

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050525
Разрешение №	BG/MMP-52672
	11.12.2000
Списание №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Овестин 0,5 mg песари
Ovestin 0,5 mg pessaries

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки песар съдържа 0,5 mg естриол (*estriol*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песар
Бели песари с формата на торпедо

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- **Лечение на вагинални симптоми на естрогенна недостатъчност:**
 - Лечение на симптоми на вагинална атрофия, дължащи се на естрогенна недостатъчност при жени след менопауза.
- Пред- и следоперативно лечение при постменопаузални жени, подложени на вагинални операции.
- Спомагателно диагностично средство при съмнителна атрофична цервикална намазка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Овестин е лекарствен продукт, съдържащ само естроген, който може да се прилага при жени със или без матка.

Дозировка

- За атрофия на долните сегменти на урогениталния тракт:
По 1 песар дневно през първите седмици (максимум 4 седмици), след което дозата постепенно се понижава с облекчаването на симптомите, докато се постигне поддържаща доза (например 1 песар два пъти седмично).
- За пред- и следоперативна терапия на постменопаузални жени, подложени на вагинални операции:
По 1 песар дневно в двете седмици преди операцията; 1 песар два пъти седмично в двете седмици след операцията.
- Като спомагателно диагностично средство в случай на съмнителна атрофична цервикална намазка:
по 1 песар през ден в седмицата преди вземане на нова намазка.

Пропуснатата доза трябва да се приложи веднага, щом това бъде установено, освен ако това съвпада с деня за приложението на следващата по ред доза. В такъв случай пропуснатата доза трябва да се прескочи и да се приложи направо следващата по ред доза. Никога не трябва да се прилагат две дози в един и същ ден.



Начин на приложение

Овестин пясари се поставят във влагалището вечер преди лягане.

При започване или продължаване на лечението на постменопаузални симптоми трябва да се прилага най-ниската ефикасна доза и лечението да е възможно най-кратко(вж. и точка 4.4).

При пясарите Овестин системната експозиция на естриол остава близка до нормалния за жените след менопауза диапазон, когато се използват два пъти седмично и не се препоръчва добавяне на прогестаген (но вж. точка 4.4).

При жени, които не използват ХЗТ (хормонозаместителна терапия) и жени, които преминават от продукт за непрекъсната комбинирана ХЗТ към Овестин, прилагането на Овестин може да започне в който и да е ден. Жени, които преминават към Овестин от хормонозаместителен продукт с циклично приложение, следва да започнат употребата на Овестин една седмица след приключването на последния цикъл на лечение.

4.3 Противопоказания

- Доказан, минал или суспектен рак на гърдата;
- Доказани или суспектни естроген-зависими злокачествени тумори (напр. ендометриален карцином);
- Неизяснени влагалищни кръвотечения;
- Нелекувана ендометриална хиперплазия;
- Минала или настояща венозна тромбоемболия (дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия);
- Доказани тромбофилични нарушения (напр. дефицит на протеин С, протеин S или антитромбин, вж. точка 4.4);
- Настоящо или скорошно артериално тромбоемболично заболяване (напр. стенокардия, миокарден инфаркт);
- Остро чернодробно заболяване или анамнеза за чернодробно заболяване, ако резултатите от изследване на чернодробните функции не са в норма.
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Порфирия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- За лечение на симптоми след менопаузата ХЗТ трябва да се започва само за симптоми, които влошават качеството на живот. Във всички случаи трябва да се прави внимателна оценка на рисковете и ползите поне веднъж годишно и ХЗТ да продължава само докато ползата е по-голяма от рисковете.
- Данните относно рисковете, свързани с ХЗТ при лечение на преждевременна менопауза, са ограничени. Поради ниското ниво на абсолютен риск при млади жени обаче съотношението между ползите и рисковете при тези жени може да е по-благоприятно отколкото при по-възрастни жени.

Медицински прегледи/проследяване

Преди започване или възобновяване на ХЗТ, трябва да се снее изчерпателна лична и фамилна анамнеза на пациентката. Съобразно с данните от анамнезата, както и с противопоказанията и предупрежденията при употреба, трябва да се проведе физикален преглед (включващ гърдите и тазовите органи). Препоръчва се провеждане на периодични прегледи по време на лечението, като тяхната честота и естество се определят индивидуално. На жените трябва да се съобщава за какви промени в гърдите трябва да уведомят своя лекар или медицинска сестра (вж. точка 4.4.1. "Гърдата" по-долу). Трябва да се извършват изследвания, включително подходяща



диагностика, напр. мамография, в съответствие с актуалните възприети скринингови практики, модифицирани според клиничните нужди на конкретната пациентка.

Заболявания, които се нуждаят от лекарско наблюдение

Ако някои от долуизброените заболявания са налице, ако има минала анамнеза за тях и/или са се влошили по време на (минала) бременност или предишна употреба на хормони, по време на лечението пациентката трябва внимателно да се наблюдава от лекар. Трябва да се вземе под внимание, че е възможно тези състояния да се повторят или обострят по време на лечението с Овестин, по-специално:

- Лейомиома (маточна фиброза) или ендометриоза
- Наличие на рискови фактори за тромбоемболични нарушения (вж. по-долу)
- Рискови фактори относно естроген-зависими тумори, напр. 1-ва степен наследственост за рак на гърдата
- Високо кръвно налягане
- Чернодробни нарушения (напр. чернодробен аденом)
- Захарен диабет със или без съдови усложнения
- Холелитиаза
- Мигрена или (тежко) главоболие
- Системен лупус еритематодес
- Анамнеза за ендометриална хиперплазия (вж. по-долу)
- Епилепсия
- Астма
- Отосклероза

Основания за незабавно прекъсване на лечението:

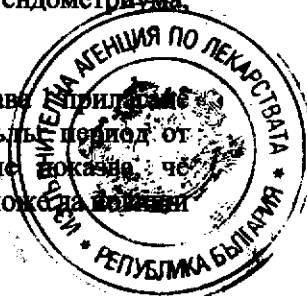
Лечението трябва да се преустанови в случай на открито противопоказание, както и в следните случаи:

- Жълтеница или влошаване на чернодробната функция
- Значително повишаване на кръвното налягане
- Ново появило се главоболие от мигренозен тип
- Бременност

Ендометриална хиперплазия и карцином

- При жени с интактна матка рискът от ендометриална хиперплазия и карцином се увеличава, когато естрогени се прилагат системно самостоятелно за продължителни периоди.
- При пясарите Овестин системната експозиция на естриол остава близка до нормалния за жените след менопауза диапазон, когато се използват два пъти седмично и не се препоръчва добавяне на прогестаген.
- При продължителна (над една година) или повтаряща се употреба на локално вагинално прилаган естроген, безопасността за ендометриума е несигурна. Поради това, ако се повтаря, лечението трябва да се преразглежда поне веднъж годишно.
- Самостоятелната естрогенна стимулация може да доведе до предзлокачествена или злокачествена трансформация в остатъчните ендометриозни огнища. Поради това е препоръчително внимание, когато този продукт се използва при жени, които са претърпели хистеректомия поради ендометриоза, особено ако е известно, че имат остатъчна ендометриоза.
- Ако когато и да е по време на терапията се появи кръвотечение или зацапващо кървене, трябва да се изследва причината, като това може да включва биопсия на ендометриума, за да се изключи ендометриален карцином

За да се избегне ендометриална стимулация, дневната доза не трябва да надвишава 0,5 mg естриол, като тази максимална доза не трябва да се прилага за по-дълъг период от няколко седмици (максимум 4 седмици). Едно епидемиологично проучване показва, че дългосрочно лечение с ниски дози естриол перорално, но не естриол вагинално, може да увеличи



риска от рак на ендометриума. Рискът се е повишил пропорционално с продължителността на лечението и е изчезнал в рамките на една година след прекратяване на лечението. Повишеният риск засягал главно по-малко инвазивните и високо диференцирани тумори.

Следните рискове са свързани със системна ХЗТ и се отнасят в по-малка степен до пещарите Овестин, при които системната експозиция на естриол остава близка до нормалния за жените след менопауза диапазон, когато се използват два пъти седмично. Въпреки това те трябва да се имат предвид в случай на дългосрочна или повтаряща се употреба на този продукт.

Рак на гърдата

Епидемиологичните данни от обширен метаанализ сочат, че няма повишаване на риска от рак на гърдата при жени без анамнеза за рак на гърдата, които приемат нискодозови естрогени, прилагани вагинално. Не е известно дали нискодозовите естрогени, прилагани вагинално, стимулират рецидив на рак на гърдата.

ХЗТ, особено комбинираната терапия естроген-прогестаген, увеличава плътността при мамографските изследвания, което може да затрудни рентгенографското откриване на рак на гърдата. Клинични проучвания съобщават, че вероятността да се развие увеличена мамографска плътност е по-ниска при участнички, лекувани с естриол, отколкото при участнички, лекувани с други естрогени.

Не е известно дали Овестин носи същия риск. В няколко проучвания, съпоставящи случаите с контроли на база на групи от населението, е установено, че естриол не се свързва с повишен риск от рак на гърдата за разлика от други естрогени. Клиничните значения на тези открития обаче са все още неизвестни. Затова е важно рискът от диагноза рак на гърдата да бъде обсъден с пациентката и съпоставен с познатите ползи от хормонозаместващото лечение.

Рак на яйчиците

Рак на яйчиците се среща много по-рядко от рака на гърдата. Епидемиологичните данни от голям мета-анализ показват леко повишен риск при жени, приемащи системна ХЗТ, съдържаща само естроген, което става очевидно в рамките на 5 години употреба и намалява с течение на времето след спирането.

Венозна тромбоемболия

- Системната ХЗТ се асоциира с 1,3-3 пъти повишен риск от развитие на венозна тромбоемболия (ВТЕ), т.е. дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия. Вероятността за възникване на такова събитие е по-висока през първата година на употреба на ХЗТ, отколкото след това (вж. точка 4.8).
- Пациентки с доказани тромбофилични състояния са с повишен риск от развитие на ВТЕ, като ХЗТ може да повиши допълнително този риск. Ето защо при тези пациентки ХЗТ е противопоказана (вж. точка 4.3).
- Общоприетите рискови фактори за ВТЕ включват употреба на естрогени, напреднала възраст, сериозна операция, продължително обездвижване, затлъстяване (Индекс на телесната маса (Body Mass Index) $>30 \text{ kg/m}^2$), бременност/следродилен период, системен лупус еритематодес (СЛЕ) и рак. Няма консенсус относно ролята на варикозните вени за възникване на ВТЕ.
- При всички следоперативни пациенти трябва да се обмислят профилактични мерки, за да се предотврати ВТЕ след операцията. Ако се очаква продължително обездвижване след планова операция, се препоръчва временно спиране на ХЗТ 4 до 6 седмици по-рано. Лечението не трябва да се подновява, докато жената не е напълно раздвижена.

- При жени без лична анамнеза за ВТЕ, но с роднини по права линия с анамнеза за венозна тромбоза в ранна възраст, може да се предложи скрининг след подробно обсъждане за



неговите ограничения (само част от тромбофиличните дефекти се установяват чрез скрининг). ХЗТ е противопоказана, ако е открит тромбофиличен дефект, който се проявява с тромбоза при членове на семейството или дефектът е „тежък“ (напр. дефицит на антитромбин, протеин С или протеин S, или комбинация от дефекти).

- За жените, които вече се лекуват хронично с антикоагуланти, употребата на ХЗТ изисква много внимателна преценка на съотношението полза-риск.
- Ако след започване на терапията възникне ВТЕ, употребата на лекарството трябва да бъде преустановена. Пациентките трябва да бъдат предупредени веднага да се свържат със своя лекар, ако забележат възможни тромбоемболични симптоми (напр. болезнено подуване на крак, внезапна болка в гърдния кош, задух).

Коронарна болест на сърцето (КБС)

Естроген самостоятелно

Данни от рандомизирани контролирани изпитвания не показват повишен риск от КБС при жени след хистеректомия, които са на системно лечение само с естроген.

Ишемичен инсулт

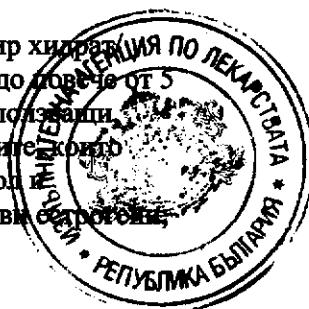
Системното лечение само с естроген се свързва с до 1,5 пъти повишение на риска от ишемичен инсулт. Относителният риск не се променя с възрастта или времето след менопаузата. Все пак, тъй като изходният риск от инсулт е силно зависим от възрастта, общият риск от инсулт при жени, които използват ХЗТ, се увеличава с възрастта (вж. точка 4.8).

Други състояния

- Естрогените могат да доведат до задържане на течности, следователно пациентки със сърдечни или бъбречни нарушения трябва да бъдат наблюдавани внимателно.
- Жени с предварително налична хипертриглицеридемия трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на заместителна терапия с естроген или хормонозаместителна терапия, тъй като има съобщения за редки случаи на големи повишения на плазмените триглицериди, водещи до панкреатит, по време на лечение с естроген при такива състояния.
- Естрогените повишават тиреоид-свързващия глобулин (thyroid binding globulin - TBG), което води до повишено общо количество циркулиращ тиреоиден хормон, измерено чрез свързания с протеините йод (protein-bound iodine - PBI), количеството на Т4 (чрез колонна или чрез радиоимунологична методика) или количеството на Т3 (чрез радиоимунологична методика). Поемането на Т3 от смолата е понижено, което отразява повишения TBG. Концентрациите на свободните Т4 и Т3 остават непроменени. Нивата на други свързващи белтъци в серума могат да бъдат повишени, т.е. кортикоид-свързващ глобулин (corticoid binding globulin - CBG), свързващ половите хормони глобулин (sex hormone-binding globulin - SHBG), което води съответно до повишени нива на циркулиращи кортикостероиди и полови стероиди. Концентрациите на свободни или биологично активни хормони са непроменени. Нивата на други плазмени белтъци могат да бъдат повишени (ангиотензиноген/ренинов субстрат, алфа-1-антитрипсин, церулоплазмин).
- ХЗТ не подобрява когнитивната функция. Има някои данни за вероятно повишаване на риска от деменция при жени, които започват употребата на непрекъснатата комбинирана ХЗТ или ХЗТ само с естроген след 65-годишна възраст.
- Овестин не е показан за контрацепция.

Едновременна употреба с лекарства срещу хепатит С

По време на клинични изпитвания с комбинирания лекарствен режим омбитасвир хидрат/ паритапревир хидрат/ ритонавир със или без дазабувир, повишението на ALAT до повече от 5 пъти над горната граница на нормата (ГН) е значително по-често при жени, използващи лекарства, съдържащи етинилестрадиол. Честотата на повишена ALAT при жените, които използват естрогени, различни от етинилестрадиол, като напр. естрадиол, естриол и естрогени, конюгирани естрогени, е подобна на тази при жените, които не получават никакви естрогени.



въпреки това, поради ограничения брой пациентки, приемащи тези различни естрогени, е нужно повишено внимание при едновременно приложение с комбинирания лекарствен режим от омбитасвир хидрат/ паритапревир хидрат/ ритонавир със или без дазабувир (вж. точка 4.5.).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради вагиналното приложение и минималната системна абсорбция, не е вероятно да настъпят клинично значими лекарствени взаимодействия с Овестин. Трябва обаче да се вземат предвид взаимодействия с други локално прилагани вагинални лечения.

При употребата на комбинирани перорални контрацептиви са описани следните взаимодействия, които могат да се отнасят и за Овестин.

Метаболизмът на естрогените може да се повиши при едновременната употреба на вещества, известни с това че индуцират ензимите, метаболизиращи лекарствените вещества и особено цитохром Р450 ензими, като антиконвулсивни средства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и антиинфекциозни средства (напр. рифампицин, рифабутин, невирапин, ефавиренци).

Макар и известни като силни инхибитори, ритонавир и нелфинавир индуцират посочените ензими, когато се използват едновременно със стероидни хормони.

Растителните препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), може да индуцират метаболизма на естрогените.

В клиничната практика повишеният метаболизъм на естрогените може да доведе до понижен ефект и до промени в характеристиките на маточните кръвотечения.

По време на клинични изпитвания с комбинирания лекарствен режим омбитасвир хидрат/ паритапревир хидрат/ ритонавир със или без дазабувир, повишението на ALAT до повече от 5 пъти над горната граница на нормата (ГН) е значително по-често при жени, използващи лекарства, съдържащи етинилестрадиол. Честотата на повишена ALAT при жените, които използват естрогени, различни от етинилестрадиол, като напр. естрадиол, естриол и конюгирани естрогени, е подобна на тази при жените, които не получават никакви естрогени; въпреки това, поради ограничения брой пациентки, приемащи тези различни естрогени, е нужно повишено внимание при едновременно приложение с комбинирания лекарствен режим омбитасвир хидрат/ паритапревир хидрат/ ритонавир със или без дазабувир (вж. точка 4.4.).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Овестин е показан за лечение единствено при жени след менопауза (настъпила естествено или оперативно).

Бременност

Овестин не е показан по време на бременност. Ако бременността възникне по време на лечението с Овестин, то трябва незабавно да се преустанови.

Резултатите от повечето проведени до сега епидемиологични проучвания върху неумишлено излагане на фетуса на действието на естрогени не показват наличие на тератогенни или фетотоксични ефекти.

Кърмене

Овестин не е показан в периода на кърмене. Естриолът се екскретира в кърмата и може да намали продукцията на кърма.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Присъщи на класа ефекти, свързани със системна ХЗТ

Следните рискове са свързани със системна ХЗТ и се отнасят в по-малка степен до несарите Овестин, при които системната експозиция на естриол остава близка до нормалния за жените след менопауза диапазон, когато се използват два пъти седмично.

Рак на яйчниците

Употребата на системна ХЗТ се свързва с леко повишен риск от диагностициране на рак на яйчниците (вж. точка 4.4).

Мета-анализ от 52 епидемиологични проучвания съобщава за повишен риск от рак на яйчниците при жени, които понастоящем използват системна ХЗТ в сравнение с жени, които никога не са използвали ХЗТ (RR 1,43, 95% CI 1,31-1,56). При жени на възраст от 50 до 54 години, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, това води до около 1 допълнителен случай на 2000 потребителки. При жени на възраст от 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 жени на 2000 ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години.

Риск от венозна тромбоемболия

Системната ХЗТ се свързва с 1,3-3 пъти повишен относителен риск от развитие на венозна тромбоемболия (ВТЕ), например дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия. Такова събитие е по-вероятно да се появи в първата година от употребата на ХЗТ (вж. точка 4.4).

Представени са резултати от проучванията WHI:

Проучвания WHI – допълнителен риск от ВТЕ след 5-годишна употреба

Възрастова група (години)	Честота на 1 000 жени в рамото на плацебо за 5-годишен период	Съотношение на риска и 95 % CI	Допълнителни случаи на 1 000 жени, използвали ХЗТ
50-59	7	1,2 (0,6 – 2,4)	1 (-3 – 10)

* Проучване при жени без матка

Риск от исхемичен инсулт

- Употребата на системна ХЗТ се свързва с до 1,5 пъти повишен относителен риск от исхемичен инсулт. Рискът от хеморагичен инсулт не се повишава по време на употребата на ХЗТ.
- Този относителен риск не зависи от възрастта или продължителността на употребата, тъй като изходният риск е силно зависим от възрастта, общият риск от инсулт при жени, които използват ХЗТ ще се повиши с възрастта, вижте точка 4.4.



Комбинирана проучвания WHI – допълнителен риск от исхемичен инсулт* след 5-годишна употреба

Възрастова група (години)	Честота на 1 000 жени в рамата на плацебо за 5-годишен период	Съотношение на риска и 95 % CI	Допълнителни случаи на 1 000 жени, използвали ХЗТ за 5-годишен период
50-59	8	1,3 (1,1 – 1,6)	3 (1 – 5)

* не е направено разграничение между исхемичен и хеморагичен инсулт.

Други нежелани реакции, съобщени във връзка със системно приложение на естроген/прогестаген са:

- доброкачествени и злокачествени новообразувания, зависими от естроген, напр. ендометриален рак. За допълнителна информация вж. точки 4.3 и 4.4
- болест на жлъчния мехур
- нарушения на кожата и подкожната тъкан (хлюазма, еритема мултиформе, еритема нодозум, съдова пурпура)
- вероятна деменция при възраст над 65 години (вж. точка 4.4).

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 на Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Острата токсичност на естриола при животни е много ниска. Предозиране с Овестин при вагинално приложение е малко вероятно. Въпреки това, в случаи на поглъщане на много големи количества може да се появи гадене, повръщане и кървене при прекъсване на приема при жени. Специфичен антидот не е известен. При необходимост може да се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: естествени и полусинтетични естрогени
АТС код: G03CA04

Механизъм на действие

Овестин съдържа естествения женски хормон естриол. За разлика от други естрогени, естриол е с кратко действие. Той е заместител при загуба на естествената естрогенна продукция. При вагинална атрофия вагинално приложеният естриол индуцира нормализиране на урогениталния епител и спомага за възстановяване на нормалната микрофлора и физиологичната рН във влагалището.

Лечение на вагинални симптоми на естрогенна недостатъчност: вагинално прилаганият естроген облекчава симптомите на вагинална атрофия, дължаща се на естрогенна недостатъчност при жени след менопауза.

Информация от клинични изпитвания

- Облекчението на вагиналните симптоми се постига по време на първите седмици от лечението.
- Съобщенията за вагинално кръвотечение след лечение с Овестин са редки.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Вагиналното приложение на естриол осигурява оптимална наличност на мястото на действие. Естриолът преминава и в системното кръвообращение, както личи по рязкото повишаване на плазмените нива на неконюгиран естриол.

Разпределение

Пиковите плазмени нива се достигат 1-2 часа след приложение. След вагинално приложение на 0,5 mg естриол C_{max} е около 100 pg/ml, C_{min} е около 25 pg/ml и $C_{average}$ е около 70 pg/ml. След 3 седмици ежедневни приложения на 0,5 mg естриол вагинално, $C_{average}$ се понижава до 40 pg/ml. В едно клинично изпитване медианните плазмени нива, измерени 12 часа след приложението след 12 седмици приложения на естриол под формата на крем са били 8,5 pg/ml (интерквартилен интервал [interquartile range: IQR] 3,3 - 24,3). След приложения по три пъти седмично в продължение на медианно време 21 месеца (IQR 9,2 - 38,4) медианните серумни нива на естриол в хроничната група са били 5,5 pg/ml (IQR 1,9 - 10,2).

Биотрансформация

Почти цялото количество (90 %) естриол се свързва към албумина в плазмата и за разлика от други естрогени, почти никакво количество естриол не се свързва с глобулина, свързващ половите хормони (SHBG). Метаболизмът на естриола се състои предимно в конюгиране и деконюгиране в ентерохепаталния кръговрат.

Елиминиране

Естриол като краен метаболитен продукт се екскретира предимно чрез урината в конюгирана форма. Само малка част ($\pm 2\%$) се екскретира чрез фецеса предимно под формата на неконюгиран естриол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

██████████

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда мас

6.2 Несъвместимости

██████████

6.3 Срок на годност

██████████

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура 2 – 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Овестин песари са опаковани в блистери от поливинилхлорид (PVC-PE). Всеки блистер съдържа 5 песари. Блистерите са опаковани в картонени кутии.



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

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20050525

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

Дата на първо разрешаване: 10 април 2009 г.
Дата на последно подновяване: 18 юни 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2020

