

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 2,5 mg flurbiprofena.

En razpršek (ki ustreza 0,2 ml raztopine) vsebuje 0,5 mg flurbiprofena.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

sorbitol (70 mg/ml)

makrogolglicerol hidroksistearat (24 mg/ml)

etanol (100 mg/ml)

eterično olje poprove mete (z limonenom)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

oralno pršilo, raztopina

Bistra, modra raztopina brez tujih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje draženja in vnetnih stanj, vključno s tistimi, povezanimi z bolečino orofaringealne votline (npr. gingivitis, stomatitis, faringitis) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Neželene učinke je možno zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši čas, potreben za nadzorovanje simptomov (glejte poglavje 4.4). Priporoča se uporaba tega zdravila za največ tri dni.

Odrasli

Priporočeni odmerek je 2 razprška trikrat na dan, naneseno neposredno na prizadeto mesto.

Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo, uporaba zdravila pri pediatrični populaciji ni priporočljiva.

Način uporabe

Oralna uporaba. Tega zdravila se ne sme zaužiti (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki z znano preobčutljivostjo (astma, urtikarija ali alergijski tip) na flurbiprofen ali acetilsalicilno kislino, ali na druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAIDs, *nonsteroidal anti-inflammatory drugs*).

Bolniki s krvavitvami v prebavilih ali perforacijo, zaradi predhodnega zdravljenja z NSAID, v anamnezi.

Bolniki z aktivnim ulceroznim kolitisom, Crohnovo boleznijo, ponavljajočo razjedo želodca ali krvavitvami v prebavilih (opredeljeno kot dve ali več posamičnih epizod dokazane razjede ali krvavitve) ali s temi stanji v anamnezi.

Hudo srčno popuščanje, huda ledvična okvara ali huda jetrna okvara (glejte poglavje 4.4).

Zadnje trimesečje nosečnosti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri priporočenih odmerkih ni verjetno, da bi imelo zaužitje flurbiprofena, v obliki pršila, škodljive posledice za bolnika, saj so ti odmerki veliko manjši, kot je enojni sistemski odmerek.

Uporaba flurbiprofena v obliki pršila, zlasti za daljše obdobje, lahko povzroči senzibilizacijo ali lokalno draženje; v takih primerih je treba zdravljenje prekiniti in poiskati zdravniški nasvet zaradi uvedbe ustreznega zdravljenja, če je potrebno.

Flurbiprofena se ne sme uporabljati dolgo časa. Bolniku je treba naročiti, naj se posvetuje z zdravnikom, če simptomi vztrajajo dlje kot 3 dni.

Po dajanju flurbiprofena, v oblikah za sistemsko uporabo, so večinoma poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Gastrointestinalni učinki

Bolnikom z razjedo želodca ali drugimi boleznimi prebavil v anamnezi je treba flurbiprofen dajati previdno zaradi nevarnosti recidiva.

Tveganje za pojav krvavitv, razjed ali perforacije prebavil se veča z večanjem odmerkov flurbiprofena, pri bolnikih z razjedami v anamnezi, še zlasti če so te povezane z zapleti s krvavitvijo ali perforacijo, ter pri starejših. Zdravljenje pri teh bolnikih je treba uvesti z najmanjšim razpoložljivim odmerkom.

Z vsemi NSAID so ob vseh časih zdravljenja poročali o krvavitvah, razjedah ali perforaciji prebavil. Ti neželeni učinki so lahko smrtni, pojavijo pa se lahko z opozorilnimi simptomi ali brez njih ter z resnimi dogodki v prebavilih v anamnezi ali brez njih.

Bolniki z boleznimi prebavil v anamnezi, zlasti starejši, morajo poročati o vseh neobičajnih abdominalnih simptomih (zlasti krvavitvah v prebavilih) v začetnih fazah zdravljenja.

Pri starejših je pogostnost neželenih učinkov povzročenih z NSAID večja; zlasti krvavitve v prebavilih in perforacija prebavil, kar je lahko smrtno.

Neželene učinke je možno zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši čas, potreben za nadzorovanje simptomov (glejte poglavje 4.2 in tveganja za prebavila ter kardiovaskularna tveganja spodaj).

Pri teh bolnikih je treba razmisliti o kombiniranem zdravljenju z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostol ali zaviralci protonske črpalke), pa tudi pri bolnikih, ki se morajo sočasno zdraviti z

1.3.1 Označevanje

majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo tveganja za prebavila (glejte spodaj in poglavje 4.5).

Zdravljenje je treba ukiniti, če se pri bolnikih, ki dobivajo flurbiprofen, pojavijo krvavitve ali razjede v prebavilih.

Kardiovaskularni in cerebrovaskularni učinki

Bolnike s hipertenzijo in/ali blagim do zmernim kongestivnim srčnim popuščanjem v anamnezi je treba ustrezno spremljati in jim svetovati, saj so v zvezi z dajanjem flurbiprofena in zdravljenjem z NSAID poročali o zastajanju tekočine in edemu.

Klinično preskušanje in epidemiološki podatki kažejo, da je lahko uporaba nekaterih NSAID (zlasti velikih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) povezana z majhnim povečanim tveganjem za arterijske trombotične dogodke, kot sta miokardni infarkt in možganska kap. Ni dovolj podatkov za izključitev teh tveganj pri flurbiprofenu.

Bolnike z nenadzorovano hipertenzijo, kongestivnim srčnim popuščanjem, ugotovljeno ishemično boleznijo srca, periferno arterijsko boleznijo in/ali cerebrovaskularno boleznijo je dovoljeno s flurbiprofenom zdraviti le po skrbni presoji. Podobna presoja je potrebna pred uvedbo dolgotrajnega zdravljenja pri bolnikih z dejavniki tveganja za kardiovaskularne bolezni (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, sladkorna bolezen, kajenje).

Hematološki učinki

Kot drugi NSAID lahko tudi flurbiprofen zavira agregacijo trombocitov in podaljša čas krvavitve.

Dermatološki učinki

Zelo redko so, v povezavi z uporabo NSAID, poročali o resnih kožnih reakcijah, od katerih so bile nekatere smrtne, vključno z ekfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Kaže, da je tveganje za te reakcije pri bolnikih največje v zgodnji fazi zdravljenja, pri čemer se reakcije pri večini primerov pojavijo v prvem mesecu zdravljenja. Flurbiprofen je treba ukiniti ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, lezij na sluznicah ali kakršnega koli drugega znaka preobčutljivosti.

Drugi učinki

Potrebna je previdnost, ko uvajamo zdravljenje z NSAID, kot je flurbiprofen, pri znatno dehidriranih bolnikih.

Posebna pozornost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s hudo okvarjenim delovanjem ledvic, srca ali jeter, saj lahko uporaba NSAID vpliva na delovanje ledvic. Pri teh bolnikih je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek in spremljati delovanje ledvic.

Uporaba NSAID lahko povzroči od odmerka odvisno zmanjšanje tvorbe prostaglandina ter povzroči okvaro ledvic. Največje tveganje za ta učinek imajo bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic, srčno okvaro, disfunkcijo jeter, tisti, ki jemljejo diuretike, ter starejši bolniki. Pri teh bolnikih je treba nadzirati delovanje ledvic (glejte tudi poglavje 4.3).

Pri bolnikih, ki sočasno jemljejo zdravila, ki lahko povečajo tveganje za razjede ali krvavitve, kot so peroralni kortikosteroidi, antikoagulanti, kot je varfarin, selektivni zaviralci prevzema serotonina ali zdravila, ki zavirajo agregacijo trombocitov, kot je acetilsalicilna kislina, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Bolezni dihal

Pri bolnikih, ki imajo ali so imeli bronhialno astmo ali alergijsko bolezen, lahko zdravilo povzroči bronhospazem. Pri teh bolnikih je treba pršilo s flurbiprofenom uporabljati previdno.

Sistemska eritematozna lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva

Tveganje za aseptični meningitis je lahko večje (posebej pri bolnikih z obstoječimi avtoimunskimi motnjami, kot so sistemski eritomatozni lupus in mešano boleznijo vezivnega tkiva s simptomi trdega vratu, glavobola, navzee, bruhanja, zvišane telesne temperature ali dezorientacije) (glejte poglavje 4.8), vendar ta učinek pri kratkotrajni omejeni uporabi zdravil, kot je flurbiprofen v obliki pršila, običajno ni opažen.

Informacije o pomožnih snoveh

Zdravilo Faremyl oralno pršilo, raztopina vsebuje 70 mg sorbitola (E420) na ml. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Faremyl oralno pršilo, raztopina vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 40 mg alkohola (etanol) na odmerek (2 razprška). Količina v 2 razprških tega zdravila ustreza manj kot 1 ml piva ali 1 ml vina.

Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela opaznih učinkov.

Zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina je samo za oralno uporabo in se ga ne sme zaužiti.

Zdravilo Faremyl oralno pršilo, raztopina vsebuje eterično olje poprove mete z limonenom. Limonen lahko povzroči alergijske reakcije.

Makrogolglicerol hidroksistearat lahko povzroči kožne reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Po dajanju flurbiprofena, v oblikah za sistemsko uporabo, so večinoma poročali o naslednjih neželenih učinkih. Pri priporočenih odmerkih ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in o drugih oblikah interakcij.

Diuretiki, zaviralci ACE in antagonisti angiotenzina II: NSAID lahko zmanjšajo učinek diuretikov in drugih antihipertenzivnih zdravil. Diuretiki lahko tudi povečajo tveganje za nefrotoksičnost NSAID. Pri nekaterih bolnikih z motenim delovanjem ledvic (npr. dehidriranih ali starejših bolnikih z motenim delovanjem ledvic) lahko sočasna uporaba zaviralca ACE ali antagonista angiotenzina II z učinkovinami, ki zavirajo ciklooksigenazo, povzroči nadaljnje poslabšanje delovanja ledvic, vključno z možno akutno odpovedjo ledvic, kar je običajno reverzibilno. Na ta medsebojna delovanja je treba pomisliti pri bolnikih, ki jemljejo flurbiprofen sočasno z zaviralci ACE ali antagonisti angiotenzina II. Kombinacijo je zato, predvsem pri starejših bolnikih, treba uporabljati previdno.

Bolniki morajo biti ustrezno hidrirani, po uvedbi sočasne uporabe pa je priporočljivo redno spremljanje delovanja ledvic.

Srčni glikozidi: NSAID lahko poslabša srčno popuščanje, zmanjša GFR (hitrost glomerulne filtracije) in poveča raven srčnih glikozidov v plazmi.

Antikoagulanti, kot je varfarin: NSAID lahko okrepijo učinek antikoagulantov.

Acetilsalicilna kislina: Kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo NSAID, sočasna uporaba flurbiprofena in acetilsalicilne kisline običajno ni priporočljiva, zaradi možnega povečanja neželenih učinkov.

Zdravila, ki zavirajo agregacijo trombocitov: Povečano tveganje krvavitev v prebavilih.

Selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRIs, *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*):

Povečano tveganje krvavitev v prebavilih.

Litijeve soli: Zmanjšano izločanje litija.

Metotreksat: Pri sočasni uporabi flurbiprofena in metotreksata je potrebna previdnost, saj lahko NSAID povišajo ravni metotreksata.

Ciklosporini: Povečano tveganje nefrotoksičnosti z NSAID.

Kortikosteroidi: Povečano tveganje razjed ali krvavitve v prebavilih z NSAID.

Zaviralci COX-2 in drugi NSAID: Izogniti se je treba sočasni uporabi dveh ali več NSAID, vključno s selektivnimi zaviralci cikloksigenaze-2, saj lahko to poveča tveganje za neželene učinke.

Kinolonski antibiotiki: Podatki pri živalih kažejo, da lahko NSAID povečajo tveganje za pojav konvulzij, povezanih z uporabo kinolonskih antibiotikov. Pri bolnikih, ki jemljejo NSAID in kinolone, je lahko tveganje za razvoj konvulzij večje.

Mifepriston: NSAID se ne sme uporabljati 8 do 12 dni po dajanju mifepristona, saj lahko NSAID zmanjšajo učinke mifepristona.

Takrolimus: Možno povečano tveganje nefrotoksičnosti pri uporabi NSAID s takrolimusom.

Zidovudin: Povečano tveganje hematološke toksičnosti pri dajanju NSAID z zidovudinom.

Obstajajo dokazi o večjem tveganju za pojav hemartroz in hematomov pri bolnikih s hemofilijo, okuženih z virusom HIV, ki se sočasno zdravijo z zidovudinom in drugimi NSAID.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko neželeno vpliva na nosečnost in/ali embrio-fetalni razvoj. Podatki iz epidemioloških študij kažejo na večje tveganje za splav ali razvoj malformacij srca in gastroshize po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za kardiovaskularne malformacije se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Menijo, da se tveganje veča z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Pri živalih je dajanje zaviralcev sinteze prostaglandinov povzročilo povečane izgube pred in po vgnezdenju zarodka in povečano embrionalno-fetalno smrtnost.

Pri živalih, ki so jim v času organogeneze dajali zaviralce sinteze prostaglandinov, so poleg tega poročali o večjih incidencah različnih malformacij, vključno s kardiovaskularnimi.

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se flurbiprofen ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če pa se flurbiprofen uporabi pri ženskah, ki poskušajo zanositi, ali so v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

Med tretjim trimesečjem nosečnosti lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandinov zarodek izpostavijo:

- kardiopulmonarni toksičnosti (s prezgodnjim zapiranjem arterioznega dukta in pljučno hipertenzijo);
- ledvični disfunkciji, ki lahko napreduje do odpovedi ledvic z oligohidramnijem.

Mater in novorojenca lahko ob koncu nosečnosti izpostavijo:

- možnemu podaljšanju časa krvavitve, antiagregacijskemu učinku, ki se lahko pojavi tudi ob zelo majhnih odmerkih;
- zaviranju kontrakcij maternice, ki povzroči zakasnitev ali podaljšanje poroda.

Posledično je flurbiprofen v tretjem trimesečju nosečnosti kontraindiciran.

Dojenje

Flurbiprofen se izloča v materino mleko, čeprav v zelo majhnih koncentracijah v primerjavi z odmerkom za mater. Med dojenjem se je treba uporabiti flurbiprofena izogibati.

Plodnost

Uporaba flurbiprofena lahko škodljivo vpliva na plodnost pri ženskah, zato njegova uporaba ni priporočljiva pri ženskah, ki poskušajo zanositi. Pri ženskah, ki imajo težave z zanositvijo ali pri katerih potekajo preiskave zaradi neplodnosti, je treba razmisliti o prekinitvi uporabe flurbiprofena.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev

Neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost, utrujenost in motnje vida, so možni neželeni učinki jemanja NSAID. Bolnik, pri katerem se navedeni neželeni učinki pojavijo, ne sme voziti ali upravljati strojev.

4.8 Neželeni učinki

Sistemska absorpcija flurbiprofena iz lokalno uporabljenega pršila je majhna, zato so sistemski neželeni učinki manj verjetni, ni pa jih mogoče izključiti, zato so v naslednji preglednici predstavljeni neželeni učinki in njihove pogostnosti po sistemski uporabi flurbiprofena. Neželeni učinki so prikazani po pogostnosti v skladu z dogovorom MedDRA in razvrščeni po organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek (PT; MedDRA 17.0)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Občasni	anemija
	Zelo redki	levkopenija, agranulocitoza, aplastična anemija, nevtropenija, trombocitopenija, hemolitična anemija
Bolezni imunskega sistema	Občasni	preobčutljivost
	Redki	anafilaktična reakcija
Presnovne in prehranske motnje	Pogosti	zastajanje tekočine
Psihiatrične motnje	Redki	depresija, stanje zmedenosti
	Zelo redki	halucinacije
Bolezni živčevja	Pogosti	glavobol, omotica
	Občasni	parestezija
	Redki	somnolenca, nespečnost
	Neznana pogostnost	optični nevritis, cerebrovaskularni dogodek, aseptični meningitis (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi)
Očesne bolezni	Občasni	motnje vida
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	Občasni	tinitus, vrtoglavica
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Občasni	astma, dispneja
	Redki	bronhospazem

Bolezni prebavil	Pogosti	dispepsija, driska, navzeja, bruhanje, bolečine v trebuhu, flatulenca, konstipacija, melena, hematemeza, krvavitve v prebavilih
	Občasni	gastritis, razjeda dvanajsternika, razjeda želodca, razjede v ustih, perforacija prebavil
	Zelo redki	pankreatitis
	Neznana pogostnost	kolitis in Crohnova bolezen
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Zelo redki	zlatenica, holestatična zlatenica, nenormalno delovanje jeter
	Neznana pogostnost	hepatitis
Bolezni kože in podkožja	Občasni	izpuščaj, urtikarija, pruritus, purpura, angioedem, fotosenzitivnostna reakcija
	Zelo redki	hude oblike kožnih reakcij (npr. multiformni eritem, bulozne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo)
Bolezni sečil	Redki	različne oblike nefrotoksičnosti, npr. tubulointersticijski nefritis, nefrotični sindrom, odpoved ledvic in akutna odpoved ledvic (glejte poglavje 4.4)
	Neznana pogostnost	glomerulonefritis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	utrujenost, splošno slabo počutje, edem
Srčne bolezni	Občasni	srčno popuščanje
Žilne bolezni	Občasni	hipertenzija
Preiskave	Pogosti	nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter, podaljšan čas krvavitve

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo navzejo, bruhanje in draženje prebavil.

Zdravljenje

Zdravljenje naj poteka z izpiranjem želodca in po potrebi korekcijo serumskih elektrolitov. Specifičnega antidota za flurbiprofen ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila v zobozdravstvu, druga zdravila za lokalno oralno zdravljenje, oznaka ATC: A01AD11

Flurbiprofen ima analgetične, protivnetne in antipiretične lastnosti. Te naj bi bile posledica lastnosti zdravila, da zavira sintezo prostaglandinov. Analgetični in protivnetni učinek so opazili pri stanjih draženja in vnetja, povezanih z orofaringealno votlino.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po peroralni uporabi se flurbiprofen hitro absorbira iz prebavil, z največjimi koncentracijami v plazmi približno 90 minut po zaužitju. Po enominutnem in petminutnem spiranju ust, z ustno vodo, ki vsebuje flurbiprofen, so opazili bukalno absorpcijo 5,2 % oz. 9,4 % uporabljenega odmerka. Flurbiprofen se na beljakovine veže v 99 % in ima razpolovni čas izločanja približno 3 do 4 ure. Stopnja izločanja flurbiprofena in njegovih dveh glavnih presnovkov, v prostem in konjugiranem stanju, z urinom je podobna za oralno in rektalno pot uporabe. Presnovni vzorci so kvantitativno podobni za obe poti uporabe.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Flurbiprofen ni pokazal mutagenega potenciala v testih genotoksičnosti *in vitro* in *in vivo*. V študijah kancerogenosti pri miših in podganah niso opazili znakov kancerogenega potenciala. Flurbiprofen je podaljšal brejost in kotitev pri podganah v odvisnosti od odmerka. Število mrtvorjenih mladičev se je povečalo in število mladičev je bilo manjše. Flurbiprofen ni bil teratogen pri podganah ali kuncih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

prečiščena voda
etanol
patentno modro V (E131)
glicerol
eterično olje poprove mete
makrogolglicerol hidroksistearat
kalijev hidrogenkarbonat
natrijev saharinat
tekoči sorbitol (nekristalizirajoči) (E420)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Ni znanih kemičnih ali fizikalnih inkompatibilnosti med flurbiprofenom in drugimi snovmi.

6.3 Rok uporabnosti

24 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 12 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

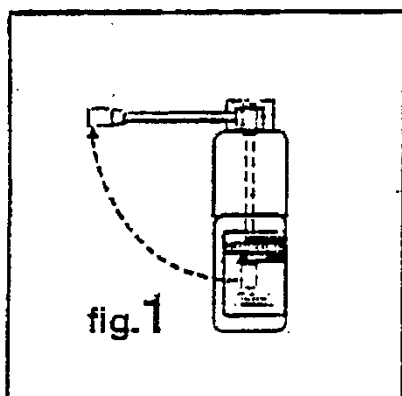
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

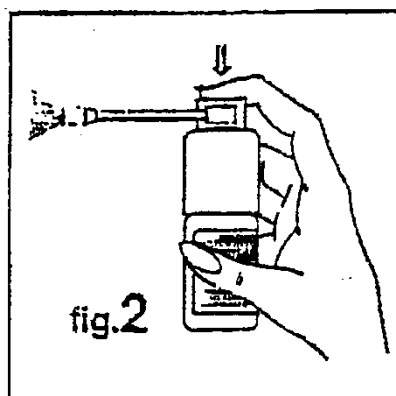
Prozorna steklenica z mikro-odmerno črpalko in razpršilnikom, ki vsebuje 15 ml raztopine, pakirana v škatlo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ker zdravilo Faremyl 2,5 mg/ml oralno pršilo, raztopina ne vsebuje potisnega plina, je treba pri prvi uporabi zdravila ali po daljšem obdobju neuporabe na pršilo nekajkrat pritisniti, dokler ne nastane fina meglica.



Obrnite šobo v levo ali desno, kot je prikazano (brez pritiskanja na razpršilnik), in ob tem ne uporabljajte sile.



Pritisnite na razpršilnik.

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan IRE Healthcare Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle, Industrial Estate
Dublin 13
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/16/02175/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. 5. 2016
Datum zadnjega podaljšanja: 21.5.2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6.11.2020