ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20180025/26
Разрешение № BG/MA/MP-40448-19
Одобрение № ...../ 20-02-2018

Листовка: информация за потребителя

Целекоксиб Екофарм 100 mg капсули, твърди
Celecoxib Ecopharm 100 mg capsules, hard

Целекоксиб Екофарм 200 mg капсули, твърди
Celecoxib Ecopharm 200 mg capsules, hard

Целекоксиб *(Celecoxib)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
  Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Целекоксиб Екофарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Целекоксиб Екофарм
3. Как да приемате Целекоксиб Екофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Целекоксиб Екофарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Целекоксиб Екофарм и за какво се използва

Целекоксиб Екофарм се използва при възрастни за облекчаване на признаците и симптомите на ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилит.

Целекоксиб Екофарм принадлежи към група лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) и по-специално към подгрупата на циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибиторите. Вашият организъм произвежда простагландини, които могат да предизвикат болка и възпаление. При състояния като ревматоиден артрит или остеоартрит организмът ги произвежда в по-голямо количество. Целекоксиб Екофарм действа, като намалява производството на простагландини, като по този начин намалява болката и възпалението.

Може да очаквате лекарството да започне да действа до няколко часа след приема на първата доза, но може да не изпитате пълния му ефект и до няколко дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Целекоксиб Екофарм

Целекоксиб Екофарм Ви е предписан от Вашия лекар. Следната информация ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати от лечението с Целекоксиб Екофарм. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не приемайте Целекоксиб Екофарм
Говорете с Вашия лекар, ако някое от долуизброените се отнася за Вас, тъй като пациенти с тези състояния не бива да приемат Целекоксиб Екофарм:

- ако сте алергични към целекоксиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергична реакция към група лекарства, наречени „сулфонамиди" (например някои антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- ако в момента имате язва на стомаха или червата, или кървене от стомаха и червата;
- ако в резултат на прием на ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (НСПВС) сте страдали от астма, полипи в носа, силно набъбване на носната лигавица или сте получили алергична реакция като например сърбящ кожен обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднения в дишането или хрипове;
- ако сте бременна. Ако съществува възможност да забременеете по време на лечението, е необходимо да обсъдите методи за контрацепция с Вашия лекар;
- ако кърмите;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от възпалително заболяване на червата като улцерозен колит или болест на Крон;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или мозъчносъдово заболяване, например сте имали диагностициран инфаркт, инсулт или преходна исхемична атака (временно намаляване на кръвотока към мозъка, известно също като „микроинсулт"), стенокардия или запушване на кръвоносните съдове към сърцето или мозъка;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване) или ако сте претърпели операция на артериите на долните крайници.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Целекоксиб Екофарм:

- ако сте имали язва или кървене от стомаха или червата (не приемайте Целекоксиб Екофарм, ако в момента имате язва или кървене от стомаха или червата);
- ако приемате ацетилсалицилова киселина (дори и в ниска доза с цел сърдечна профилактика);
- ако приемате лекарства, намаляващи кръвосъсирването (например варфарин/варфарин-подобни антикоагуланти или нови пероралнн антикоагуланти като апиксабан);
- ако приемате лекарства, наречени кортикостероиди (например преднизон);
- ако приемате Целекоксиб Екофарм едновременно с други неацетилсалицилови НСПВС като ибупрофен или диклофенак. Едновременната употреба на тези лекарства трябва да се избягва;
- ако пушите, имате диабет, повишено кръвно налягане или повишен холестерол;
- ако сърцето, черния дроб или бъбреците Ви не функционират добре, при което Вашият лекар може да реши да Ви преглежда периодично;
- ако задържате течности (имате подути колена или стъпала);
- ако сте обезводнени, например поради заболяване, диария или употреба на диуретици (използвани за да намаляват излишъка на течности в организма);
- ако сте получавали сериозна алергична реакция или сериозна кожна реакция вследствие употреба на лекарствени продукти;
- ако се чувствате неразположени вследстие на инфекция или смятате, че може да имате инфекция, тъй като Целекоксиб Екофарм може да маскира треската или другите признаци на инфекция и възпаление;
- ако сте на възраст над 65 години, тъй като Вашият лекар може да реши да проследява състоянието Ви редовно;

- употребявате алкохол и НСПВС, което може да увеличи риска от стомашно-чревни нарушения.

Подобно на другите НСПВС (напр. ибупрофен или диклофенак), това лекарство може да доведе до увеличаване на кръвното налягане, поради което Вашият лекар може да започне да проследява периодично кръвното Ви налягане.
Докладвани са случаи на тежки чернодробни реакции, включително тежко чернодробно възпаление, чернодробно увреждане, чернодробна недостатъчност (някои от тях с фатален изход или налагащи чернодробна трансплантация) при прием на целекоксиб. От всички случаи, упоменаващи времето на възникване, повечето тежки чернодробни реакции са възникнали в рамките на месец от започване на лечението.

Целекоксиб Екофарм може да доведе до проблеми със забременяването. Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако планирате да забременеете или имате проблеми със забременяването (виж точка „Бременност, кърмене и фертилитет").

Други лекарства и Целекоксиб Екофарм
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства:
- декстрометорфан (използван за лечение на кашлица);
- АСЕ-инхибитори, ангиотензин-II-антагонисти, бета блокери и диуретици (използвани при високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност);
- флуконазол и рифампицин (използвани за лечение на гъбични и бактериални инфекции);
- варфарин или варфарин-подобни лекарства („кръворазреждащи" агенти, които намаляват кръвосъсирването), включително по-нови лекарствени продукти като апиксабан;
- литий (използван за лечение на някои видове депресия);
- други лекарства за лечение на депресия, нарушения на съня, високо кръвно налягане или нарушен сърдечен ритъм;
- невролептици (използвани за лечение на ментални нарушения);
- метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис или левкемия);
- карбамазепин (използван за лечение на епилепсия/припадъци, както и на някои форми на болка или депресия);
- барбитурати (използвани за лечение на епилепсия/припадъци и някои нарушения на съня);
- циклоспорин и такролимус (използвани за потискане на имунната система, например след трансплантации).

Целекоксиб Екофарм може да бъде приеман с ниска доза ацетилсалицилова киселина (75 mg или по-малко дневно). Консултирайте се с Вашия лекар преди прием на двете лекарства едновременно.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Целекоксиб Екофарм не бива да бъде употребяван от жени, които са бременни, или могат да забременеят (т.е. жени в детеродна възраст, които не използват подходяща контрацепция) по време на лечение. Ако забременеете по време на прием на Целекоксиб Екофарм, трябва да преустановите лечението и да се консултирате с Вашия лекар относно алтернативно лечение.

Кърмене
Целекоксиб Екофарм не бива да се приема по време на кърмене.

Фертилитет

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

НСПВС, включително Целекоксиб Екофарм, могат да доведат до проблеми със забременяването. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини
Трябва да установите как реагирате на Целекоксиб Екофарм преди да шофирате или да работите с машини. Ако се чувствате замаяни или сънливи след прием на Целекоксиб Екофарм, не шофирайте и не работете с машини, докато ефектите не отшумят.

Целекоксиб Екофарм съдържа лактоза
Целекоксиб Екофарм съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Целекоксиб Екофарм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Ако смятате, че действието на Целекоксиб Екофарм е твърде силно или твърде слабо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже каква е дозата, която трябва да приемате. Тъй като рискът от нежелани реакции, свързани със сърдечни проблеми, се увеличава с дозата и продължителността на лечение, е важно да приемате най-ниската доза, която повлиява болката, както и да не приемате Целекоксиб Екофарм по-дълго, отколкото е необходимо, за да контролирате симптомите.

Целекоксиб Екофарм е за перорална употреба. Капсулите могат да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Все пак се опитайте да приемате всяка доза по едно и също време всеки ден.

Ако изпитвате трудност при преглъщането на капсулите:
Цялото съдържание на капсулата може да бъде изсипано в равна чаена лъжичка с охладено или на стайна температура ябълково пюре, оризова каша, кисело мляко или банановo пюре и трябва да бъде изпито веднага с приблизително 240мл вода.
За да отворите капсулите, задръжте капсулите изправени, така че прахът да остане на дъното, след което внимателно стиснете горното капаче и завъртете, за да го отстраните, като внимавате да не разсипете съдържанието на капсулата. **Не сдъвквайте и не счуквайте!**

Моля свържете се с Вашия лекар, ако не сте получили подобрение в рамките на две седмици от започване на лечението.

Препоръчителната доза е:

При **остеоартрит** препоръчителната доза е 200 mg дневно, като дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 400 mg при необходимост.
Обичайната доза е:
- една капсула от 200 mg веднъж дневно; или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

При **ревматоиден артрит** препоръчителната доза е 200 mg дневно, като дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 400 mg при необходимост.
Обичайната доза е:
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При **анкилозиращ спондилит** препоръчителната доза е 200 mg дневно, като дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимум 400 mg при необходимост.
Обичайната доза е:

- една капсула от 200 mg веднъж дневно; или
- една капсула от 100 mg два пъти дневно.

Бъбречни или чернодробни нарушения: уверете се, че Вашият лекар е наясно, че имате чернодробни или бъбречни проблеми, тъй като може да се нуждаете от по-ниска доза.

Пациенти в старческа възраст, особено с тегло, по-ниско от 50 kg: Ако сте на възраст над 65 години и особено ако теглото Ви е под 50 kg, Вашият лекар може да Ви проследява по-внимателно.

Не бива да приемате повече от 400 mg Целекоксиб Екофарм дневно.

Употреба при деца и юноши: Целекоксиб Екофарм е предназначен за употреба само от възрастни, лекарственият продукт не бива да се приема от деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Целекоксиб Екофарм
Не бива да приемате повече капсули, отколкото лекарят Ви е казал. Ако сте приели твърде много капсули, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница и носете лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Целекоксиб Екофарм
Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага, щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Целекоксиб Екофарм
Внезапното спиране на лечението с Целекоксиб Екофарм може да доведе до влошаване на симптомите Ви. Не спирайте приема на Целекоксиб Екофарм докато Вашият лекар не Ви каже. Лекарят Ви може да препоръча да намалявате дозата през няколко дни, преди да спрете напълно приема на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са били наблюдавани при пациенти с артрит, които са приемали Целекоксиб Екофарм. Нежеланите реакции, обозначени със звездичка (*), са настъпили с по-висока честота при пациенти, които са приемали Целекоксиб Екофарм за профилактика на полипи на дебелото черво. Пациентите от тези проучвания са приемали Целекоксиб Екофарм във високи дози и за продължителен период от време.

Ако някое от следните се случи, спрете приема на Целекоксиб Екофарм и незабавно уведомете Вашия лекар:

- алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето, хрипове или затруднено дишане;
- сърдечни проблеми, например болка в гърдите;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- силни стомашни болки или някакъв признак на кървене от стомаха или червата, например изхождане на черни или примесени с кръв изпражнения, или повръщане на кръв;
- кожна реакция като например обрив, мехури или лющене на кожата;
- чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите).

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане, включително влошаване на съществуващо високо кръвно налягане*

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- сърдечен удар*;
- задръжка на течности с подуване на глезените, долните и/или горните крайници;
- инфекции на пикочните пътища;
- задух*, синузит (възпаление или инфекция на синусите, запушени или болезнени синуси), запушен или течащ нос, възпалено гърло, кашлица, настинка, грипоподобни симпоми;
- замаяност, проблеми със съня;
- повръщане*, болки в стомаха, диария, нарушено храносмилане, газове;
- обрив, сърбеж;
- мускулна скованост;
- затруднено преглъщане*;
- главоболие;
- гадене (позиви за повръщане);
- болезненост на ставите;
- влошаване на съществуващи алергии;
- внезапни травми

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- кръвоизлив в мозъка (инсулт)
- сърдечна недостатъчност, сърцебиене (усещане на сърдечните удари), учестен сърдечен ритъм;
- отклонения в чернодробните изследвания;
- отклонения в бъбречните изследвания;
- анемия (промени в червените кръвни клетки, водещи до отпадналост и задух);
- тревожност, депресия, уморяемост, сънливост, усещане за изтръпване (мравучкане);
- високи нива на калий в кръвта (може да причини гадене (позиви за повръщане), умора, мускулна слабост или палпитации);
- нарушено или замъглено виждане, шум в ушите, болка и възпаление на гърлото, нарушения на слуха*;
- запек, оригване, стомашно възпаление (нарушено храносмилане, болки в стомаха или повръщане), влошаване на съществуващо възпаление на стомаха или червата;
- спазми в долните крайници;
- релефен кожен обрив (уртикария);
- възпаление на очите;
- затруднения в дишането;
- промяна в цвета на кожата (синини);
- болка в гърдите (генерализирана болка, която не е свързана със сърцето);
- подуване на лицето

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- язви (кървене) в стомаха, хранопровода или червата; руптура на червата (може да предизвика стомашни болки, треска, гадене, повръщане, запушване на червата), тъмни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

или черни изпражнения, възпаление на панкреаса (може да доведе до стомашни болки), възпаление на хранопровода (езофагуса)

- понижено ниво на натрий в кръвта (състояние, наречено хипонатриемия);
- намалено количество на белите кръвни клетки (които помагат на организма да се предпази от инфекции) или на кръвните плочици (увеличен риск от кървене или насиняване);
- затруднена координиция на мускулните движения;
- чувство на объркаост, промени във вкуса;
- повишена чувствителност към светлина;
- косопад;
- халюцинации;
- очни кръвоизливи;
- остра реакция, която може да доведе до белодробно възпаление;
- неправилен сърдечен ритъм;
- зачервяване;
- кръвен съсирек в кръвоносните съдове на дробовете. Симптомите могат да включват внезапен задух, остри болки при дишане или колапс;
- кървене от стомаха или червата (може да доведе до кървави изпражнения или повръщане), възпаление на тънкото или дебелото черво;
- тежко възпаление на черния дроб (хепатит). Симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялото на очите), потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане;
- остра бъбречна недостатъчност;
- менструални нарушения;
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, или затруднено преглъщане

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10000 души

- сериозни алергични реакции (включително потенциално фатален анафилактичен шок);
- сериозни кожни реакции като например синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза (може да причини обрив, мехури или лющене на кожата) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (симптомите включват зачервяване на кожата, съпроводено с подути участъци, покрити с многобройни малки гнойни пъпчици);
- отложени алергични реакции с възможни симптоми като обрив, подуване на лицето, треска, уголемени жлези и отклонения в лабораторните тестове (напр. чернодробни, кръвни (еозинофилия – увеличен брой на определен вид бели кръвни клетки));
- мозъчен кръвоизлив, който може да доведе до смърт;
- менингит (възпаление на обвивката на главния и гръбначния мозък);
- чернодробна недостатъчност, чернодробно увреждане и тежко чернодробно възпаление (фулминантен хепатит) (понякога фатални или налагащи чернодробна трансплантация). Симптомите могат да включват гадене (позиви за повръщане), диария, жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялото на очите), потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане;
- чернодробни нарушения (например холестаза или холестатичен хепатит, които могат да бъдат придружени от симптоми като промяна в цвета на изпражненията, гадене и пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- бъбречно възпаление или други проблеми с бъбреците (като например нефротичен синдром или болест на минималните изменения, които могат да бъдат придружени от симптоми като задръжка на вода (едем), пяна в урината, уморяемост и загуба на апетит);
- влошаване на епилепсията (възможни по-чести и/или по-тежки припадъци);
- блокада на артерия или вена в окото, водеща до частична или пълна загуба на зрение;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- възпаление на кръвоносните съдове (може да причини треска, болки, пурпурни петна по кожата;
- понижение на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или кръвните плочици (може да причини уморяемост, лесно насиняване, често кървене от носа и повишен риск от възникване на инфекции);
- мускулни болки и слабост;
- нарушено обоняние;
- загуба на вкуса

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка
- понижен фертилитет при жени, обикновено обратимо състояние при прекратяване приема на лекарството

В клинични проучвания, които не са били свързани с артрит или различни артритни състояния, и в които Целекоксиб Екофарм е бил приеман в дози 400 mg дневно до 3 години, са били наблюдавани следните допълнителни нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души
- сърдечни проблеми: стенокардия (болка в гърдите);
- стомашни проблеми: синдром на раздразненото черво (който може да включва стомашни болки, диария, нарушено храносмилане, газове);
- камъни в бъбреците (които могат да доведат до болки в стомаха или гърба, кръв в урината, затруднено уриниране;
- повишаване на теглото

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
- дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек, обикновено образуващ се в долен крайник, който може да причини болка, подуване или зачервяване на прасеца, както и затруднения в дишането);
- стомашни проблеми: стомашна инфекция (може да доведе до възпаление и язви на стомаха или червата);
- фрактура на долен крайник;
- херпес зостер, кожна инфекция, екзема (сух сърбящ обрив), пневмония (инфекция на гръдния кош с възможна кашлица, треска, затруднено дишане);
- плаващи мътнини в окото, причиняващи замъглено или нарушено зрение, замайване, причинено от проблеми с вътрешното ухо, възпалени, болезнени или кървящи венци, възпаления в устната кухина;
- прекомерно нощно уриниране, кървящи хемороиди, ускорена чревна перисталтика;
- мастни бучки по кожата или други места по тялото, ганглионова киста (безобидно подуване на или около ставите и сухожилията на китките или ходилата), затруднен говор, необичайно или много силно вагинално кървене, болки в гърдите;
- високи нива на натрий в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Целекоксиб Екофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Целекоксиб Екофарм

- Активното вещество е: целекоксиб.

Всяка капсула съдържа 100 mg или 200 mg целекоксиб.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулите: лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, повидон, натриев лаурилсулфат, пречистена вода, магнезиев стеарат.
Съдържание на капсулната обвивка: титанов диоксид E171, желатин, вода, натриев лаурилсулфат.
Печатно мастило: шеллак E904, дехидратиран алкохол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропиленгликол, концентриран амонячен разтвор, FD & C blue 2 Aluminium lake E132 (100 mg капсули) или жълт железен оксид E172 (200 mg капсули).

Как изглежда Целекоксиб Екофарм и какво съдържа опаковката

Целекоксиб Екофарм 100 mg капсули: Твърди капсули с размер 4, съдържащи бял до почти бял прах, с бяло непрозрачно капаче, бяло непрозрачно тяло, с надпис „C5" върху синя ивица на капачето и надпис „100 mg" върху синя ивица на тялото на капсулата.
Целекоксиб Екофарм 200 mg капсули: Твърди капсули с размер 2, съдържащи бял до почти бял прах, с бяло непрозрачно капаче, бяло непрозрачно тяло, с надпис „C6" върху жълта ивица на капачето и надпис„200 mg" върху жълта ивица на тялото на капсулата.

Капсулите Целекоксиб Екофарм 100 mg са опаковани в прозрачни PVC/PVdC/алуминиеви блистери, в опаковки, съдържащи 20, 30, 40, 50, 60 и 100 капсули.

Капсулите Целекоксиб Екофарм 200 mg са опаковани в прозрачни PVC/PVdC/алуминиеви блистери, в опаковки, съдържащи 10, 20, 30, 50 и 100 капсули.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Екофарм Груп АД,
бул. Черни връх № 14, бл. 3
1421 София,
България
Тел.: +359 2 963 15 96
Факс: +359 2 963 15 61

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Производител
Екофарм ЕООД
бул. Черни връх № 14, бл. 3
1421 София,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба Екофарм Груп АД.