95%, 2,3-20,2) për 100,000 VP me një normë të historikut prej 36,4 për 100,000 VP (shih seksionin 4.4).

Raportimi i efekteve anësore

Raportimi i dyshimeve në efekte anësore pas marrjes së lejes për barin është i rëndësishëm. Me këtë mundësohet monitorimi i vazhdueshëm i raportit të dobisë dhe rrezikut të barit. Punëtorët shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim ndaj reagimeve anësore në këtë medikament, përmes sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Profili i ngjarjeve anësore të lidhura me mbidozimin, i regjistruar gjatë periudhës së postmarketingut, ka qenë i ngjajshëm me atë të vërejtur gjatë aplikimit të dozave terapeutike, por me efekte të shprehura më të rëndë.

Terapia

Në rast të mbidozimit, të aplikohen procedurat standarde për largimin e substancës aktive të paresoruar. Rekomandohet terapia suportive dhe simptomatike.

Desloratadin nuk mund të largohet nga organizmi me hemodializë; nuk është e njohur nëse eliminohet me dializë peritoneale.

Simptomat

Në testimin klinik të dozimit të shumëfishtë të barit, në të cilin janë aplikuar dozat deri gjithsejt 45 mg desloratadin (dozat nëntë herë më të mëdha nga ato klinike), nuk janë vërejtur efektet me rëndësi klinike.

Popullata pediatrike

Profili i efekteve anësore të cilat shprehen tek mbidozimi, të regjistruara pas vendosjes në qarkullim, ka qenë i ngjajshëm me ato të vërejtura gjatë aplikimit të dozave terapeutike, vetëm se efektet anësore mund të shprehen më të rëndë.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

5. KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: Antihistaminikët e tjerë për aplikimin sistematik, ATC kod: R06AX27

Mekanizmi i veprimit

Desloratadin është josedativ, antagonist histaminik gjatëveprues i cili ka efekt antagonist selektiv në receptorët periferikë H1. Pas aplikimit oral, desloratadini bllokon në mënyrë selektive receptorët histaminik periferik H1, pasi që nuk depërton në sistemin nervor qendror.

Në testimet *in vitro*, desloratadini ka treguar cilësi antialergjike. Kjo përfshinë frenimin e lirimit të citokinëve proinflamator siç janë IL-4, IL-6, IL-8, dhe IL-13 nga mastocitët/bazofilët human, si dhe frenimin ekspresion adhesion të molekulave P-selektin në qelizat e endotelit. Rëndësia klinike e këtyre vëzhgimeve ende duhet të vërtetohet.

Efikasiteti klinik dhe siguria

Në studimin klinik gjatë dozimit të përsëritur me barin, në të cilin deri 20 mg desloratadin në ditë janë aplikuar në periudhën prej 14 ditëve, nuk janë vërejtur efektet kardiovaskulare të rëndësisë klinike ose statistikore. Në studimin klinikofarmakologjik, në të cilin desloratadini është aplikuar në dozën prej 45 mg në ditë (doza 9 herë më e madhe nga ajo klinike) gjatë 10 ditëve, nuk është vërejtur zgjatja e intervalit QT.

Në studimet e ndërveprimit nuk janë regjistruar ndryshime të rëndësisë klinike në përqëndrimin e desloratadinit në plazmë pas aplikimit të dozave të shumëfishta të ketokonazolit dhe eritromicinit.

Desloratadin nuk depërton lehtë në sistemin nervor qendror. Në testimet klinike të kontrolluara, gjatë dozës së rekomanduar prej 5 mg në ditë, incidenca e përgjumjes nuk ka qenë më e madhe në raport me placebon. Në testimet klinike desloratadini i aplikuar një herë në ditë prej 7,5 mg nuk ka ndikuar në aftësitë psikomotorike të 5 prej 7 të anketuarve. Në testimin e efekteve të dozës së vetme tek të rriturit, desloratadini 5 mg nuk ka ndikuar në parametrat standarde për vlerësimin e aftësisë së pilotimit, përfshirë përkeqësimin e ndjenjes subjektive të përgjumësisë ose detyrat lidhur me pilotimin.

Në studimet kliniko-farmakologjike, desloratadini i aplikuar njëkohësisht me alkoolin nuk e ka përforcuar çrregullimin e sjelljes të shkaktuar me alkool, as përgjumje. Nuk janë vërejtur dallime të rëndësishme në rezultatet e testeve psikomotorike ndërmjet grupit të anketuar i cili ka marrë desloratadin dhe atij i cili ka marrë placebo, pa marrë parasysh nëse gjatë terapisë kanë përdorur edhe alkool.

Tek pacientët me rinit alergjik, desloratadini ka qenë efikas në lehtësimin e simptomave siç është teshëtim, kruarja dhe rrjedhja e hundës, lotimi dhe skuqja e syrit, dhe kruarja e nofullës. Desloratadini ka kontrolluar me efikasitet simptomat gjatë 24 orëve.

Popullata pediatrike

Efikasiteti i desloratadinit nuk është treguar qartë në testimet në adoleshentët e moshës prej 12 deri 17 vjet.

Përveç klasifikimit të vendosur në sezonal dhe gjithëvjeter, riniti alergjik mund të klasifikohet edhe si rhiniti alergjik intermitent dhe perzistent, varësisht nga gjatësia e kohëzgjatjes së simptomave. Riniti alergjik intermitent është definuar si prezencë e simptomave më pak se 4 ditë në javë ose më pak se 4 javë. Riniti alergjik perzistent definohet si prezencë e simptomave 4 ose më shumë ditë në javë dhe më

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

gjatë se 4 javë.

Desloratadin ka qenë efikas në zbutjen e sikletit të rinitit alergjik sezonal, siç mund të shihet nga rezultati i përgjithshëm i pyetësorit për kualitetin e jetës të pacientëve me rinokonjunktivit. Përmirësimi më i madh është vërejtur në fushën e problemeve praktike dhe aktiviteteve ditore në të cilat të anketuarit përndryshe kanë qenë të kufizuar me simptomat e rinitit alergjik.

Urtikaria idiopatike kronike është testuar si model klinik për gjendjet e lidhura me urtikari, ngase patofiziologjia themelore është e ngajshme, pa marrë parasysh etiologjinë, dhe për shkak se pacientët kronik është më lehtë të përfshihen në testime. Siç është lirimi i histaminës faktor shkaktar tek të gjitha sëmundjet e urtikarisë, pritët që desloratadin të bëhet efikas tek lehtësimi simptomatik edhe në gjendjet tjera të lidhura me urtikarinë, dhe jo vetëm tek urtikaria idiopatike kronike, siç këshillojnë udhëzuesit klinik.

Në dy testime gjashtëjavore me kontrollin placebo tek pacientët me urtikari idiopatike kronike, desloratadin ka qenë efikas në lehtësimin e kruajtjes dhe reduktimin e madhësisë dhe numrin e urtikarisë deri në fund të intervalit të parë të dozimit. Në secilin testim individual, efekti i desloratadinit mbahet gjatë 24 orëve pas aplikimit të dozës. Si edhe në testimet me antihistaminikët në urtikarinë idiopatike kronike, numër më i vogël i pacientëve tek të cilët nuk është lajmëruar përgjigja terapeutike në antihistaminikë ka qenë i përjashtuar nga testimi. Zvogëlimi i kruajtjes për më shumë se 50% është regjistruar tek 55% e pacientëve të trajtuar me desloratadin, në krahasim me 19% të pacientëve të cilët kanë marrë placebo. Trajtimi me desloratadin gjithashtu dukshëm e ka zvogëluar ndikimin e simptomave të alergjisë ndaj gjumit dhe aktiviteteve ditore, që është matur me normën prej katër shkallëve.

5.2 Karakteristikat farmakologjike

Përthithja

Përqëndrimi i desloratadinit në plazmë bëhet i matshëm 30 minuta pas aplikimit. Desloratadin resorbohet mirë, ndërsa përqëndrimi maksimal arrihet pas përafërsisht 3 orëve; gjysmëkohë terminale e eliminimit të desloratadinit është rreth 27 orë. Shkalla e akumulimit të desloratadinit është në përputhje me gjysmëkohën e eliminimit të tij (përafërsisht 27 orë) dhe intervalin e dozimit një herë në ditë. Biodisponueshmëria e desloratadinit është e barabartë me dozën, në distancën e dozave prej 5 mg deri 20 mg.

Në testimin farmakokinetik në të cilin pacientët në mënyrë demografike kanë mundur të krahasohen me popullatën e përgjithshme me rinit alergjik sezonal, tek 4% e të anketuarve janë arritur përqëndrimet më të mëdha të desloratadinit. Kjo përqindje mund të ndryshojë varësisht nga përkatësia etnike. Përqëndrimi maksimal i desloratadinit ka qenë rreth tri herë më i madh pas përafërsisht 7 orëve nga marrja e medikamentit, me gjysmëkohën terminale të eliminimit prej rreth 89 orë. Profili i sigurisë i këtyre pacientëve nuk është dalluar nga profili i sigurisë të popullatës së përgjithshme.

Shpërndarja

Desloratadin mesatarisht lidhet për proteinat e plazmës (83% - 87%). Nuk ka dëshmi se vjen deri tek akumulimi i rëndësishëm klinik i substancës aktive pas aplikimit të barit një herë në ditë (në dozën prej 5 mg deri 20 mg) gjatë 14 ditëve.

Biotransformimi

Enzimi përgjegjës për metabolizmin e desloratadinit akoma nuk është identifikuar, prandaj disa ndërveprime me barnat e tjera nuk mund të përjashtohen në tërësi. Desloratadin nuk e frenon CYP3A4 *in vivo*, ndërsa testimet *in vitro* kanë treguar se bari nuk e frenon CYP2D6 dhe se nuk është as supstrat dhe as frenues P i glikoproteinës.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Eliminimi

Në testimin e dozës së vetme të desloratadinit prej 7,5 mg nuk ka pasur ndikim të ushqimit (ushqim i pasur me yndyrna, mëngjesi shumëkalorik) në biodisponueshmërinë e desloratadinit. Në testimin e dytë, lëngu i grejpfrutit nuk ka pasur efekt në biodisponueshmërinë e desloratadinit.

Pacientët me dëmtime të funksionit të veshkave

Në testimin gjatë aplikimit të dozës së vetme dhe testimin gjatë dozimit të përsëritur të barit, është krahasuar farmakokinetika e desloratadinit tek pacientët me insuficiencë renale kronike (HRI) në raport me farmakokinetikën tek personat e shëndoshë. Në testimin gjatë aplikimit të dozës së vetme, ekspozimi i desloratadinit ka qenë rreth 2 herë më i madh tek pacientët me HRI të butë deri në mesatare, respektivisht 2,5 herë më i madh tek pacientët me HRI të rëndë, në krahasim me personat e shëndoshë. Në testimin gjatë dozimit të përsëritur të barit, gjendja e ekuilibruar (engl. steady state) është arritur pas 11 ditëve, ndërsa në raport me personat e shëndoshë ekspozimi i desloratadinit ka qenë rreth 1,5 herë më i madh tek pacientët me HRI të butë deri në mestar, respektivisht rreth 2,5 herë më i madh tek pacientët me HRI të rëndë. Në të dy testimet, ndryshimet në ekspozueshmërinë (PIK dhe C_{max}) e desloratadinit dhe 3-hidroksidesloratadinit nuk kanë qenë të rëndësishme klinike.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë e barit

Desloratadini është metabolit aktiv primar i loratadinit. Studimet paraklinike të realizuara me desloratadin dhe loratadin kanë treguar që nuk ka as dallime kualitative dhe as kuantitative në profilin e toksicitetit të desloratadinit dhe loratadinit, gjatë niveleve të krahasuara të ekspozueshmërisë të desloratadinit.

Të dhënat paraklinike janë bazuar në studimet konvencionale të padëmshmërisë farmakologjike, toksicitetit të dozave të përsëritura, gjenotoksicitetit, potencialit karcinogjen, toksicitetit zhvillimor dhe reproduktiv, nuk kanë treguar që ekziston rreziku i shtuar për njerëzit. Në studimet e realizuara me desloratadin dhe loratadin është dëshmuar se këto medikamente nuk kanë potencial karcinogjen.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e substancave ndihmëse

Bërthama e tabletës:

Celulozë mikrokristaline (E460)

Hipromelozë (E464)

Acid klorhidrik (E507)

Hidroksid natriumi (E524)

Amidon misri

Monohidrat laktoze

Talk (E553b)

Film mbështjellësi:

Hipromelozë (E464)

Makrogol

Monohidrat laktoze

Dioksid titaniumi (E171)

Karmin indigo (E132)

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk janë të zbatueshme.

1.3.1	Desloratadine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

6.3 Afati i përdorimit

5 vjet

6.4 Masat e posaçme të kujdesit gjatë ruajtjes

Të ruhet në paketim origjinal për mbrojtje nga lagështia.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e paketimit

Blister (OPA/Alu/PVC//Alu): 10 ose 30 film tableta, në kuti.

Në treg nuk mund të mos gjenden të gjitha madhësitë e paketimit.

6.6 Masat e posaçme të kujdesit për asgjësim

Nuk ka kërkesa të posaçme.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

RMA 1848/09/12/2019, MA 1873/20/12/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimt të parë: 11/6/2014, 18/9/2014

Data e ripërtrirjes së fundit: 09/12/2019, 20/12/2019

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

12/2024