ЛП-№(003205)-(РГ-RU) от 18.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый, малиновый, лимонный].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол + фенирамин + фенилэфрин + [аскорбиновая кислота].

В 1 пакетике содержится: 325,0 мг парацетамола, 20,0 мг фенирамина (в виде малеата), 10,0 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 50,0 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол; сахароза; краситель солнечный закат желтый (Е110) (для вкуса апельсин) (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

для вкуса лимон: гранулы от белого до светло-желтого цвета с легким запахом лимона. Восстановленный раствор прозрачный или почти прозрачный светло-желтого цвета;

для вкуса апельсин: гранулы от белого до светло-оранжевого цвета с легким запахом апельсина. Восстановленный раствор прозрачный или почти прозрачный светло-оранжевого цвета;

для вкуса малина: гранулы от белого до светло-розового цвета с легким запахом малины. Восстановленный раствор прозрачный или почти прозрачный светло-красного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: По 1 пакетику каждые 4-6 часов (не более 3-4 доз в течение 24 ч). Препарат не следует принимать более 5 дней.

Особые группы пациентов:

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

При острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ должен составлять не менее 8 ч.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ.

Дети:

От 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

От 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Растворить содержимое одного пакетика в 1 стакане (250 мл) кипяченой горячей воды. Принимать в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Препарат ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель;
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- сахарный диабет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу);
- гипертиреоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Применять с осторожностью у пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных артерий, сердечно-сосудистыми заболеваниями, острым гепатитом, гемолитической анемией, бронхиальной астмой, тяжелыми заболеваниями печени или почек, гиперплазией предстательной железы, затрудненным мочеиспусканием вследствие гипертрофии предстательной железы, заболеваниями крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденной гипербилирубинемией (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); у пациентов с истощением, обезвоживанием, пилородуоденальной обструкцией, стенозирующей язвой желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсией; при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на функцию печени (например, с индукторами микросомальных ферментов печени). Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с рецидивным образованием уратных камней в почках.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкогольных напитков (возможно развитие гепатотоксического действия).

Не следует принимать препарат Звездочка Флю из поврежденных пакетиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует обратиться к врачу, если симптомы не проходят в течение 5 дней, или сопровождаются тяжелой лихорадкой в течение более чем трех дней, кожной сыпью или постоянной головной болью; если наблюдаются бронхиальная астма, эмфизема легких или хронический бронхит. Это могут быть признаки более серьезных заболеваний.

Маннитол, входящий в состав препарата может оказывать слабое слабительное действие.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Краситель солнечный закат желтый (Е110), входящий в состав пакетиков со вкусом апельсина, может вызвать аллергические реакции.

Данный препарат содержит менее 1 моль (23 мг) натрия на один пакетик, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Парацетамол

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных лекарственных средств, этанола.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов (фенобарбитала), фенитоина, карбамазепина, рифампицина, изониазида, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

При длительном регулярном применении парацетамол может усиливать антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумарина, и повышать риск развития кровотечений. Однократный прием парацетамола такого действия не оказывает.

При применении парацетамола одновременно с метоклопрамидом увеличивается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, быстрее достигается его C_{max} в плазме крови. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость абсорбции парацетамола.

При одновременном применении хлорамфеникола с парацетамолом может увеличиться $T_{1/2}$ хлорамфеникола.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина (посредством индуцирования его печеночного метаболизма) и уменьшить действие ламотриджина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Абсорбция парацетамола может быть снижена при его одновременном применении с колестирамином. В связи с этим рекомендуется принимать препарат ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ за 1 ч до приема колестирамина.

Регулярное применение парацетамола одновременно с зидовудином может вызвать нейтропению и повысить риск повреждения печени.

Пробенецид влияет на метаболизм парацетамола, в связи с чем у пациентов, принимающих пробенецид, доза парацетамола должна быть снижена.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторного определения мочевой кислоты с использованием преципитирующего агента.

Фенирамин

Фенирамин может усиливать влияние на ЦНС других лекарственных препаратов (например, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических средств).

Этанол усиливает седативное действие фенирамина.

Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.

Фенилэфрин

Препарат ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ противопоказан пациентам, которые одновременно принимают ингибиторы МАО или принимали их в течение предшествующих двух недель, поскольку фенилэфрин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызвать гипертонический криз.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическим препаратами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может снижать гипотензивное действие бета-адреноблокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, гуанетидина, резерпина, метилдопы). Риск повышения артериального давления и развития других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии или инфаркта миокарда.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) может повысить риск развития эрготизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ может вызывать сонливость, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

У некоторых пациентов фенирамин также может вызвать головокружение, нечеткость зрения, нарушение когнитивных функций и координации движений, что может значимо повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Эти нежелательные эффекты могут дополнительно усиливаться при применении алкогольных напитков или других седативных средств.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при приеме препарата возникают редко или очень редко. Наиболее часто отмечались сонливость, тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции, как правило, не требуют прекращения терапии.

К наиболее серьезным нежелательным реакциям, которые могут возникнуть редко или с неизвестной частотой, но требуют немедленной медицинской помощи относятся реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок, ангионевротический отек); тахикардия; анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Часто** (≥1/100 и <1/10)	**Редко** (≥1/10000 и <1/1000)	**Очень редко** (<1/10000)	**Частота неизвестна** (на основании существующих данных нельзя сделать оценку)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	-	тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения	-
Нарушения со стороны иммунной системы	-	реакции гиперчуствительности (кожная сыпь, одышка, анафилактический шок, ангионевротический отек)	-	анафилактические реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Психические нарушения	-	повышенная возбудимость, нарушение сна	-	-
Нарушение со стороны нервной системы	сонливость	головокружение, головная боль	-	-
Нарушение со стороны органа зрения	-	мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	тахикардия, ощущения сердцебиения	-	-
Нарушения со стороны сосудов	-	повышение артериального давления	-	-
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота, рвота	сухость во рту, запор, боль в животе, диарея	-	-
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	-	повышение активности «печеночных» ферментов	-	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	кожная сыпь, кожный зуд, эритема, крапивница	-	-
Нарушения со стороны почек и	-	затруднение мочеиспускания	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

мочевыводящих путей				
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	недомогание	-	-

Описание отдельных нежелательных реакций

Может усиливаться гепатотоксичность препарата, обусловленная наличием в составе парацетамола, при совместном применении с некоторыми лекарственными средствами и алкоголем (см. раздел 4.5).

В связи с наличием в составе препарата фенилэфрина гидрохлорида, который может снижать гипотензивное действие антигипертензивных препаратов, риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы может быть повышен (см. раздел 4.5).

Прочие особые популяции

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с печеночной недостаточностью не имеют клинически значимых различий.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей от 12 до 18 лет и взрослых одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Парацетамол

Симптомы (в основном обусловлены парацетамолом, проявляются после приема свыше 10-15 г парацетамола): в тяжелых случаях передозировки парацетамол оказывает гепатотоксическое действие, в том числе может вызвать некроз печени. Также передозировка может вызвать нефропатию и необратимое поражение печени.

Выраженность передозировки зависит от дозы, поэтому необходимо избегать одновременного приема других парацетамол-содержащих препаратов.

Риск передозировки особенно повышен у пожилых пациентов, у детей, у пациентов с заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с истощением и у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 ч: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, судороги. Боль в животе может быть первым признаком поражения печени и обычно не проявляется в течение 24-48 ч и иногда может проявиться позже, через 4-6 дней.

Повреждение печени проявляется в максимальной степени в среднем по истечении 72-96 ч после приема препарата. Также может появиться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Даже при отсутствии поражения печени может развиться острая почечная недостаточность и острый тубулярный некроз. Сообщалось о случаях сердечной аритмии и развития панкреатита.

Лечение:

Введение ацетилцистеина внутривенно или перорально в качестве антидота, промывание желудка, прием внутрь метионина могут иметь положительный эффект по крайней мере в течение 48 ч после передозировки.

Рекомендован прием активированного угля, мониторинг дыхания и кровообращения. В случае развития судорог возможно назначение диазепама.

Фенирамин и фенилэфрин

(симптомы передозировки для фенирамина и фенилэфрина объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического действия фенирамина и симпатомиметического действия фенилэфрина в случае передозировки препарата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Симптомы передозировки включают: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, кожная сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение или снижение артериального давления и брадикардия. При передозировке фенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного психоза.

Лечение:

Специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций.

Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) ввиду опасности возникновения судорог.

При артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов. В случае повышения артериального давления возможно внутривенное введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом альфа1-адренорецепторов. Следовательно, гипертензивный эффект при передозировке фенилэфрина следует купировать путем блокирования альфа1-адренорецепторов.

При развитии судорог следует применять диазепам.

Аскорбиновая кислота

Симптомы (острая или хроническая передозировка препаратом также может вызывать специфическую токсичность, ассоциированную с витамином С). Общие проявления передозировки витамина С могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея, тошнота и рвота.

Острая или хроническая передозировка витамина С (> 2 г/сутки у взрослых) может значительно повышать уровень оксалатов в моче. В некоторых случаях это приводит к гипероксалурии, кристаллизации оксалатов кальция, образованию камней в почках, отложению оксалатов кальция, тубулоинтерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.

Передозировка витамина С у лиц с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (> 3 г/сутки у детей и > 15 г/сутки у взрослых) может привести к гемолизу.

Лечение:

При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Суживает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Парацетамол

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Фенирамин

Фенирамин является противоаллергическим средством – блокатором Н1-гистаминовых рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, оказывает умеренный седативный эффект и также проявляет антимускариновое (М-холиноблокирующее) действие.

Фенилэфрин

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе. Участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови; повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, уменьшает проницаемость сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема препарата внутрь максимальная концентрация (C_{max}) парацетамола

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

в плазме достигается через 10-60 минут. Парацетамол распределяется в большинстве тканей организма, проникает через плаценту и в грудное молоко. В терапевтических концентрациях связывание парацетамола с белками плазмы незначительно, возрастает при увеличении концентрации. Подвергается первичному метаболизму в печени, выводится в основном с мочой в виде глюкуронидных и сульфатных соединений. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-3 ч.

Фенирамин

C_{max} фенирамина в плазме достигается примерно через l-2,5 ч. $T_{1/2}$ фенирамина – 16-19 ч. 70-83 % принятой дозы выводится из организма с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Фенилэфрин

Фенилэфрин всасывается из ЖКТ и подвергается первичному метаболизму в кишечнике и печени. Выводится с мочой практически полностью в виде сульфатных соединений. C_{max} в плазме достигается в интервале от 45 минут до 2 ч после приема внутрь. $T_{1/2}$ составляет 2-3 ч.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Связывание с белками плазмы составляет 25 %. При передозировке аскорбиновая кислота выводится с мочой в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

мальтодекстрин

маннитол

сукралоза

натрия хлорид

лимонная кислота

сахароза

кремния диоксид коллоидный

полиэтиленгликоль 6000 (для вкуса апельсин)

краситель красный очаровательный (Е129) (для вкуса малина)

краситель хинолиновый жёлтый (Е 104) (для вкуса лимона)

краситель солнечный закат жёлтый (Е 110) (для вкуса апельсин)

ароматизатор малиновый (для вкуса малина)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ароматизатор лимонный (для вкуса лимон)

ароматизатор апельсиновый (для вкуса апельсин)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30° С в оригинальной упаковке (пакетик в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г препарата в пакетик из комбинированного материала (полиэтилен, алюминиевая фольга или полиэтилен, алюминиевая фольга, бумага). По 5, 6, 8, 10 или 12 пакетиков в картонной пачке с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2023 № 17729
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЗВЕЗДОЧКА ФЛЮ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.