

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РЕЗОХИН 250 mg филмирани таблетки
RESOCHIN 250 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа 250 mg хлорохинов фосфат (chloroquine phosphate), съответстващ на 155 mg хлорохин база.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгла, изпъкнала, бяла таблетка с диаметър 11 mm, 20 mm радиус с фасета и теоретичното тегло от 408 mg, за перорално приложение.

Таблетката е означена с "Кръста на Байер" от едната страна и от другата страна кръст с буквата „Е“ в единия край и буквата „U“ в другия край.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и лечение на малария, причинена от четирите вида маларийни причинители, които са патогенни за хората, с изключение на причинена от хлорохин-резистентните щамове.

Извънчревна амебиаза, когато нитроимидазоловите продукти са неефективни или не могат да се използват.

Хроничен полиартрит (ревматоиден артрит), включително ювенилен ревматоиден артрит.

Системен лупус еритематодес.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Профилактика на малария

Дозировка

Таблица 1: Обща информация:

Доза възрастни	Педиатрична доза	Бележки
310 mg база (500 mg сол) перорално, един път седмично	5 mg/kg телесно тегло (8,1 mg/kg сол) перорално, един път седмично, до максимална доза от 310 mg база	Започва се 1-2 седмици преди пътуване до маларийни области. Приема се всяка седмица в една и съща ден докато се пребивава в маларийната област и след четири седмици след напускане на тези области.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>	
Към Рег. №	20010628
Разрешение №	38913 / 16-08-2017
Одобрение №	/



Педиатрична популация

Препоръчителната доза е 5 mg/kg телесно тегло (8,1 mg/kg сол) перорално, един път седмично, до максимална доза от 310 mg база.

Започва се 1-2 седмици преди пътуване до маларийни области. Приема се всяка седмица в един и същ ден докато се пребивава в маларийната област и четири седмици след напускане на тези области.

Препоръчва се таблетките Резохин 250 mg да се прилагат при деца с телесно тегло над 50 kg.

Резохин не трябва да се прилага за продължителна профилактика на малария при деца.

Възрастни

Според ръководствата на СЗО кумулативните общи дози от 1 g хлорохин база/kg телесно тегло или 50-100 g обща доза (база) е свързана с увреждане на ретината. Следователно общата кумулативна доза не трябва да превишава 50 g хлорохин база.

Във връзка с тази обща кумулативна доза, общата продължителност на лечение може да варира според телесното тегло на пациента и предписаната специфична дозировка. Препоръчва се индивидуално да се изчисли общата продължителност на лечението при всеки пациент, когато лечението се предписва за пръв път и също да се преизчисли продължителността на лечението, когато по-късно се променят параметрите на лечението. Пациентът трябва да бъде уведомен за индивидуално изчислената обща продължителност на лечение. Специално внимание трябва да се вземе, за да не се превиши общата продължителност на лечение.

След това профилактиката трябва да продължи със субстанция, която не съдържа хлорохин.

Начин на приложение

За профилактика на малария Резохин 250 mg филмирани таблетки трябва винаги да се приемат в един и същи ден от седмицата и трябва да се поглъщат цели с малко вода след храна.

Лечение на малария

Общата доза при лечение на малария, причинена от хлорохин-чувствителни плазмодии е 25-30 mg хлорохин база/kg телесно тегло. Тази доза трябва да се прилага перорално, разпределена за период от 3 – 4 дни: в началото 10 mg хлорохин база/kg телесно тегло, 6 часа по-късно 5 mg хлорохин база/kg и други 5 mg/kg като дневна доза през следващите 2 – 3 дни.

Педиатрична популация

Деца получават перорална доза, съответстваща на тяхното телесно тегло. Препоръчва се Резохин 250 mg филмирани таблетки да се прилагат при деца с телесно тегло над 50 kg в съответствие с дозовите изисквания: първа доза 10 mg/kg, 6 часа по-късно други 5 mg/kg и след това 5 mg/kg/дневно през следващите 2-3 дни.

Възрастни

Възрастните получават в началото 4x 250 mg Резохин 250 mg филмирани таблетки, 6 часа по-късно 2x 250 mg Резохин 250 mg филмирани таблетки, след това 2x 250 mg Резохин 250 mg филмирани таблетки дневно през следващите 2 – 3 дни.



Хроничен полиартрит (ревматоиден артрит), системен лупус еритематодес

Педиатрична популация

Дневната доза при деца е също 2,5 mg хлорохин база/kg телесно тегло. Ако няма подобрение след 6 месеца, лечението трябва да се прекрати.

Възрастни

Поради риска от развитие на ретинопатия при продължителна употреба, дневната доза не трябва да превишава 2.5 mg хлорохин база/kg телесно тегло, съответстваща на доза от 1 x 250 mg Резохин филмирани таблетки дневно.

Лечението може да бъде оценено най-рано след 4 –12 седмици. Ако няма подобрение след 6 месеца, лечението трябва да се прекрати.

Според ръководствата на СЗО кумулативните общи дози от 1 g хлорохин база/kg телесно тегло или 50-100 g обща доза (база) е свързана с увреждане на ретината. Следователно общата кумулативна доза не трябва да превишава 50 g хлорохин база.

Във връзка с тази обща кумулативна доза, общата продължителност на лечение може да варира според телесното тегло на пациента и предписаната специфична дозировка. Препоръчва се индивидуално да се изчисли общата продължителност на лечението при всеки пациент, когато лечението се предписва за пръв път и също да се преизчисли продължителността на лечението, когато по-късно се променят параметрите на лечението. Пациентът трябва да бъде уведомен за индивидуално изчислената обща продължителност на лечение. Специално внимание трябва да се вземе за да не се превиши общата продължителност на лечение.

Екстраинтестинална амебиаза

Педиатрична популация

Деца получават съответно 10 mg хлорохин база/kg телесно тегло дневно като дневна доза за 2 дни, последвано от 5 mg хлорохин база/kg телесно тегло като дневна доза за 14 до 28 дни.

Възрастни

При възрастни стандартната доза хлорохин за лечение на екстраинтестиналната амебиаза, която се прилага само в комбинация с други активни субстанции е 620 mg хлорохин база/дневно за 2 дни, последвана от 310 mg хлорохин база/дневно за 14 – 28 дни.

По този начин възрастните получават 4 x 250 mg Резохин филмирани таблетки дневно за 2 дни, последвано от 2 x 250 mg Резохин филмирани таблетки дневно за 14 – 28 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Ретинопатия или увреждане на зрителното поле.
- Нарушения на хемопоетичната система.
- Глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (фавизъм; симптом: хемолитична анемия).
- Миастения гравис.



- Бременност и кърмене (изключения: лечение на малария и краткотрайна профилактика) (вж. точка „Фертилитет, бременност и кърмене“).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Продължителна профилактика при деца

Резохин не трябва да се прилага при деца за продължителна профилактика на малария.

Чернодробно увреждане

Тъй като е известно, че хлорохин се натрупва в черния дроб, пациентите с увредена чернодробна функция могат да се нуждаят от корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Хлорохин се екскретира само частично през бъбреците. Следователно пациентите с тежко увредена бъбречна функция могат да се нуждаят от корекция на дозата.

Пациенти в терминална фаза на бъбречна недостатъчност

Не се препоръчва използването на Резохин при пациенти с бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min, поради липса на данни.

Нервна система

Епилептиците, лекувани с Резохин се нуждаят от редовни медицински прегледи.

Метаболитни нарушения

Резохин не трябва да се прилага при пациенти с псориазис или порфирия.

Удължаване на QTc интервала

Доказано е, че хлорохин води до удължаване на QTc интервала при някои пациенти.

Хлорохин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с *вроден или документиран придобит удължен QT интервал и/или* известни рискови фактори за удължаване на QT интервала, като например:

- сърдечно заболяване, напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда,
- проаритмични нарушения, напр. брадикардия (< 50 уд./мин.)
- анамнеза за вентрикуларни дисритмии
- некоригирана хипокалиемия и/или хипомагнезиемия
- и по време на съпътстващо приложение на средства, удължаващи QT интервала (вж. точка 4.5)

тъй като това може да доведе до повишен риск от вентрикуларни аритмии, понякога с фатален изход.

Степента на удължаване на QT интервала може да нарасне с увеличаване на концентрациите на лекарството. Поради това, препоръчителната доза не трябва да се превишава (вж. също точки 4.8 и 4.9).

Ако възникнат признаци на сърдечна аритмия по време на лечение с хлорохин, лечението трябва да се спре и да се направи ЕКГ.

Кардиомиопатия

При пациенти на терапия с хлорохин се съобщават случаи на кардиомиопатия, водеща до сърдечна недостатъчност, понякога с фатален изход (вж. точки 4.8 и 4.9). Ако се появят признаци и симптоми на кардиомиопатия по време на лечение с хлорохин, лечението трябва да се преустанови.



Хипогликемия

Показано е, че хлорохин причинява тежка хипогликемия, включително загуба на съзнание, което може да бъде опасно за живота при пациенти, лекувани със и без антидиабетни лекарства.

Пациентите, лекувани с хлорохин трябва да бъдат предупредени за риска от хипогликемия и свързаните с това клинични признаци и симптоми.

Пациенти с клинични симптоми, предполагащи наличието на хипогликемия по време на лечението с хлорохин, трябва да проверяват нивото на глюкозата в кръвта си и ако е необходимо, лечението трябва да бъде преразгледано.

Ретинопатия

Офталмологично изследване трябва да бъде направено преди началото на продължително лечение и да се повторя на тримесечни интервали по време на лечението, за да се проверява за възможни нарушения на очите. При първите симптоми на ретинопатия (загуба на способността да се възприема червения цвят), лечението трябва да се прекрати.

Необратимо увреждане на зрението в резултат на хлорохин-индуцирана ретинопатия е добре документирано усложнение при продължителна терапия с високи дози. Мониторинг на състояния на ретината се препоръчва при продължително лекувани пациенти. Кумулативна обща доза хлорохин 1 g база/kg телесно тегло или 50-100 g обща доза (база) е свързана с увреждане на ретината. Ретинопатията рядко, но понякога, се получава след дози, препоръчвани за профилактика на малария. Това може да бъде от особено значение само за пациентите на продължителна (повече от 5 години) хлорохинова профилактика.

Кръвна картина

Кръвната картина (еритроцити, бели кръвни клетки и тромбоцити) трябва да бъде проверена преди началото на продължителното лечение и след това на двумесечни интервали.

Продължителна профилактика при жени в детородна възраст

Пациентите жени, които вземат Резохин за продължителна профилактика на малария трябва да са сигурни, че използват адекватни контрацептивни методи по време на това лечение и да бъдат информирани да не забременяват три месеца след спиране на профилактичното лечение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, които влияят на хлорохин:

Антиацидите и каолин могат да намалят абсорбцията на хлорохин и се препоръчва тези лекарства да се приемат най-малко 4 часа преди или след хлорохин.

Едновременното приложение с **фенилбутазон** повишава вероятността от развитие на ексфолиативен дерматит.

Едновременното приложение с **пробенецид** повишава риска от сенсibilизация.

Едновременното приложение с **кортикостероидни деривати** може да изостри миопатии или кардиомиопатии.

Резохин не трябва да се приема едновременно със **субстанции с известен потенциал за хепатотоксични реакции** (като изониазид, амиодарон, карбамазепин, фенитоин, фенотиазин и кетоназол) или **MAO инхибитори** (като фенелзин, транилципромид, изокарбамазид и селегилин).



Циметидин може да намали екскрецията на хлорохин.

Едновременното използване на **мефлокин и бупроприон** може да повиши риска от припадъци.

Остра дистонична реакция е наблюдавана след едновременно приложение на хлорохин и **метронидазол**.

Едновременното използване с **пенициламин** може да повиши потенциала за сериозни хематологични и /или бъбречни нежелани реакции, свързани с пенициламин, както и кожни реакции.

Комбинацията на хлорохин и **пириметамин/сулфадоксин** чувствително увеличава риска от кожни реакции.

Лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала/с потенциал да индуцират сърдечна аритмия

Хлорохин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, получаващи лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала, напр. антиаритмици от Клас IA и III, трициклични антидепресанти, антипсихотици, някои противоифекциозни средства, поради повишения риск от вентрикуларна аритмия (вж. точки 4.4 и 4.9). Халофантрин не трябва да се прилага заедно с хлорохин.

Ефекти на хлорохин върху други лекарства:

Съобщено е, че хлорохин намалява имунния отговор към **човешка диплоидно-клетъчна противобясна ваксина** (human diploid-cell rabies vaccine, HDCV). Обаче не е установено неблагоприятно повлияване на имунния отговор към други ваксини, използвани за рутинна имунизация (тетанус, дифтерия, морбили, полиомиелит, тиф и BCG). Центърът за контрол и превенция на заболяванията (Department of Health and Human Services, US) понастоящем препоръчва за профилактика на бяса HCDV да се прилага интрамускулно, не интрадермално,

тъй като може да се получи недостатъчна защита срещу бяс след интрадермално приложение на ваксината, докато интрамускулното приложение е подходящо за осигуряване на достатъчна ефикасност при тези лица.

Продължително едновременно приложение с **дигоксин** може да доведе до интоксикация с глюкозиди чрез повишени плазмени дигоксинови концентрации.

Действието на антагонистите на фолиевата киселина (**метотраксат**) се потенцира от хлорохин.

Хлорохин е антагонист на действието на **неостигмин и пиридостигмин**.

Едновременното приложение с **циклоспорин** може да причини внезапно повишаване на плазмените концентрации на циклоспорин.

Хлорохин може да намали гастро-интестиналната абсорбция на **ампицилин**. Следователно се препоръчва ампицилин да се приема най-малко 2 часа след хлорохин.

Едновременният прием на хлорохин и **прациквантел** може да доведе до по-ниски концентрации на пракиквантел в кръвта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Хлорохин преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждания на органите на плода. Поради тази причина хлорохин е противопоказан по време на бременност (изключение: малария).

Данните за нежеланите реакции след употреба на лекарството по време на първия триместър са много ограничени. Лекарството трябва да се използва по време на бременност, само ако е абсолютно необходимо. Отношението риск/полза трябва да се има предвид, когато се съветват бременните жени, тъй като рисковете от маларията по време на бременност могат да превишават увреждащите ефекти на химиотерапията. Следователно, ако има възможност за заболяване от малария, по правило след оценка на рисковете и ползите се взема решение в полза на приложението на Резохин, тъй като маларийната инфекция сама по себе си е вредна за плода.

Кърмене

2-4% от приетата доза хлорохин преминава в майчиното мляко. Въпреки че не са известни случаи, когато кърмачета са били увредени от майчино мляко, съдържащо хлорохин, кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението с Резохин, като предпазна мярка.

Жени с детероден потенциал / Контрацепция

Възможността от бременност трябва да се изключи преди да се започне лечение с хлорохин за всички индикации с изключение на малария. По време на лечението трябва да се използва ефективна форма на контрацепция, която трябва да продължи поне три месеца след приключване на лечението.

При профилактика на малария с хлорохин трябва да се използва ефективна форма на контрацепция за периода на профилактиката и три месеца след това.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Като се имат предвид нежеланите реакции на Резохин върху централната нервна система (главоболие, световъртеж, сънливост, обърканост) и зрението (зрителни нарушения, ретинопатия), способността да се шофира и работи с машини може да бъде увредена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Голямата част от нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават след приложение на Резохин са зависими от дозата и се появяват най-вече при плазмени концентрации над 250 µg/l.

Честотите на наблюдаваните нежелани реакции са дефинирани като:

- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$),
- Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$),
- Много редки ($< 1/10,000$),

Нежеланите лекарствени реакции установени само по време на постмаркетинговото наблюдение, и за които честотата не може да бъде определена, са изброени като "с неизвестна честота".

Системо-органен клас (MedDRA)	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Инфекции и			Анормални		



Системо-органен клас (MedDRA)	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
изследвания			лабораторни тестове		
Нарушения на кръвта и лимфната система			Агранулоцитоза Панцитопения Тромбоцитопения	Еозинофилия Метхемоглобинемия	
Нарушения на имунната система				Лекарствено индуциран синдром на свръхчувствителност Белодробна еозинофилия	Алергични и анафилектични реакции, включително уртикария и ангиоедем
Нарушения на метаболизма и храненето	Анорексия		Влошаване на порфирия Порфиринурия	Липидоза придобита (фосфолипидоза)	Хипогликемия
Психични нарушения		Реакция на безпокойство	Психотични реакции		
Нарушения на нервната система		Обърканост и дезориентация Световъртеж Главоболие Хипотония Нарушения на съня Пар-и дизестезия Сънливост	Гърчове Периферна невропатия и полиневропатия		
Нарушения на очите	Затъмнение на корнеята Зрителни нарушения Цветна слепота (обратима)	Нарушения в акомодацията	Ретинопатия (обратима) Увреждане на зрителното поле Сцинтилиращи скотоми		
Нарушения на ухото и лабиринта			Загуба на слуха Шум в ушите		
Нарушения на сърдечно-съдовата система		Хипотония Намаляване на амплитудата на Т-вълната на електрокардиограмата	Кардиомиопатия	Аномална електрокардиограма	Атриовентрикуларен блок, удължаване на QT интервала (вж. точки 4.4 и 4.9)
Стомашно-чревни нарушения	Стомашно-чревна и коремна болка Диария Гадене				



Системо-органен клас (MedDRA)	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
	Повръщане				
Хепатобилиарни нарушения			Чернодробно увреждане Увеличаване на трансаминазите		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Алоpecia Влошаване на псориазис Промени в цвета на косата Реакции на фоточувствителност Сърбеж Промени в цвета на кожата Промени в цвета на устната лигавица Обрив	Синдром на Стивън-Джонсън Токсична епидермална некролиза	
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан			Миастеничен синдром Миопатия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Понижаване на теллото				

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

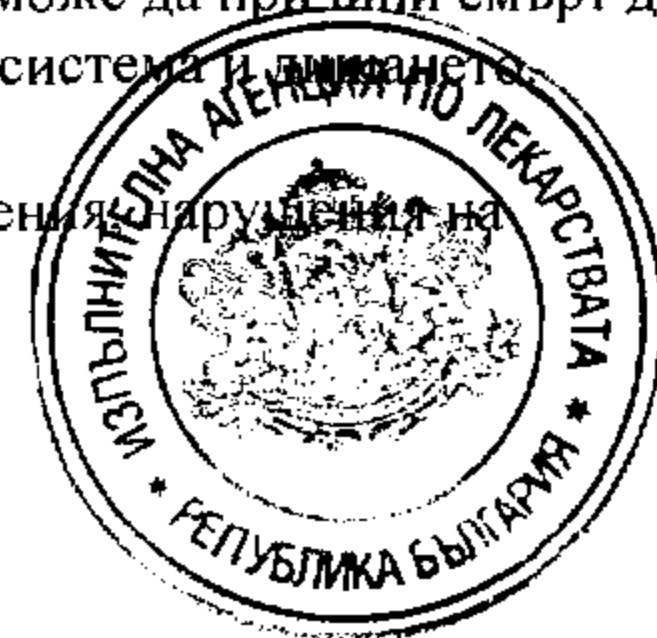
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Остро предозиране

Острата хлорохинова интоксикация (след тежко предозиране с 2-5g) може да причини смърт до 1-3 часа в резултат от парализацията ефект върху сърдечносъдовата система и дишането.

Продромалният етап се характеризира с главоболие, зрителни нарушения, нарушения на сърдечния ритъм.



Понижаването на кръвното налягане може да се последва от шоково състояние със загуба на съзнание и гърчове.

Смъртта настъпва в резултат от спиране на респираторната и сърдечната дейност.

При сериозна интоксикация могат да се получат по-широки QRS-комплекси, брадиаритмии, нодален ритъм, удължаване на QT интервала, атриовентрикуларен блок, вентрикуларна тахикардия, *torsades de pointes*, камерно мъждене.

Хронично предозиране

Хронично предозиране може да доведе до потенциално фатална кардиомиопатия. Ако се открият симптоми на токсичен сърдечен ефект, лечението трябва да се прекрати. Токсичният сърдечен ефект може да е обратим, ако се диагностицира рано.

Хроничното предозиране води до пълен сърдечен блок.

Лечение на предозиране при хора

Няма известен антидот. Трябва да се направи опит за незабавно елиминиране на токсина чрез промиване на стомаха. Респираторна и циркулаторна помощ (адреналин) трябва да се приложи в ранен стадий. Гърчовете трябва да се потиснат с бензодиазепини (диазепам), фенобарбитал и ако е необходимо с периферни мускулни релаксанти и командно дишане. Хемодиализата не е подходяща.

Изявената хипокалиемия изисква корекция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антипротозойни препарати, антималярийни средства, аминохинолини

АТС код: P01B A01

Механизъм на действие

Противомаларийното действие на хлорохин се дължи на неговото свързване с порфирините, което води до разрушаване или инхибиране на безполовите форми на не-резистентните плазмодии в еритроцитите и до взаимодействие с развитието на половите форми (гаметоцити) на *P. ovale*, *P. vivax*, *P. malariae*, и неузрелите форми на *P. falciparum*. В комбинация с еметиновите деривати, хлорохин е ефективен срещу екстраинтестинална амебиаза.

Хлорохин е лекарствено вещество, което при продължително приложение може да модифицира протичането на ревматоидния артрит, достатъчно да доведе до ремисия. Не се наблюдава противовъзпалителна активност в голямата част от животински модели. Противоревматичното действие би могло да се дължи на имunosупресивния ефект. Потвърдена е ефикасността на продукта срещу системния лупус еритематодес.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение хлорохин се абсорбира бързо, почти напълно и се разпределя в различни концентрации в тъканите. Максималните кръвни нива се достигат след три часа.



Разпределение

Обемът на разпределение е голям. В кръвта голяма част от хлорохин е свързана с клетъчните елементи. Установената фракция в плазмата е 50-60%, свързана с плазмените протеини. С напредването на лечението хлорохин се натрупва в органите. Установените концентрации в сърцето, белия дроб, бъбреците и черния дроб са 10 пъти по-високи от плазмената концентрация, докато концентрацията в паренхиматозните клетки и пигментните клетки е съответно 100-500 пъти и до 1000 пъти по-висока от плазмената концентрация.

Елиминиране

До 40-70% от хлорохин се елиминира в непроменена форма чрез бъбреците. Основният метаболит е монодезетилхлорохин. Метаболизирането се извършва в черния дроб. Метаболитът се екскретира в жлъчката и чрез бъбреците. Монодезетилхлорохин притежава известна антималярна активност.

Екскрецията от дълбоките отделни е бавна. Елиминационният полуживот, изчислен на базата на многокомпонентна система, е 30-60 дни.

За профилактика на маларията плазмените нива трябва да са по-високи от 9,6 µg/l (> 30 pmol/l), т.е. около 12,8 - 32 µg/l. Лечението на малария изисква плазмени нива 96-192 µg/l.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма проведени проучвания за системна токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал и токсичност върху репродукцията. Хлорохин е тератоген при плъхове (различни малформации) и индуцира увреждане на очите при 47% от пренатално третирани плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:

Царевично нишесте

Талк

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза 15 cP

Макрогол 4000

Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

60 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Резохин се предлага в опаковки, съдържащи 50 или 100 филмирани таблетки по 250 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51373 Leverkusen, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010628

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18 юни 2001 г.

Дата на последно подновяване: 10 август 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

