

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЕТАЛГО 25 mg филмирани таблетки
KETALGO 25 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg кетопрофен (*ketoprofen*), което съответства на 40 mg кетопрофен лизинат (*ketoprofen lysinate*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

КЕТАЛГО 25 mg филмирани таблетки е показан за симптоматично лечение на остра лека до умерено силна болка, напр. при главоболие, зъбобол, невралгия, дисменорея, възпалено гърло, мускулни болки, болки в костите и ставите, също така при болка и повишена температура, свързани с грип и простуда.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За възрастни и юноши над 16-годишна възраст.

По 1 таблетка до 3 пъти дневно.

Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 4 часа.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за облекчаване на симптомите.

Необходима е консултация с лекар, в случай, че симптомите персистират или се влошават, до 3 дни при температура или до 5 дни при болка, или когато лекарственият продукт трябва да се използва за повече от 10 дни.

Деца

Употребата на лекарствения продукт не се препоръчва при деца и юноши под 16-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Необходимо е повишено внимание при прилагане на кетопрофен лизинат при пациенти в старческа възраст. Препоръчваната доза при тази група пациенти е 1 таблетка дневно.

Начин на приложение

КЕТАЛГО е предназначен за перорално приложение. Таблетката трябва да се преглътне цяла, с чаша вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20240140
Разрешение №	65532 29-05-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- анамнестични данни за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазъм, ринит, ангиоедем, уртикария) при прием на кетопрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (вж. точка 4.8);
- стомашна или дуоденална язва, хронична диспепсия, гастрит или анамнестични данни за кръвоизлив, язва или перфорация;
- левкопения или тромбоцитопения, активно кървене или хеморагична диатеза при лечение с антикоагуланти;
- тежка сърдечна недостатъчност, тежко бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 4.6);
- последен триместър на бременността (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Появата на нежелани лекарствени реакции може да се сведе до минимум при използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия възможен период от време, за постигане на адекватен контрол на симптомите.

Маскиране на симптомите на подлежащи инфекции: Епидемиологичните проучвания показват, че системните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да маскират симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започването на подходящо лечение и в резултат на това – до влошаване на изхода от инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална пневмония, придобита в обществото, и бактериални усложнения от варицела. Когато се прилага КЕТАЛГО и пациентът има повишена температура или болка, свързана с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията.

Пациенти в старческа възраст: При тези пациенти честотата на поява на нежелани реакции към НСПВС е по-голяма, особено стомашно-чревно кървене и порфорация, които могат да бъдат и с фатален изход.

При пациентите с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, рискът от алергична реакция към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС е по-висок в сравнение с общата популация. Употребата на кетопрофен може да причини астматичен пристъп или бронхоспазъм, особено при пациенти, които са алергични към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (вж. точка 4.3). При тези пациенти, както и при наличие на хронична обструктивна белодробна болест, лекарственият продукт трябва да се използва само след консултация с лекар.

Едновременната употреба на кетопрофен с други НСПВС, включително с циклооксигеназа-2 селективни инхибитори, трябва да се избягва.

Стомашно-чревно кървене, язва и перфорация, които може да бъдат фатални, са съобщавани при всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предшестващи симптоми или анамнестични данни за сериозни нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, които приемат едновременно други лекарства, които могат да повишат риска от улцерация или кървене, като например перорални кортикостероиди, антикоагуланти (напр. варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) или антитромботични лекарства като ацетилсалицилова киселина или никорандил (вж. точка 4.5).

Рискът от гастро-интестинално кървене, язва или перфорация се повишава при увеличаване на дозата на НСПВС при пациенти с данни за язва в анамнезата, по-специално свързани с кървене



или перфорация (вж. точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Лечението при тези пациенти трябва да започне с най-ниската ефективна доза. При тези пациенти е добре да се използва съпътстваща терапия с протективни лекарствени продукти (напр. мисопропол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, които приемат едновременно ниски дози ацетилсалицилова киселина или лекарства, които повишават риска от поява на нежелани ефекти от страна на стомашно-чревния тракт (вж. по-долу и точка 4.5).

Пациентите с анамнеза за гастро-интестинална токсичност, особено в старческа възраст и в началото на лечението, трябва да съобщават за всички необичайни симптоми (напр. стомашно-чревно кървене). При поява на стомашно-чревно кървене или улцерация, лечението с кетопрофен трябва да се прекрати.

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са докладвани много рядко във връзка с приема на НСПВС (вж. точка 4.8). При поява на кожен обрив, лезии на лигавиците или друга проява на свръхчувствителност, лечението трябва да бъде преустановено.

Епидемиологични данни и данни от клинични изпитвания дават основание да се предположи, че употребата на някои НСПВС (по-специално при високи дози и продължително приложение) може да бъде свързана с повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Не са налични достатъчно данни, за да бъде изключен напълно такъв риск при лечение с кетопрофен.

Педиатрична популация: Съобщавани са случаи на гастро-интестинално кървене и язви при педиатрични пациенти, лекувани с кетопрофен лизинат (вж. точка 4.8). Поради това, при тази група пациенти, лечението трябва да се провежда под лекарско наблюдение. Този лекарствен продукт не е предназначен за деца и юноши под 16 години.

Предпазни мерки

Необходимо е внимателно проследяване на бъбречната функция в началото на лечението при пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза и нефроза, съпътстващо лечение с диуретици, пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, особено в старческа възраст. При тези пациенти, употребата на кетопрофен може да предизвика намаляване на бъбречния кръвоток поради инхибиране на простагландините, с последваща бъбречна недостатъчност.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до средно тежка застойна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и едем, свързани с употребата на НСПВС.

При пациенти с чернодробно нарушение или данни в анамнезата за чернодробно заболяване, е необходимо да се проследяват периодично нивата на трансаминазите, особено при продължително лечение, и при значително повишаване на стойностите, лечението трябва да се прекрати. Описани са редки случаи на жълтеница и хепатит при прием на кетопрофен.

Възможно е употребата на НСПВС да увреди фертилитета при жените (вж. точка 4.6).

Съществува повишен риск от развитие на хиперкалиемия при пациентите с диабет, бъбречна недостатъчност и/или провеждащи съпътстващо лечение с лекарствени продукти, които повишават риска от появата на хиперкалиемия (вж. точка 4.5). Поради това е необходимо редовно наблюдение на нивата на калий при тези пациенти.

Както при всички НСПВС, повишено внимание е необходимо при лечението на пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест, както и преди началото на продължително лечение при пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (например хипертония, хиперлипидемия, диабет, тютюнопушене).



При появата на зрителни нарушения, например замъглено виждане, лечението трябва да се прекрати.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Кетопрофен <u>не се препоръчва</u> да се приема в комбинация със:	
Алкохол	Повишен риск от гастро-интестинално кървене или улцерация при едновременен прием на лекарственият продукт с алкохол. Пациентите трябва да бъдат съветвани да избягват тази комбинация.
Други НСПВС, вкл. циклооксигеназа-2 селективни инхибитори	Необходимо е да се избягва употребата на две или повече лекарства от групата на НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (особено от страна на стомашно-чревния тракт, като напр. язва или кървене) (вж. точка 4.4).
Антикоагуланти (хепарин и антагонисти на витамин К, напр. варфарин; инхибитори на тромبوцитната агрегация, напр. тиклопидин и клопидогрел; тромбинови инхибитори, напр. дабигатран; директни инхибитори на фактор Ха, напр. апиксабан, ривароксабан, едоксабан)	Съществува повишен риск от кървене (вж. точка 4.4). В случай, че едновременното приложение не може да се избегне, пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно.
Литий	Възможно е да се повишат серумните нива на литий, необходим е адекватен контрол, а при необходимост и адаптиране на дозата.
Метотрексат в доза 15 mg/седмично или по-висока	Повишен риск от хематологична токсичност на метотрексат, особено ако се прилага във високи дози (≥ 15 mg/седмично), който вероятно се дължи на изместване от свързания с плазмените протеини метотрексат и намален бъбречен клирънс.
Хинолони	Възможно е повишен риск от конвулсии при едновременен прием с НСПВС.
Ерлотиниб	Повишен риск от кървене при едновременна употреба с НСПВС.
Кетопрофен трябва да се използва с <u>повишено внимание</u> в комбинация със:	
Лекарствени продукти, които могат да предизвикат хиперкалиемия (напр. калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, ACE-инхибитори и ангиотензин II-антагонисти, НСПВС, хепарини с ниско молекулно тегло или нефракционни, циклоспорин, такролимус и триметоприм)	Рискът от хиперкалиемия се повишава при едновременно приложение.
Антихипертензивни средства, ACE инхибитори и ангиотензин II антагонисти	Риск от понижен антихипертензивен ефект.
Кортикостероиди	Може да засилят риска от стомашно-чревни кървене или язви (вж. точка 4.4).
Метотрексат в доза под 15 mg/седмично	През първите седмици от комбинираното приложение трябва да се изследва кръвта.



	кръвна картина веднъж седмично. Ако се наблюдава промяна на бъбречната функция или пациентът е в старческа възраст, е необходимо да се увеличи честотата на проследяване.
<i>Пентоксифилин</i>	Съществува повишен риск от кървене при едновременна употреба.
<i>Дифенилхидантоин и сулфонамиди</i>	Може да е необходимо намаляване на техните дози при едновременен прием с кетопрофен поради високата степен на неговото свързване с плазмените протеини.
<i>Сърдечни гликозиди</i>	НСПВС е възможно да влошат съществуваща сърдечна недостатъчност, да понижат степента на гломерулна филтрация и да увеличат плазмените нива на гликозида.
<i>Никорандил</i>	Повишен риск от стомашно-чревни нежелани ефекти, като язва, кръвоизлив или перфорация.
<i>Зидовудин</i>	Повишен риск от хематологична токсичност при едновременен прием с НСПВС.
<i>Сулфонилуреи</i>	НСПВС е възможно да увеличат хипогликемичния ефект на сулфонилуреите, измествайки ги от местата им на свързване с плазмените протеини.
<i>Баклофен</i>	НСПВС е възможно да понижи екскрецията на баклофен (повишен риск от токсичност).
<i>Циклоспорин, такролимус, пенициламин</i>	Повишен риск от нефротоксичност.
<i>Пробенецид</i>	Пробенецид може да понижи значително плазмения клирънс на кетопрофен.
<i>Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs)</i>	Увеличен риск от стомашно-чревно кървене.
<i>Пеметрексед</i>	Възможно е понижаване на бъбречната екскреция при едновременен прием.
<i>Ритонавир</i>	Възможно е повишаване на плазмените концентрации на НСПВС при едновременна употреба.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Възможно е инхибирането на простагландиновата синтеза да повлияе неблагоприятно на бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данните от епидемиологични проучвания показват увеличен риск от спонтанен аборт или сърдечни малформации и гастросхизис след употребата на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Рискът се повишава при увеличаване на дозата и продължителността на лечение.

Кетопрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър от бременността, освен ако не е категорично необходимо. В случай, че се използва от жени, които се опитват да забременеят, както и през първи и втори триместър от бременността, необходимо е дозата да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечение най-кратко.

По време на трети триместър на бременността, употребата на кетопрофен е противопоказана, тъй като всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат на риск:

- плода от кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония), бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион;



- майката и новороденото, в края на бременността, от възможно удължаване на времето на кървене или потискане на маточните контракции, което да доведе до забавяне или удължаване на раждането.

Кърмене

Няма налични данни относно екскрецията на кетопрофен в кърмата. Обаче, с оглед възможните нежелани ефекти на НСПВС върху кърмачетата, приложението на лекарствения продукт не се препоръчва при майки, които кърмят.

Фертилитет

Има данни, че лекарствени продукти, които потискат циклооксигеназната/простагландинова синтеза, могат да повлияят неблагоприятно фертилитета посредством въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

КЕТАЛГО няма никакъв или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможна поява на световъртеж, сънливост, замаяност, конвулсии или зрителни смущения и да бъдат съветвани да не шофират или да не работят с машини, ако един от тези симптоми се появи.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните реакции са от страна на стомашно-чревния тракт. Възможна е поява на пептични язви, перфорация и кървене, включително фатални случаи, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4).

В много редки случаи са докладвани прояви на свръхчувствителност под формата на тежки системни реакции (оток на ларинкса, диспнея, палпитации, синдром на Стивънс-Джонсън, анафилактичен шок) във връзка с приема на НСПВС. При поява на кожен обрив, лезии на лигавиците или друга проява на свръхчувствителност, лечението трябва да бъде преустановено и да се потърси незабавно лекарска помощ.

Използвана е следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- много чести: $\geq 1/10$;
- 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: $< 1/10\ 000$;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нарушения на кръвта и лимфната система	
Редки	Хемолитична анемия
С неизвестна честота	Агранулоцитоза, тромбоцитопения, костно-мозъчна аплазия
Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Свръхчувствителност, анафилактични реакции, вкл. шок
Психични нарушения	
С неизвестна честота	Промени в настроението
Нарушения на нервната система	
Нечести	Главоболие, замаяност, сънливост, световъртеж
Редки	Парестезия
С неизвестна честота	Конвулсии, дисгеузия



Нарушения на очите	
Редки	Замъглено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта	
Редки	Тинитус
Сърдечно-съдови нарушения	
С неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност, хипотония, вазодилатация
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Редки	Астма
С неизвестна честота	Бронхоспазъм (особено при пациенти с установена свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС), ринит, диспнея, оток на ларинка, оток на глотиса
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Диспепсия, гадене, болка в корема, повръщане
Нечести	Запек, диария, метеоризъм, гастрит
Редки	Стоматит, пептична язва
С неизвестна честота	Обостряне на колит и болест на Крон, стомашно-чревно кървене и перфорация, улцеративен стоматит, мелена, хематемезис, дуоденална язва и прфорация
Хепато-билиарни нарушения	
Редки	Хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Обрив, сърбеж
С неизвестна честота	Реакция на фоточувствителност, алоpecia, уртикария, ангиоедем, булозни дерматози като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, оток, екзантем
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
С неизвестна честота	Остра бъбречна недостатъчност, тубуло-интерстициален нефрит, нефритен синдром
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	Оток, умора
Изследвания	
Редки	Увеличаване на телесното тегло, повишаване на нивата на трансминазите и серумния билирубин поради нарушение на чернодробната функция
С неизвестна честота	Отклонения в показателите при тестовете на бъбречната функция

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 **всички** подозирани нежелани реакции чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8



1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Случаи на предозиране са съобщавани при дози на кетопрофен до 2,5 g. В повечето случаи, наблюдаваните симптоми са били в лека форма и ограничени до летаргия, сънливост, гадене, повръщане и болка в епигастриума.

Терапевтични мерки

Няма специфичен антидот. В случай на значително предозиране, пациентът трябва веднага да бъде приет в болница, за да се извърши стомашна промивка и да се назначи симптоматично и поддържащо лечение, за да се компенсира дехидратацията; да се наблюдава диурезата и да се предприемат корективни мерки в случай на ацидоза.

Необходимо е внимателно да се наблюдават бъбречната и чернодробната функция и в случай на бъбречна недостатъчност хемодиализата може да е от полза, за да се отстрани активното вещество от кръвообращението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди, производни на пропионовата киселина. АТС код: M01AE03

Механизъм на действие

Механизмът на действие на НСПВС е свързан с потискане на простагландиновия синтез чрез инхибиране на ензима циклооксигеназа. Наблюдава се, по-специално, инхибиране на трансформацията на арахидонова киселина в циклични ендопероксиди, PGG₂ и PGH₂, които образуват PGE₁, PGE₂, PGF₂ и PGD₂ и също простациклини PGI₂ и тромбосани (TxA₂ и TxB₂).

Освен това, инхибирането на простагландиновия синтез може да повлияе и други медиатори, като кинини, което е косвен ефект и допълва прякото действие.

Фармакодинамични ефекти

Кетопрофен лизинат е лизинова сол на 2-(3-бензоилфенил) пропионова киселина, с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, която принадлежи към групата на НСПВС. Кетопрофен лизинат е по-добре разтворим от кетопрофен под формата на киселина.

Кетопрофен лизинат има изразено аналгетично действие, което корелира с неговите противовъзпалителни и ЦНС ефекти. Също така, кетопрофен лизинат проявява антипиретичните си ефекти без да повлиява върху нормалните процеси на терморегулация. Болезнените възпалителни прояви се елиминират или облекчават, подвижността на ставите се подобрява.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Кетопрофен лизинат има по-добра разтворимост в сравнение с кетопрофен под формата на киселина. Абсорбира се бързо и пълно след перорално приложение. Това води до бързо повишаване на плазмените нива и до бързо достигане на пикови плазмени концентрации (15-20 минути след прием). Клинично това се изразява в по-бързо начало на действието и увеличен интензитет на аналгетичните и противовъзпалителни ефекти.



Многократното приложение не променя кинетиката на лекарствения продукт и не води до натрупването му в организма.

Приемът с храна не повлиява бионаличността (AUC) на кетопрофен, наблюдава се, обаче, забавяне на резорбцията.

Разпределение

Кетопрофен се свързва с плазмените протеини в 95-100 %.

Значителни концентрации на кетопрофен са установени в тонзиларната тъкан и синовиалната течност след системно приложение.

Плазменият клирънс варира между 0,06 и 0,08 L/kg/h, а обемът на разпределение е 0,1-0,4 L/kg. Времето на полуживот е 1-2 часа.

Биотрансформация

Кетопрофен преминава екстензивен метаболизъм чрез чернодробните микрозомни ензими.

Получените метаболити нямат фармакологична активност.

Елиминиране

Елиминирането на кетопрофен е бързо, предимно чрез бъбреците: 50% от активното вещество, приложено системно, се екскретира с урината до 6 часа след приема.

Педиатрична популация

Кинетичният профил при деца не се отличава от този при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

След перорално приложение, установената LD₅₀ на кетопрофен лизинат при плъхове и мишки, е била съответно 102 и 444 mg/kg, еквивалентна на 30-120 пъти активната доза като противовъзпалително и аналгетично средство при животни. След интраперитонеално приложение, LD₅₀ на кетопрофен лизинат при плъхове и мишки, е била съответно 104 и 610 mg/kg.

Продължително перорално приложение на кетопрофен лизинат при плъхове, кучета и маймуни, в дози, които са еквивалентни или по-високи от препоръчаните терапевтични дози, не е довело до появата на токсични ефекти. Съобщавани са стомашно-чревни и бъбречни промени при прилагането на високи дози, които не се отличават от вече известните нежелани ефекти, които НСПВС предизвикват при животни.

В продължително проучване на токсичността при зайци, включващо перорално или ректално приложение, е установено, че кетопрофен е понасян по-добре при ректално, отколкото при перорално приложение. В проучване на поносимостта при зайци, кетопрофен лизинат, приложен интрамускулно, е показал добра поносимост.

При предклинични изпитвания, кетопрофен лизинат не е показал тератогенен ефект или неблагоприятни ефекти върху репродуктивната функция.

Кетопрофен лизинат не е показал мутагенен потенциал при *in vitro* и *in vivo* изпитвания за генотоксичност. Изпитвания за карциногенност при мишки и плъхове са показали отсъствие на карциногенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза (E460)

Кроскармелоза натрий (E468)



Прежелатинизирано нишесте (E1422)
Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)
Глицерол дибехенат

Филмово покритие

Опадрай II 85F18422 бял:
Поливинилов алкохол (E1203)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол (E1521)
Талк (E553b)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер PVC/PVDC/Al фолио, по 10 таблетки в блистер; 1 или 2 блистера, поставени заедно с листовка за пациента, в картонена кутия. Опаковката съдържа 10 или 20 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания 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

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица № 8А
1618 София, България
тел.: 02 955 6298
имейл: office@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

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

Дата на първо разрешаване:



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2024 г.

