

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20040570	
Разрешение №	
BG/MA/MP - 66886	23-10-2024
Особение №	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОФЕН ПОЛФА 200 mg обвити таблетки  
IBUPROFEN POLFA 200 mg coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 200 mg ибупрофен.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Леки до умерени болки от различен произход, например главоболие, мигренозно главоболие, зъбобол, миалгия и артралгия, болки в костите, посттравматични болки, невралгия и болки съпътстващи обикновена настинка и грип.
- Пирексия от различен произход (също така по време на грип и простуда)
- Дисменорея

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Възрастни и деца над 12-годишна възраст*

Началната доза ибупрофен е 200 mg до 400 mg като еднократна доза или 200 mg до 400 mg на всеки 4 до 6 часа, ако е необходимо.

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1200 mg на ден.

*Деца под 12-годишна възраст*

Ибупрофен не трябва да се прилага без препоръка от лекар.

Нужна е консултация с лекар, в случай че се налага употреба на ибупрофен повече от 3 дни при деца от 6 месечна възраст (между 6 месеца и 12 години) или юноши (между 12 години и 18 години), както и в случай на влошаване на симптомите.

*Пациенти в старческа възраст*

Не се изисква специална модификация на дозата, освен в случаите на нарушена бъбречна и/или чернодробна функция. В случай на бъбречно и/или на чернодробно увреждане, дозата трябва да се определи индивидуално.

Пациентът трябва да бъде посъветван да се свърже с лекар, ако възникне необходимост от прилагане на лекарствения продукт за повече от 3 дни или ако състоянието на пациента се влоши.

Лекарственият продукт трябва да се приема по време или след хранене.  
Таблетките не трябва да се разделят.



Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Настояща или минала анамнеза за стомашна и/или дуоденална язва, перфорация или кървене, възникнали след прилагане на НСПВС (вж. точка 4.4).
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност. Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA).
- Настояща или минала анамнеза за реакции на свръхчувствителност при форма на катар, уртикария или бронхиална астма, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Трети триместър на бременността.
- Едновременно прилагане на други НСПВС, включително COX-2 селективни инхибитори (повишен риск от нежелани лекарствени реакции).
- Хеморагична диатеза.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е повишено внимание при употребата на лекарствения продукт при пациенти, които имат:

- системен лупус еритематозус и смесено заболяване на съединителната тъкан - повишен риск от развитие на асептичен менингит (вж. точка 4.8);
- стомашно-чревни заболявания, както и хронични възпалителни заболявания на червата (улцерозен колит, болест на *Crohn*) - може да се появи обостряне на заболяването (вж. точка 4.8);
- артериална хипертония и/или минали сърдечни нарушения - съобщавани са случаи на задържане на течности и оток, свързани с прием на НСПВС (вж. точки 4.3 и 4.8);
- бъбречно увреждане - съществува риск от по-нататъшно влошаване на бъбречната функция (вж. точки 4.3 и 4.8);
- съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши;
- чернодробно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.8).

Използването на лекарствения продукт от пациенти с активна или анамнеза за бронхиална астма или алергични заболявания може да причини бронхоспазм.

Съществува повишен риск от нежелани реакции при пациенти в старческа възраст.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза от лекарствения продукт за кратък период от време, необходим за овладяване на симптомите (вж. ефекти върху стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система по-долу).

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е.  $\leq 1200$  mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).



### **Ефект върху стомашно-чревния тракт**

Съществува риск от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които могат да имат фатални последици, като не е задължително те да бъдат предхождани от предупредителни симптоми. Ако се появи стомашно-чревна кървене или язва, лечението с ибупрофен трябва да се преустанови. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено възрастни пациенти, трябва да бъдат информирани за необходимостта да уведомяват своя лекар за всякакви необичайни стомашно-чревни симптоми (особено кървене) и особено в началния етап на лечението. Тези пациенти трябва да използват най-ниската доза на лекарствения продукт.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи ибупрофен заедно с други лекарствени продукти, които биха могли да увеличат риска от стомашно-чревни разстройства, или кървене, като например кортикостероиди или антикоагуланти като аценокумарол или антитромбоцитни агенти като ацетилсалицилова киселина.

### **Ефекти върху сърдечно-съдовата система и мозъчните съдове**

Използването на нестероидни противовъзпалителни средства може да причини оток при някои пациенти; необходимо е повишено внимание при употребата на лекарствения продукт при пациенти с оток по други причини.

Едновременното и дългосрочно използване на редица аналгетици може да доведе до увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Случаи на синдром на Koopis са докладвани при пациенти, лекувани с ибупрофен. Синдромът на Koopis се дефинира като сърдечно-съдови симптоми в резултат на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

### **Тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)**

Тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), включително екфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), които може да са животозастрашаващи или с летален изход, са съобщени във връзка с употребата на ибупрофен (вж. точка 4.8).

Повечето от тези реакции възникват в рамките на първия месец. При поява на признаци и симптоми, предполагащи появата на тези реакции, ибупрофен трябва да бъде незабавно спряно и да се обмисли алтернативно лечение (според необходимостта).

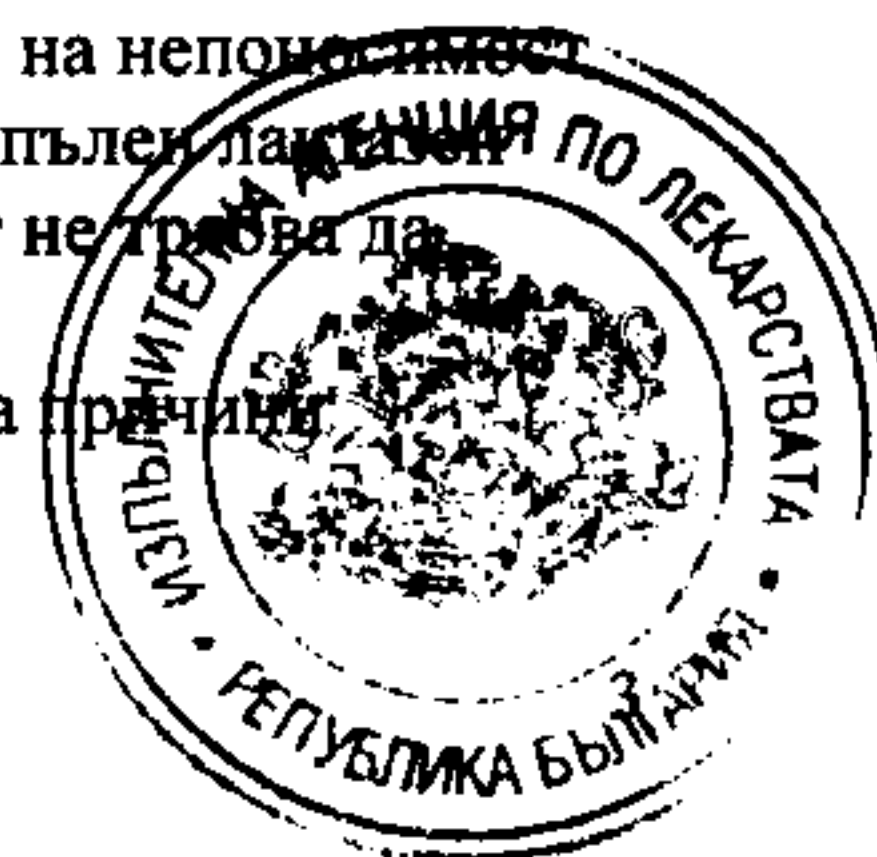
Нестероидните противовъзпалителни средства могат да причинят нарушено зрение (скотома и увреждане на цветното зрение). В такива случаи, лекарственият продукт трябва да се преустанови и да бъдат извършени офталмологични прегледи.

Ибупрофен пречи на тромбоцитната агрегация, но този ефект е по-слаб, отколкото при ацетилсалициловата киселина. Това обаче може да удължи времето на кървене, за което е нужно повишено внимание, когато се прилага при пациенти с нарушения в кръвосъсирването и лекуване с антикоагуланти.

Има доказателства, че лекарственият продукт, които инхибират циклооксигеназа (простагландиновия синтез) могат да доведат до нарушения на плодовитостта при жените, поради тяхното въздействие върху овулацията. Този ефект е преходен и престава след прекъсване на лечението.

Тъй като съдържа лактоза и захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълна лактаза дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Лекарственият продукт съдържа кохинил червено (E124), поради което може да причини алергични реакции.



#### Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Ибупрофен Полфа може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне при започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато Ибупрофен Полфа се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персистират или се влошават.

#### **Педиатрична популация**

Лекарственият продукт може да се използва при деца над 12-годишна възраст.

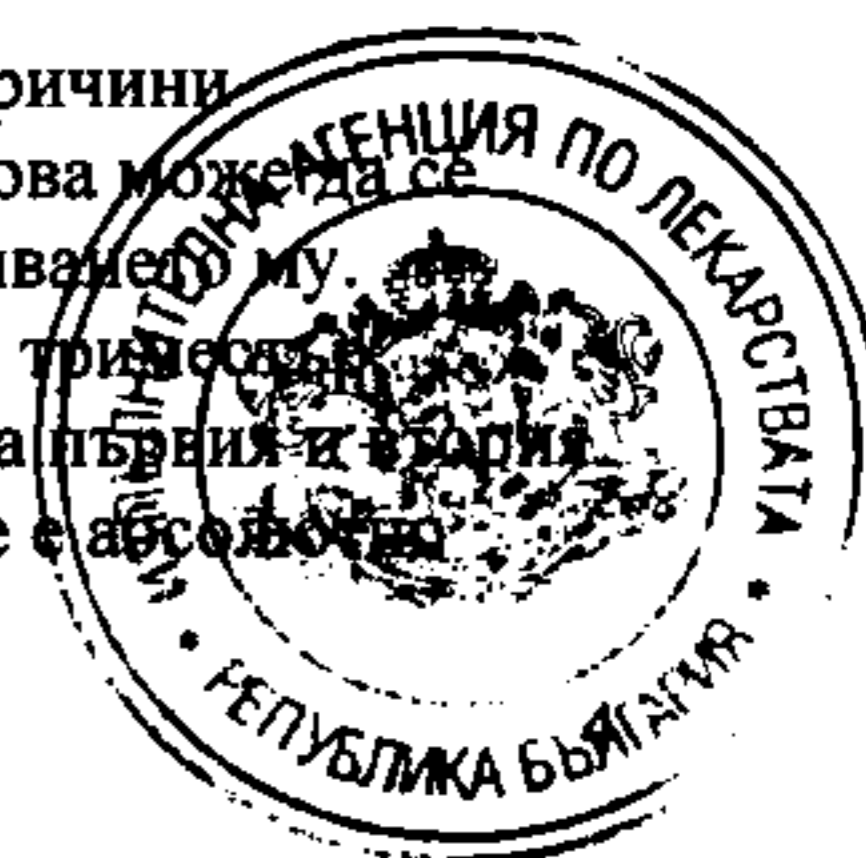
#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ибупрофен, както и другите НСПВС, не трябва да се използва едновременно с лекарствени продукти, изброени по-долу:

- ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства: повишен риск от нежелани лекарствени реакции. Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничната практика, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1);
- антихипертензивни средства: НСПВС могат да намалят ефективността на антихипертензивните средства;
- диуретици: съществуват доказателства за намаляване ефективността на диуретици;
- антикоагуланти: някои клинични данни показват, че НСПВС могат да увеличат ефекта на антикоагулантите; НСПВС могат да увеличат ефекта на антикоагуланти като аценокумарол (виж точка 4.4);
- литий и метотрексат: съществуват доказателства, че НСПВС могат да повишат плазмените концентрации на литий и метотрексат; препоръчително е да се следи нивото на серумния литий и метотрексат;
- зидовудин: съществуват доказателства за удължаване времето на кървене при пациенти, лекувани едновременно с ибупрофен и зидовудин;
- кортикостероиди: едновременното използване на кортикостероиди и нестероидни противовъзпалителни средства може да увеличи риска от нежелани събития, по-специално тези, които засягат стомашно-чревния тракт;
- сърдечни гликозиди: НСПВС могат да изострят сърдечна недостатъчност и да увеличат плазмената концентрация на сърдечните гликозиди;
- мифепристон: НСПВС, използвани 8-12 дни след приложението на мифепристон може да намалят ефективността му;
- циклоспорин: едновременното прилагане на НСПВС и циклоспорин повишава риска от нефротоксичност;
- хинолонови антибиотици: едновременната употреба на НСПВС и хинолонови антибиотици увеличава риска от конвулсии.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. Докладвани са случаи на стесняване на ductus arteriosus след лечение във втория триместър, повечето от които се възстановяват след прекратяване на лечението. По време на първия и втория триместър на бременността Ибупрофен Полфа не трябва да се дава, освен ако не е абсолютно необходимо.



необходимо. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да забременее, или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението да е възможно най-кратка. След експозиция на Ибупрофен Полфа в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион и стесняване на ductus arteriosus. Ибупрофен Полфа трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

Ибупрофен намалява свиването на мускулите на матката. Ибупрофен може да предизвика преждевременно затваряне на ductus arteriosus, което може да доведе до развитието на белодробна хипертония при новороденото. Ибупрофен не трябва да се използва през последните три месеца от бременността.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини може да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно стесняване/затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония);
  - бъбречна дисфункция (вж. по-горе);
- майката и новороденото в края на бременността на:
- вероятно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се получи дори при много ниски дози;
  - инхибиране на маточните контракции, водещо до забавяне или удължаване на раждането.

Следователно Ибупрофен Полфа е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вижте точки 4.3. и 5.3).

Ибупрофен и неговите метаболити проникват в млякото на кърмещи майки в много ниски концентрации. Малко вероятно е, че ибупрофен, приет от майката в дози, препоръчвани за лечение на болка и повишена температура, да окаже неблагоприятен ефект върху новороденото.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни относно ефекта на лекарствения продукт върху способността за шофиране, работата с машини и върху психофизическата ефективност.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са изброени според честотата на тяхната проява: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10000$ ).

##### Стомашно-чревни нарушения

Нечести: диспепсия, коремна болка, гадене, епигастрални болки, коремни спазми, дискомфорт в епигастриума и киселини.

Редки: диария, метеоризъм, запек, повръщане и гастрит.

Много редки: мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на *Crohn*.

Могат да се появят стомашна и/или дуоденална язва, перфорация и стомашно-чревно кървене, които понякога могат да бъдат фатални, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4).

##### Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие.

Редки: световъртеж, безсъние или сънливост, възбуда, нервност и умора.

Много редки: асептичен менингоенцефалит и нарушения на съзнанието.

##### Психични нарушения

Много редки: депресия и емоционални разстройства.



### Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: тинитус и слухови нарушения.

### Нарушения на очите:

Нечести: скотоми, замъглено виждане, диплопия и смущения в цветоусещането.

### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: азотемия, хематурия, бъбречна недостатъчност, включително остра бъбречна недостатъчност, бъбречна папиларна некроза, намаляване на креатининовия клирънс, полиурия, олигурия и хипернатриемия (задръжка на натрий).

### Хепато-билиарни нарушения

Много редки: чернодробна недостатъчност, положителни тестове за чернодробната функция, особено по време на продължително приложение, хепатит и жълтеница.

### Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, понякога с положителен тест на Coombs, еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения с или без пурпура, намалена концентрация на хемоглобин или хематокрита.

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: обриви, включително макуло - папулозен обрив.

Нечести: уртикария, пруритус и алоpecia.

Много редки: тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота: Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), реакции на фоточувствителност.

### Нарушения на метаболизма и храненето:

Чести: загуба на апетит.

### Нарушения на имунната система

Нечести: болки в корема, висока температура, втрисане, гадене и повръщане.

Много редки: остра реакция на свръхчувствителност, като например; оток на лицето, езика и ларинкса, диспнея, хипотония, тахикардия или остър шок, бронхоспастични реакции, обостряне на бронхиална астма и бронхоспазъм.

### Сърдечни нарушения

Неизвестна честота: синдром на Kounis

Отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност са докладвани по време на употребата на високи дози НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg / дневно) и при продължително лечение, могат да бъдат свързани с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) – вж. т. 4.4.

### Други:

Нечести: сухота в устата, язви на венета и ринит.

### 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 на 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.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми:

При голяма част от пациентите, приемът на НСПВС в дози по-високи от терапевтичните дози, може да доведе до такива симптоми като: гадене, повръщане и болки в епигастриума или диария в редки случаи. Могат да се появят шум в ушите, главоболие, виене на свят и стомашно-чревна кървене. Тежката токсичност засяга централната нервна система със симптоми на сънливост, възбуда, дезориентация или кома в много редки случаи. Конвулсивни припадъци настъпват много рядко. По време на тежка токсичност може да се появи метаболитна ацидоза и протромбиновото време (INR) може да се увеличи. Може да настъпи остра бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане, апнея, внезапна хипотония, брадикардия или тахикардия и предсърдно мъждене. Обостряне на астматичните симптоми могат да се появят при пациенти с бронхиална астма.

При продължителна употреба на по-високи от препоръчителните дози или при предозиране, може да настъпи бъбречнотубулна ацидоза и хипокалиемия.

##### Лечение:

Няма специфичен антидот. Следва да се прилага симптоматично и поддържащо лечение. Трябва да се проследяват жизнените показатели. Трябва да се обмисли перорално приложение на активен въглен в рамките на един час от предозирането. Ако се появят чести или продължителни епизоди на гърчове, трябва да се извърши интравенозно приложение на диазепам или лоразепам. Бронходилататори трябва да се прилагат при пациенти с бронхиална астма. Поради значителната степен на свързване на активното вещество с плазмените протеини, хемодиализата е неефективна.

При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

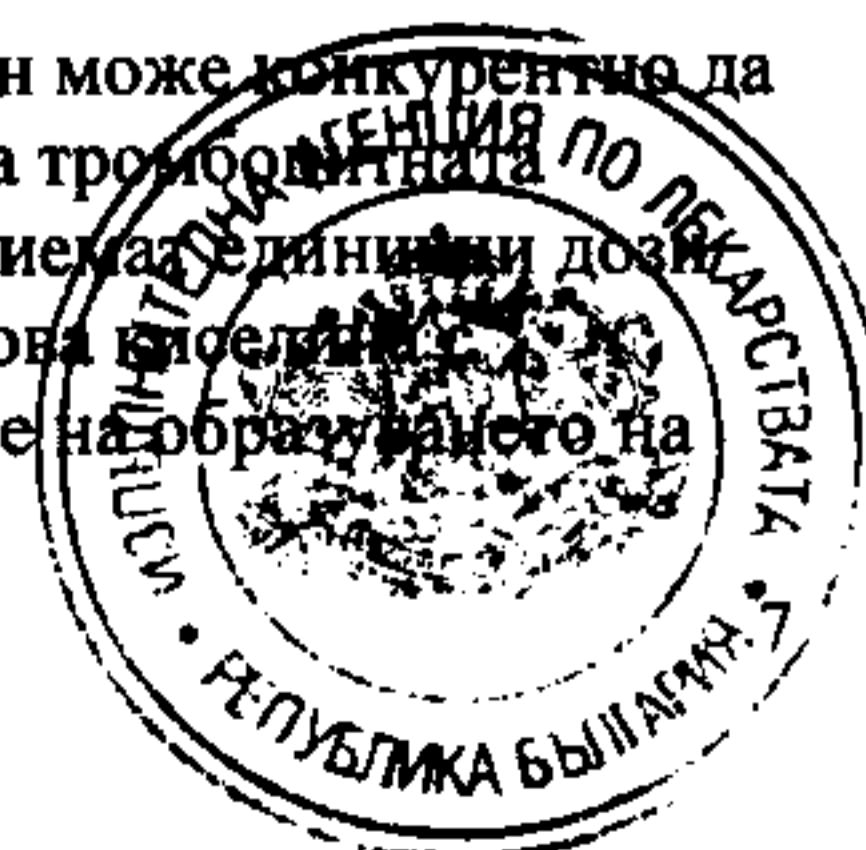
### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарства.  
Деривати на пропионовата киселина. АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство, с леко до умерено аналгетично и антипиретично действие. Механизмът на противовъзпалителното и аналгетично действие на ибупрофен зависи от инхибирането на синтеза на простагландин; наличието на други механизми на действие все пак не може да се изключи. Аналгетичното действие на ибупрофен може да зависи и от инхибирането на липоксигеназата, отговорна за синтеза на левкотриени, които се разглеждат като медиатори на болковата реакция. Възможни са и други механизми на аналгетичното действие.

Ибупрофен също така има способност обратимо да инхибира агрегацията на тромбоцитите. Противовъзпалителното действие на ибупрофен води до подобряване на симптомите на ревматоидните заболявания. Инхибирането на синтеза на простагландин причинява намаляване на маточните контракции и инхибиране на тромбоцитната агрегация, както и увреждане лигавицата на стомаха, задържане на течности, бронхоспастични реакции и др.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приема единична доза ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина, непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на



тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничната практика, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Около 80% от ибупрофен се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Концентрацията на ибупрофен се увеличава линейно с дозата. Пикова плазмена концентрация на ибупрофен настъпва 1 до 2 часа след перорално приложение.

Храни и антиациди не намаляват абсорбцията на ибупрофен.

Над 99% от ибупрофен е свързан със серумните протеини, главно с албумин. Обемът на разпределение на ибупрофен възлиза на 0,12 l/kg до 0,2 l/kg.

Ибупрофен бавно навлиза в ставния кавитет и ефектът при ревматоидно заболяване е очевиден само няколко часа след приложение. Това трябва да бъде взето предвид по време на определяне на дозата, както и като се направи оценка на резултатите от лечението.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до 2 метаболита. Ибупрофен се екскретира главно чрез бъбреците под формата на неактивни метаболити. Цялата приложена доза ибупрофен се отделя в рамките на 24 часа. Малко количество ибупрофен се отделя с изпражненията.

Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследване на острата и подостра токсичност върху плъхове, при въвеждане на дози от 0,25-6,5 g/kg тегло, са потвърдени хематурия, кръв в изпражненията, диария, метеоризъм, понижен апетит и желание за поемане на течности. При дози 20-80 mg/kg в денонощие, горепосочените симптоми не се наблюдават. При дози 1/30 LD<sub>50</sub>, т.е., 11,7 mg/kg тегло в течение на 6 седмици, не са потвърдени съществени отклонения в изследваните хематологични параметри.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

<i>Сърцевина</i>	
Повидон (25)	4,5 mg
Лактоза монохидрат	65,0 mg
Картофено нишесте	50,0 mg
Талк	7,0 mg
Силициев диоксид, колоиден безводен	1,0 mg
Магнезиев стеарат	2,5 mg
<i>Покритие</i>	
Захароза	149,85 mg
Талк	44,5 mg
Арабска гума (сух спрей)	5,0 mg
Карнаубски восък	0,1 mg
Бял восък	0,05 mg
Кохинил червено	0,5 mg

### 6.2 Несъвместимости

Не са доказани.





### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се пази от влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Блистер от PVC/AL фолио съдържащ 10 обвити таблетки. Опаковката съдържа 20 или 100 таблетки в картонена кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów, Полша

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20040540

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

Дата на първо разрешаване: 18 Ноември 2004 г.

Дата на последно подновяване: 20 Април 2010 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

