

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BIOFEN 200 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale conține ibuprofen 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), colorant galben amurg FCF (E110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale

Capsule moi, ovale, de culoare portocalie, care conțin o soluție vâscoasă limpede.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

BIOFEN 200 mg este indicat pentru:

- ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată: osteo-articulare inclusiv reumatismale, dureri musculare, lombalgii, cefalee, inclusiv cefalee de tip migrenă, dureri dentare, dismenoree;
- tratamentul simptomatic al febrei și al simptomelor de răceală și gripă.

Biofen 200 mg este recomandat spre utilizare adulților, adolescenților și copiilor cu greutatea peste 20 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani)

4.2 Doze și mod de administrare

Doar pentru administrare orală și pe termen scurt. Capsulele nu trebuie mestecate.

Doze:

Indicat pentru adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 20 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani).

Adulți și adolescenți \geq 40 kg:

Doza inițială este de 200 mg sau 400 mg ibuprofen. Dacă este necesar, pot fi utilizate doze suplimentare de 1 sau 2 capsule (200 - 400 mg ibuprofen). Intervalul dintre administrarea dozelor trebuie stabilit în funcție de simptomele observate și de doza zilnică recomandată maximă. Acest interval nu trebuie să fie mai mic de 6 ore pentru doza de 400 mg și de 4 ore pentru doza de 200 mg. Este recomandat să nu se depășească o doză totală de 1200 mg ibuprofen, într-un interval de 24 de ore.

Greutate corporală	Doză unică exprimată în număr	Doză zilnică maximă exprimată în
--------------------	-------------------------------	----------------------------------

	de capsule	număr de capsule
≥ 40kg Adolescenți, adulți și vârstnici	1 sau 2 capsule (echivalentul a 200 mg sau 400 mg ibuprofen)	6 capsule (echivalentul a 1200 mg ibuprofen)

Copii cu greutatea ≤ 39 kg :

Biofen 200 mg trebuie utilizat doar la copiii care au o greutate corporală de cel puțin 20 kg. Doza zilnică totală maximă de ibuprofen este de 20-30 mg per kg, divizată în 3 - 4 doze unice, cu intervale între administrarea dozelor de 6 până la 8 ore. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită. Este recomandat să nu se depășească o doză totală de 30 mg ibuprofen/kg, într-un interval de 24 de ore. În cazul utilizării Biofen 200 mg la copii, se aplică următoarele recomandări de dozaj:

Greutate corporală	Doză unică exprimată în număr de capsule	Doză zilnică maximă exprimată în număr de capsule
Copii cu greutatea de 20 kg -29 kg	1 (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	3 (echivalentul a maxim 600 mg ibuprofen)
Copii cu greutatea de 30 kg - 39 kg	1 (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	4 (echivalentul a maxim 800 mg ibuprofen)

Pacienți vârstnici: nu este necesară ajustarea dozelor, cu excepția cazului în care este prezentă insuficiența renală sau hepatică; în acest caz, dozele trebuie individualizate.

Tratamentul cu BIOFEN 200 mg trebuie întrerupt dacă:

- febra continuă să crească sau persistă mai mult de 3 zile;
- durerea se agravează sau durează mai mult de 10 zile.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la ibuprofen, la alte AINS sau la oricare dintre excipienți;
- Ulcer gastro-duodenal activ sau în antecedente, hemoragie gastro-intestinală, colită ulceroasă;
- Antecedente de bronhospasm, rinită, urticarie, în special asociate tratamentului cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- Antecedente de hemoragii gastro-intestinale sau perforație, determinate de terapia anterioară cu AINS
- Insuficiență cardiacă severă;
- Insuficiență renală severă;
- Insuficiență hepatică severă;
- Pacienți cu hemoragie cerebrovasculară sau alte hemoragii active
- Pacienți cu tulburări de formare a celulelor sanguine de etiologie neprecizată
- Pacienți cu deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau aport lichidian insuficient)
- Ultimele 4 luni de sarcină;
- Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente necesare pentru controlul simptomelor, pentru cea mai scurtă durată (vezi Riscuri gastrointestinale și cardiovasculare de mai jos).

Vârstnici

Persoanele vârstnice prezintă o frecvență crescută de reacții adverse la AINS, în special hemoragie și perforare gastro-intestinală (GI), care poate fi letală. Acești pacienți sunt mai susceptibili la consecințele reacțiilor adverse.

Se recomandă precauție la pacienții cu anumite afecțiuni, care se pot agrava:

- lupus sistemic eritematos și boala mixtă a țesutului conjunctiv;
- risc crescut de meningită aseptică;
- tulburare congenitală de metabolizare a porfirinei (de exemplu, porfirie intermitentă acută);
- tulburări gastro-intestinale și boală intestinală inflamatorie cronică (colită ulcerativă, boală Crohn);
- antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, deoarece edemul și retenția de lichide au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS;
- afectare renală, deoarece funcția renală se poate deteriora;
- disfuncție hepatică;
- imediat după intervenții chirurgicale majore;
- la pacienții care au avut reacții alergice la alte substanțe, deoarece pentru aceștia există, de asemenea, un risc ridicat de reacții de hipersensibilitate la utilizarea BIOFEN 200 mg.
- la pacienții cu rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, deoarece pentru aceștia există un risc crescut de producere a reacțiilor alergice. Acestea se pot manifesta ca un episod de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice). - edem Quincke sau urticarie.

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă administrarea unor forme farmaceutice adecvate.

Deoarece BIOFEN 200 mg conține colorant galben amurg FCF (E 110), sorbitol lichid parțial deshidratat, ce poate determina reacții alergice, chiar întârziate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- Alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2: Evitați utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS întrucât poate crește riscul de reacții adverse.

Acid acetilsalicilic

În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse. Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul acidului acetilsalicilic administrat în doză mică asupra agregării plachetare, atunci când sunt utilizate concomitent. Deși există incertitudini privind extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al dozelor mici de acid acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).

Diuretice care economisesc potasiul:

Administrarea concomitentă a BIOFEN 200 mg cu diuretice care economisesc potasiul poate determina hiperkaliemie (se recomandă monitorizarea potasemiei).

Anticoagulante

Deoarece ibuprofenul poate crește efectele anticoagulantelor orale, timpul de protrombină trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. AINS pot accentua efectul anticoagulantelor, cum este warfarina. Ar putea fi necesară schimbarea dozei de anticoagulant.

Antihipertensive ((inhibitori ai ECA, blocante ale receptorilor beta și antagoniști ai angiotensinei II) și diuretice):

AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive. La anumiți pacienți cu funcție renală compromisă (de exemplu, pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcție renală compromisă), administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA, a unor blocante ale receptorilor beta sau a unor antagoniști ai angiotensinei II cu medicamente care inhibă ciclooxigenaza poate determina deteriorarea suplimentară a funcției renale, incluzând insuficiența renală acută, care este, de regulă, reversibilă. În consecință, această asociere trebuie utilizată cu precauție, mai ales la vârstnici. Pacienții trebuie hidratați corespunzător, iar după inițializarea terapiei concomitente și ulterior periodic, trebuie avută în vedere monitorizarea funcției renale. Diureticele cresc riscul de nefrotoxicitate al AINS.

Inhibitori CYP2C9:

Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu inhibitori ai CYP2C9 poate să crească expunerea la ibuprofen (substrat pentru CYP2C9). Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), sa demonstrat o expunere crescută cu 80 până la 100% la S(+)-ibuprofen. Trebuie luată în considerare scăderea dozei de ibuprofen atunci când se administrează concomitent cu inhibitori potenți ai CYP2C9, în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.

Medicamente inhibitoare selective ale recaptării serotoninei (ISRS): Risc crescut de hemoragie gastro-intestinală

Corticosteroizi

Utilizarea concomitentă a corticosteroizilor poate duce la creșterea riscului ulcerigen.

Digoxină, fenitoină și litiu

S-au raportat cazuri individuale de creștere a concentrațiilor plasmaticice ale digoxinei, fenitoinii și litiului, în cazul tratamentului concomitent cu ibuprofen.

Probenecid și sulfpirazonă:

Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului.

Antibiotice chinolone:

Datele obținute la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociat antibioticelor chinolone. Pacienții tratați cu AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de producere a convulsiilor.

Metotrexat

Există dovezi privind creșterea potențială a concentrațiilor plasmaticice de metotrexat. Administrarea BIOFEN 200 mg într-un interval de 24 de ore înainte sau după administrarea metotrexatului poate determina apariția unor concentrații plasmaticice crescute ale metotrexatului și o creștere a efectului toxic al acestuia.

Ciclosporină: Risc crescut de nefrotoxicitate.

Tacrolimus: Riscul de nefrotoxicitate este crescut dacă cele două medicamente sunt administrate concomitent.

Zidovudină: Există dovezi ale unui risc crescut de hemartroze și hematoame la pacienții cu hemofilie și HIV (+) care utilizează zidovudină concomitent cu ibuprofen.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Se recomandă ca ibuprofenul să nu fie administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. În cazul în care femeile care vor să rămână gravide sau care se află în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină utilizează ibuprofen, doza trebuie menținută la un nivel cât mai redus posibil și durata tratamentului trebuie să fie cât mai mică.

În primele 5 luni de sarcină administrarea ibuprofenului se va face numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală.

În ultimele 4 luni de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată, deoarece poate determina:

- *asupra fătului:* toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune arterială pulmonară prin închiderea prematură a canalului arterial), disfuncție renală care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidroamnios;
- *la mamă și nou-născut:* prelungire a timpului de sângerare;
- *la mamă:* inhibarea contracțiilor uterine, edeme.

Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în concentrații mici în laptele matern, se recomandă evitarea administrării acestora la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Există unele dovezi că medicamentele care inhibă sinteza de ciclo-oxigenază / prostaglandine pot afecta fertilitatea feminină, printr-un efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Biofen 200 mg nu are nicio influență, sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje dacă este utilizat pe termen scurt și în dozele recomandate. Dacă apar efecte secundare, cum ar fi oboseală și amețeli, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate pentru ibuprofen (listate conform convenției MedDRA privind frecvența și clasificarea pe organe, aparate și sisteme) sunt următoarele:

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.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări cardiace		
	Foarte rare	Insuficiență cardiacă, palpitații și edem, infarct miocardic
Infecții și infestări	Foarte rare	Exacerbarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu apariția fascitei necrozante), în cazuri excepționale, în timpul varicelei pot apărea infecții cutanate severe și complicații ale țesuturilor moi.
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	tulburări de formare a elementelor figurate din sânge (neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică sau hemolitică, trombocitopenie). Primele semne pot fi febra, durerea în gât, leziuni superficiale la nivelul mucoasei bucale; manifestări asemănătoare gripei, oboseala severă, sângerări nazale și cutanate, și echimoze. În asemenea cazuri pacientul trebuie sfătuit să întrerupă administrarea medicamentului, să evite orice auto-medicație cu analgezice sau antipiretice și să consulte medicul.
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt cefalee, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
	Foarte rare	Meningită aseptică ²
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Tulburări de vedere
Tulburări acustice și vestibulare	Rare	Tinitus
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	bronhospasm (mai ales la pacienții astmatici), exacerbare a astmului bronșic
Tulburări gastrointestinale	Frecvente	Manifestări la nivelul tractului gastro-intestinal, cum sunt dureri abdominale, greață și dispepsie. Diaree, flatulență, constipație, pirozis, vărsături și pierderi 10

		minore de sânge gastro-intestinal care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.
	Mai puțin frecvente	Ulcere gastro-intestinale, potențial cu hemoragie și perforare. Stomatite ulcerative, exacerbare a colitei și bolii Crohn (vezi pct. 4.4), gastrită
	Foarte rare	Esofagită, pancreatită, formare a stricturilor intestinale, cu aspect de diafragmă.
	Foarte rare	stomatită ulcerativă, exacerbarea bolii Crohn, exacerbarea rectocolitei ulcero-hemoragice
Tulburări renale și ale căilor urinare	Foarte rare	cistită, hematurie, tulburări ale funcției renale inclusiv nefrită interstițială sau sindrom nefrotic, insuficiență renală acută, necroză papilară, mai ales în cazul utilizării pe termen lung, asociată cu creșterea concentrațiilor serice de uree și edeme
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate de diferite tipuri
	Foarte rare	Forme severe de reacții cutanate precum reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și eritemul polimorf, alopecie
	Cu frecvență necunoscută	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)
Tulburări vasculare	Foarte rare	Hipertensiune arterială, vasculită
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	reacție de hipersensibilitate ¹ (febră, erupție cutanată tranzitorie, hepatotoxicitate), meningită aseptică (mai ales la pacienți cu lupus eritematos sistemic și în unele colagenoze). Urticarie și pruritus
	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate generalizate severe. Simptomele pot fi edem al feței, inflamarea limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială (anafilaxie, angioedem sau șoc sever). Exacerbarea astmului bronșic
	Cu frecvență necunoscută	Reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee
Tulburări hepatobiliare	Foarte rare	Disfuncția hepatică, distruge funcția hepatică în special în cadrul terapiei pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută Disfuncția hepatică, distruge funcția hepatică în special în cadrul terapiei pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută
Tulburări psihice	Foarte rare	Reacții psihotice, depresie

¹Reacții de hipersensibilitate au fost raportate după tratamentul cu ibuprofen. Acestea pot fi reprezentate de (a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie, (b) reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dispnee, sau (c) diverse reacții cutanate de exemplu, erupții cutanate de diferite tipuri, prurit, urticarie, purpură, angioedem și, în cazuri extrem de rare, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf).

²Mecanismul patogenic al meningitei aseptice induse de medicament nu este de deplin înțeles. Cu toate acestea, datele disponibile privind meningita aseptică determinată de AINS sugerează o reacție de hipersensibilitate (din cauza unei relații temporale cu administrarea medicamentului, precum și dispariția simptomelor după întreruperea tratamentului). De notat, la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum ar fi lupusul eritematos sistemic, boala mixtă de țesut conjunctiv) în timpul tratamentului cu ibuprofen au fost

observate cazuri izolate de simptome de meningită aseptică, cum ar fi torticolis, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare.

Evenimentele adverse observate cel mai frecvent sunt de tip gastro-intestinal. Ulcerele peptice, perforația sau hemoragia gastro-intestinală, care pot fi letale, pot apărea, mai ales la vârstnici (vezi pct. 4.4).

S-au raportat edeme, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă asociate tratamentului cu AINS.

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

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

La copii, ingerarea unei doze mai mari de 400 mg/kg poate determina apariția simptomelor de supradozaj.

La adulți, efectul răspunsului la doză este mai puțin delimitat.

Simptomele unui supradozaj:

Simptomele unui supradozaj includ greață, vărsături, dureri abdominale sau, mai rar, diaree. De asemenea, pot apărea nistagmus, vedere încețoșată, tinitus, cefalee și sângerări gastro-intestinale. În intoxicații mai grave, toxicitatea apare la nivelul sistemului nervos central, manifestându-se prin vertij, amețeli, somnolență, și ocazional, excitație și dezorientare, pierderea cunoștinței sau comă. Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. În cazul intoxicației grave poate apărea acidoza metabolică. De asemenea pot apărea hipotermie și hiperpotasemie iar timpul de protrombină / INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferențelor cu activitatea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută, leziuni hepatice, hipertensiune arterială, deprimare respiratorie și cianoză. Exacerbarea astmului bronșic este posibilă la astmatici.

Tratament

Nu există un antidot specific, tratamentul este de susținere și simptomatic.

Terapia supradozajului acut: efectuarea lavajului gastric cât mai curând posibil cu administrare de cărbune activat dacă pacientul se prezintă în cursul primei ore după ingestia unei cantități potențial toxice și administrarea de laxative sau stimularea reflexului de vomă.

Tratamentul trebuie să fie de susținere și simptomatic și include controlul și ajustarea balanței hidro-electrolitice, menținerea funcțiilor respiratorii și cardiovasculare, se administrează diazepam sau lorazepam intravenos în caz de convulsii, substituenți de volum plasmatic, eventual dopamină sau norepinefrină (noradrenalină) în caz de hipertensiune arterială. Pentru astm bronșic se administrează bronhodilatatoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic

Codul ATC: M01AE01.

Ibuprofenul este un derivat de acid fenilpropionic, având efect analgezic, antiinflamator și antipiretic. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea ciclooxygenazei cu micșorarea sintezei prostaglandinelor și a altor compuși de acest tip.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ibuprofenul se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal. El se leagă în proporție de peste 99% de proteinele plasmatică și are timpul de înjumătățire plasmatică de 2 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică scurt nu permite acumularea medicamentului. În lichidul sinovial, ibuprofenul își menține concentrația stabilă 2-8 ore după ingestie; concentrația sinovială maximă reprezintă aproximativ o treime din cea plasmatică.

Ibuprofenul nu interferează cu acțiunea enzimelor metabolizante. Se metabolizează în proporție de 90% în ficat, rezultând 2-hidroxibuprofen și 2-carboxibuprofen.

Excreția se realizează predominant prin urină sub formă de metaboliți și sub formă nemodificată (aproximativ 9%).

La pacienții vârstnici parametrii farmacocinetici ai ibuprofenului nu sunt modificați.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile efectuate la animale nu s-au evidențiat efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Hidroxid de sodiu (E 524),

Apă purificată,

Macrogol 400,

Învelișul capsulei moi:

Gelatină (E441)

Sorbitol lichid parțial deshidratat (E420)

Colorant GALBEN AMURG FCF (E110)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere (Al/PVC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 3 blistere (Al /PVC-PVDC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 2 blistere (Al / PVC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 2 blistere (Al /PVC-PVDC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 1 blister (Al / PVC) a 10 capsule moi.

Cutie cu 1 blister (Al /PVC-PVDC) a 10 capsule moi.

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

BIOFARM S.A.
Str. Logofățul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro
Web: www.biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14498/2022/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.